

SI-ESMS

Etude des normes et standards

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



Destinataires

Prénom / Nom	Entité / Direction
Tous les collaborateurs	

Documents de référence

- CISIS-SPECIFICATIONS_FONCTIONNELLES_SI-ESMS_v2.2
- CNSA_SI-MDPH_RF_Dictionnaires des Données_v2.2.x-rév

Historique du document

Version	Rédigé par		Vérifié par		Validé par	
1.0	ANS	Le 07/01/2022				
	Motif et nature de la modification : Création du document					

SOMMAIRE

1. Introduction	5
2. Présentation synthétique du SI-ESMS	6
3. Les normes et standards de contenu	7
3.1. Normes et standards HL7	7
3.2. Standard HL7 FHIR	7
3.2.1. Présentation du standard	7
3.2.2. Norme HL7 CDA	11
4. Les normes et standards de transport	13
4.1. Standard HL7 FHIR	13
4.1.1. Les interactions FHIR	13
4.1.2. Adaptation au cas d'usage	14
4.1.3. Outillage	15
4.1.4. Synthèse	15
4.2. Les profils IHE	15
4.2.1. L'organisme IHE	15
4.2.1. Profil MHD	17
4.2.2. Profil XDM et XDR	19
4.2.3. Maturité et adoption	20
4.2.4. Synthèse	21
4.3. Service socle MSSanté	21
4.3.1. Présentation	21
4.3.2. Maturité et adoption	21
4.3.3. Synthèse	21
5. Synthèse comparative des normes et standards présentés	22
6. Analyse et conclusion	1
6.1. Normes et standards de contenu	1
6.1.1. HL7 FHIR R4	1
6.1.2. HL7 CDA	1
6.2. Normes et standards de transport	1
6.2.1. Standard HL7 FHIR	1
6.2.2. Profil IHE MHD	2
6.2.3. Profil IHE XDM	2
6.2.4. Profil IHE XDR	2
6.2.5. Service socle MSSanté	2

7. Conclusion	3
Annexe 1 : Glossaire	4
Annexe 2 : Documents de référence.....	Erreur ! Signet non défini.

1. INTRODUCTION

Ce document présente les normes et standards identifiés comme potentiellement adaptés pour la mise en œuvre des « Spécifications Fonctionnelles des Echanges – Système d'Information des Etablissements et Services Médico-Sociaux » (SFE-SI-ESMS) [1].

Sont distingués les normes et standards :

- De contenus susceptibles de représenter et structurer les données modélisées dans les SFE-SI-ESMS :
 - Standard FHIR (ressources) : Fast Healthcare Interoperability Resources,
 - Norme CDA : Clinical Document Architecture.
- De services appropriés aux échanges informatiques présentés dans les SFE-ESMS :
 - Standard FHIR (API REST),
 - Profils IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) :
 - MHD : Mobile access to Health Documents,
 - XDR : Cross-Enterprise Document Reliable Interchange,
 - XDM : Cross-Enterprise Document Media Interchange,
 - Service socle MSSanté : Messageries Sécurisées de Santé.

Après un rappel synthétique du contexte en section 2, pour chaque standard analysé sont présentés :

- Une description ;
- Sa maturité et son adoption ;
- Son adaptation vis-à-vis du cas d'usage.

Un tableau de synthèse qui reprend ces éléments afin d'en faciliter la comparaison ainsi qu'une analyse métier et technique sont fournis en sections 4 et 5.

À noter que cette étude se base sur le document « Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé » [2] qui présente la doctrine sur les normes et standards internationaux applicable au développement du CI-SIS.

Note éditoriale :

Afin de préserver la fluidité de lecture, les références sont gérées de la manière suivante dans le document :

- Les références aux documents de référence listés en annexe 2 sont indiquées par le numéro du document entre crochets – [1] fait donc référence au premier document de la liste de l'annexe 2 ;
- Les références aux sites web permettant d'approfondir les aspects techniques référencés sont directement intégrées sous forme de liens cliquables dans des notes de bas de page.

2. PRESENTATION SYNTHETIQUE DU SI-ESMS

Cette étude s'insère dans le cadre du besoin d'interopérabilité portant sur le volet « Système d'Information des Etablissements et Services Médico-Sociaux » (SI-ESMS).

Ce besoin d'interopérabilité concerne la mise en œuvre d'un mécanisme permettant le suivi du parcours des personnes orientées en ESMS. Les échanges d'informations se font entre le Système d'Information de Suivi des Orientations (SI-SdO) et un Système d'Information des Etablissements et Services Médico-Sociaux (SI-ESMS) suite à une notification de décision d'orientation prise par la Commission des Droits et de l'Autonomie des Personnes Handicapées (CDAPH).

Suite à cette notification, les ESMS concernés doivent disposer des informations relatives à la personne orientée et à sa décision d'orientation. Les ESMS peuvent ensuite récupérer l'accord et les données d'évaluation liées à la personne orientée afin d'approfondir l'examen du dossier. Ils transmettent également le suivi de l'avancement de la demande.

- ▶ Une décision d'orientation est un acte, réalisé par la CDAPH, désignant une orientation de la personne en situation de handicap vers un ESMS ou une catégorie d'ESMS.
- ▶ Une personne orientée est une personne en situation de handicap concernée par une décision d'orientation.

3. LES NORMES ET STANDARDS DE CONTENU

Cette section présente les normes et standards susceptibles de pouvoir implémenter les informations suivantes :

Flux	Concepts métier transportés
Flux 1 - PersonneOrienteeDecision	PersonneOrientée, Identité, MesureDeProtection, Parent, Decision,
Flux 2 - Accord	Decision, Accord
Flux 3 - Evaluation	PersonneOrientée, Evaluation
Flux 4 - statutPersonneOrientee	Decision, Statut
Flux 5 - statutEntreeESMS	Decision, Statut

3.1. Normes et standards HL7

Fondée en 1987, l'organisation internationale à but non lucratif HL7¹ (Health Level Seven) élabore un ensemble de spécifications d'interopérabilité favorisant les échanges de données entre les systèmes d'information de santé. Elle est notamment à l'origine de la norme CDA et du standard FHIR qui seront détaillés dans la suite du document.

L'organisme collabore avec des experts afin de concevoir un cadre permettant à chacun de partager, d'accéder et d'utiliser les données de santé au moment et à l'endroit souhaités, en toute sécurité. HL7 se focalise sur la couche application du modèle OSI (Open Systems Interconnection). Celui-ci ne prend pas en charge la sécurité et le transport du message.

HL7 est accrédité par l'ANSI (American National Standards Institute) et reconnue par l'ISO (International Standards Organisation).

L'organisme contient plus de 1 600 membres originaires d'une cinquantaine de pays. Plusieurs options d'adhésion sont disponibles.

3.2. Standard HL7 FHIR

3.2.1. Présentation du standard

FHIR² (*Fast Healthcare Interoperability Resources*) est un standard élaboré par HL7 qui décrit un ensemble de formats de données et d'éléments (appelés ressources) ainsi qu'une API (*Application Programming Interface*) pour l'échange des informations de santé. Le transport des ressources FHIR sera traité dans la partie [4.1](#).

¹ <https://www.hl7.org/>

² <https://www.hl7.org/fhir/>

3.2.1.1. Maturité et adoption

FHIR a mis en œuvre un modèle de maturité³ de ressources basé sur le CMM⁴ (*Capability Maturity Model*) afin de fournir aux développeurs une idée de la maturité d'une ressource avant son utilisation et son implémentation. D'une façon générale, le standard FHIR dans sa version R4 offre des ressources qui peuvent être considérées comme stables (spécifiquement les ressources de niveau de maturité 4 et 5) et qui commencent actuellement à être utilisées dans des implémentations réelles.

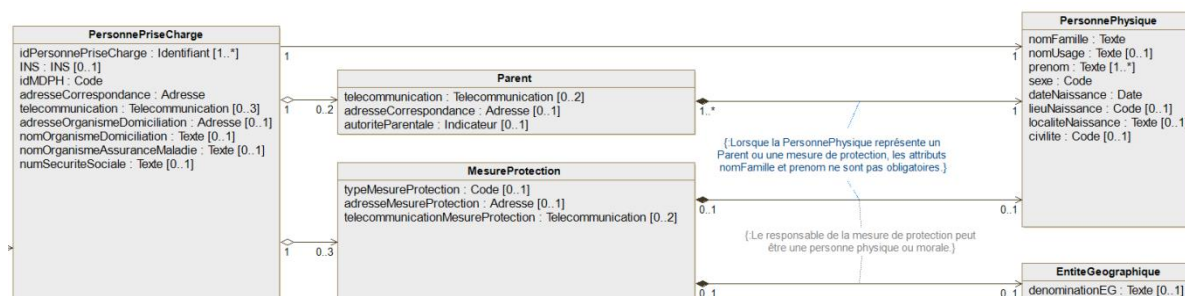
3.2.1.2. Ressources FHIR adaptées au cas d'usage

Cette partie présente une analyse des ressources FHIR « métier » pouvant être appliquées au contexte du volet « SI-ESMS ».

Ci-dessous une description succincte des ressources FHIR pouvant être utilisées pour la mise en œuvre des flux d'échanges entre un système d'information (SI) producteur ou consommateur (« SI-ESMS ») et un gestionnaire de suivi d'orientation (« SI-SdO »).

- **Patient⁵ (NM N)** : La ressource Patient permet de représenter les données démographiques de l'individu cible des activités de soin.
 - o Cette ressource est mise en correspondance avec les classes « personnePriseCharge » et « PersonnePhysique » des SFE SI-ESMS.
- **RelatedPerson⁶ (NM 2)** : La ressource RelatedPerson permet d'apporter des informations sur une personne impliquée dans les soins apportés au patient, mais qui n'est pas la cible des soins de santé et n'a pas de responsabilité formelle dans le processus de soin.
 - o Cette ressource est mise en correspondance avec la classe « Parent » des SFE SI-ESMS.
- **Organization⁷ (NM 3)** : La ressource Organization permet de décrire un ensemble de personnes ou d'organisations ayant pour objectif de réaliser une action collective ; elle regroupe les informations permettant d'identifier une structure.
 - o Cette ressource est mise en correspondance avec les classes « MesureProtection » et « EntiteGeographique » des SFE SI-ESMS.

Voici la modélisation des concepts métiers du volet « SI-ESMS » couvert par FHIR :



³ http://wiki.hl7.org/index.php?title=FHIR_Maturity_Model

⁴ <http://www.selectbs.com/process-maturity/what-is-the-capability-maturity-model>

⁵ <https://hl7.org/FHIR/patient.html>

⁶ <http://hl7.org/fhir/relatedperson.html>

⁷ <http://hl7.org/fhir/organization.html>

Les données métiers : décision, statut, accord, évaluation, n'ont pas de correspondance directe avec les ressources FHIR. La ressource DocumentReference à travers la ressource Binary permet de les prendre en charge dans un autre format.

- **Ressource DocumentReference⁸ (NM 3)** : Elle est utilisée pour la gestion d'un document. Elle fournit un ensemble de métadonnées et indexe le document stocké dans une ressource Binary ou sur un autre serveur.
- **Ressource Binary⁹ (NM N)** : cette ressource est utilisée pour gérer un contenu pouvant prendre diverses formes (texte, image, pdf, document CDA, document FHIR). Dans le cas d'un format FHIR, la ressource Binary est encapsulée dans une ressource Bundle.

Les diverses informations autour de l'individu orienté peuvent être regroupées dans un document FHIR. Il s'agit d'une ressource Bundle de type « document » ayant comme première entrée une ressource Composition suivie d'autres ressources référencées dans la ressource Composition.

- **Bundle¹⁰ (NM N)** : La ressource Bundle est un bouquet de ressources. Elle rassemble de manière indépendante des ressources FHIR. Elles peuvent être consultées directement en utilisant l'API Restful de FHIR.

L'utilisation de la ressource Bundle est particulièrement pertinente lorsque le système cible retourne un ensemble d'instances de ressources ou lorsque plusieurs ressources doivent être soumises en même temps pour permettre l'établissement de liens (référence) entre elles.

- **Ressource Composition¹¹ (NM 2)** : La ressource Composition offre la structure de base pour les documents FHIR (<https://www.hl7.org/fhir/documents.html>). Elle assemble les différentes informations en un ensemble cohérent autour d'un contexte commun. Elle permet d'organiser le contenu à l'aide de sections. Chaque section peut contenir des informations descriptives (titre, auteur, texte...) et peut référencer une autre ressource qui contient le contenu de données.

Dans le cadre du volet « SI-ESMS », elle peut contenir les ressources Patient, RelatedPerson, Organization, DocumentReference.

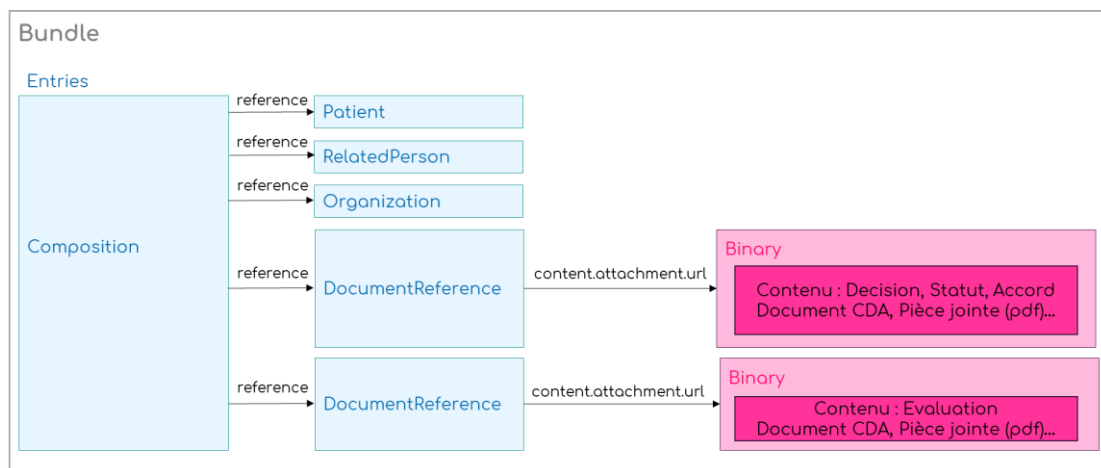


Figure 1 : Représentation du document FHIR adapté au volet "SI-ESMS"

⁸ <http://hl7.org/fhir/documentreference.html>

⁹ <https://hl7.org/FHIR/binary.html>

¹⁰ <https://www.hl7.org/fhir/bundle.html>

¹¹ <https://hl7.org/FHIR/composition.html>

3.2.1.3. Outillage

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

- FHIR Notepad++¹²
- Value Set Editor¹³
- Des serveurs¹⁴ publiquement accessibles à des fins de tests
- Java Validator ainsi qu'un ensemble d'outils de validation des ressources FHIR¹⁵
 - HAPI¹⁶, qui est une librairie de développement des ressources FHIR en Java
 - Matchbox
- Des schémas¹⁷ XSD de validation et de génération¹⁸ de code
- D'autres outils sont également disponibles pour mettre en œuvre et tester des ressources FHIR comme XmkSpy¹⁹, Oxygen²⁰...

3.2.1.4. Synthèse

Une analyse des ressources FHIR « métier » pouvant être appliquées au contexte du volet « SI-ESMS » montre que ce standard ne permet pas de couvrir tous les concepts identifiés dans les spécifications fonctionnelles.

Concepts métier du volet « SI-ESMS »	Couvert par des ressources FHIR	Non couvert par des ressources FHIR
PersonneOrientée	X	
Identité	X	
MesureDeProtection	X	
Parent	X	
Decision		X
Accord		X
Evaluation		X
Statut		X

Tableau 1 : Couverture des concepts métier du volet "SI-ESMS" par le standard FHIR

Le manque de ressources adaptées au médico-social peut être comblé par la ressource DocumentReference qui permet de contenir des données dans un autre format.

¹² <http://www.healthintersections.com.au/FhirServer/fhirnpp.htm>

¹³ <http://www.healthintersections.com.au/FhirServer/fhirvse.htm>

¹⁴ http://wiki.hl7.org/index.php?title=Publicly_Available_FHIR_Servers_for_testing

¹⁵ <http://hl7.org/implement/standards/fhir/validation.html>

¹⁶ <http://hapifhir.io/index.html>

¹⁷ <http://hl7.org/implement/standards/fhir/fhir-all-xsd.zip>

¹⁸ <http://hl7.org/implement/standards/fhir/fhir-codegen-xsd.zip>

¹⁹ <http://www.altova.com/xmlspy.html>

²⁰ <http://www.oxygenxml.com/>

3.2.2. Norme HL7 CDA

3.2.2.1. Présentation de la norme

La norme HL7 Clinical Document Architecture²¹ (CDA) est une norme de balisage de documents spécifiant la structure et la sémantique des documents cliniques à des fins d'échanges entre un fournisseur de soins de santé et le patient. Elle exploite la syntaxe XML. Cette norme ne spécifie pas de mode de transport de documents.

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

3.2.2.2. Maturité et adoption

La norme HL7 CDA est très utilisée.

- L'Agence du Numérique en Santé (ANS) l'exploite pour spécifier les 23 volets de la couche métiers du Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS).
- Elle est présente dans de nombreux profils spécifiés par IHE (profils des domaines IHE PCC, IHE PALM, IHE PHARM, ...).

HL7 CDA a été testé lors de divers connectathons.

3.2.2.3. Structure d'un document CDA

Les documents CDA sont composés de deux parties :

- Un en-tête qui contient les informations nécessaires à l'identification et à la gestion du document. Il fournit des éléments d'authentification du document, le contexte de soin, les participants, ...
- Un corps qui contient les informations médicales. Il existe 3 niveaux de structuration du document :
 - Le niveau 1 est un corps non structuré (texte, pdf, jpeg, ...).
 - Le niveau 2 : le corps est organisé en structure de données XML. Le corps se décompose ainsi en sections contenant un bloc narratif.
 - Le niveau 3 : le corps est structuré en sections pouvant inclure un bloc narratif ainsi que des données structurées. Le corps se présente sous la forme d'un ensemble hiérarchisé de sections pouvant contenir des entrées.

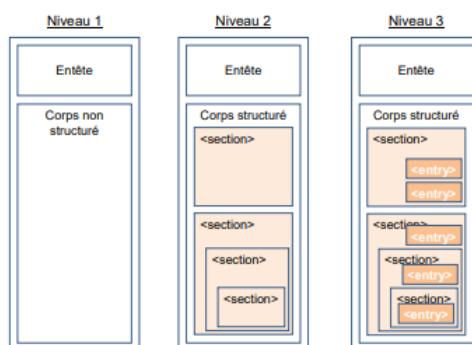


Figure 2 : Niveaux de structuration d'un document CDA

²¹ https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=496

3.2.2.4. Document CDA adapté au cas d'usage

Dans le cadre du volet « Transfert de dossiers entre MDPH » [3], un document CDA a été créé pour couvrir les données du dictionnaire de données de la CNSA. Les modèles ainsi créés peuvent être réutilisés et contraints pour couvrir les concepts métiers : *PersonneOrientée*, *Identité*, *MesureDeProtection*, *Parent*, *Décision* et *Evaluation*.

De nouveaux modèles devront être créés pour les concepts métier *Accord* et *Statut*.

3.2.2.5. Outillage

La suite d'outil open source ART-DECOR permet de créer et maintenir les modèles CDA et les jeux de valeurs. Elle permet également de tester la conformité d'un document CDA à un modèle grâce à la génération de schématrons. Il s'agit d'un langage permettant de valider la structure d'un document XML via un ensemble d'assertions.

La plateforme Gazelle est également utilisée pour tester les documents. L'outil Schematron Validator, accessible via le front-end EVS Client, permet de vérifier si :

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

3.2.2.6. Synthèse

La norme HL7 CDA permet de spécifier les données définies dans les SFE SI-ESMS. De nombreux outils accompagnent cette norme et nous permettent de créer, maintenir et tester un nouveau modèle de document CDA spécifique à notre contexte. Les modèles de sections et d'entrées du volet « Transfert de dossiers entre MDPH » [3], autre contexte du médico-social, peuvent être adaptés au cas d'usage présent.

4. LES NORMES ET STANDARDS DE TRANSPORT

Les normes et standards présentés dans cette section doivent gérer l'ensemble des flux structurés de la SFE-SI-ESMS à savoir les flux du tableau suivant :

Flux	Processus	Emetteur	Récepteur	Périmètre SFE
Flux 1 - PersonneOrienteeDecision	Récupérer les décisions d'orientation	Gestionnaire	Consommateur	Oui
Flux 2 - Accord	Examiner les dossiers	Producteur	Gestionnaire	Oui
Flux 3 - Evaluation	Examiner les dossiers	Gestionnaire	Producteur	Oui
Flux 4 - statutPersonneOrientee	Transmettre les informations de suivi du parcours des personnes orientées dans l'ESMS	Producteur	Gestionnaire	Oui
Flux 5 - statutEntreeESMS	Transmettre les informations de suivi du parcours des personnes orientées dans l'ESMS	Gestionnaire	Consommateur	Oui

4.1. Standard HL7 FHIR

4.1.1. Les interactions FHIR

Le standard FHIR ne se limite pas à la description de ressources ; les interactions possibles entre les systèmes pour échanger et agir sur les ressources sont également décrites en termes d'API REST.

Différents niveaux d'interactions sont possibles :

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

Les interactions qui pourront s'appliquer dans le cas du volet Suivi Des Orientations sont les suivantes :

- **Read** pour accéder à l'état courant de la ressource. Utilise la méthode HTTP GET.
- **Create** pour l'ajout d'une nouvelle ressource sur le serveur. Utilise la méthode HTTP POST.
- **Patch** pour la modification d'une ressource existante sur le serveur. Utilise la méthode HTTP PATCH.

Enfin, le corps des requêtes HTTP est une ressource FHIR qui peut être formatée en XML, JSON ou RDF (seul le format TURTLE est supporté).

4.1.2. Adaptation au cas d'usage

4.1.2.1. Flux 1 – PersonneOrienteeDecision

La récupération de la décision d'orientation d'un individu ainsi que son évaluation depuis le SI-SdO vers le SI-ESMS peut s'effectuer à travers une requête HTTP GET reposant sur l'interaction « read ».

Le volet « Notifications d'évènements » peut être mis en place. Ce volet du CI-SIS, basé sur le standard FHIR, permet au SI-ESMS de souscrire à un abonnement au dossier de l'individu auprès du SI-SdO.

Le SI-ESMS sera ainsi notifié par le SI-SdO dès que les informations de la décision ou de l'évaluation peuvent être récupérées. Il pourra alors effectuer la demande de récupération des informations de la décision ou de l'évaluation auprès du SI-SdO.

La mise en place de ce système de notification est optionnelle. Les flux correspondants sont **en rouges** sur le diagramme de séquence :

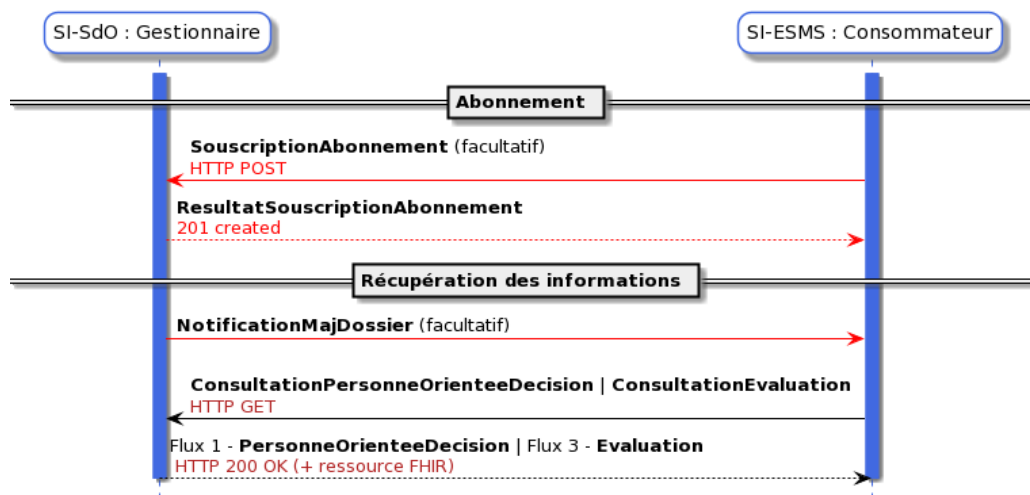


Figure 2 : Proposition de transport flux 1 et 3

4.1.2.2. Flux 2 – Accord, Flux 4 – StatutPersonneOrientee et Flux 5 – StatutEntreeESMS et Flux 6 – StatutAdmissionImpossibleEnterinee

L'envoi de l'accord ou des statuts entre le SI-ESMS et le SI-SdO peut se faire à travers une requête HTTP PATCH reposant sur l'interaction « patch ». Elle contient les informations sur l'accord ou les statuts de l'individu à intégrer à sa décision.



Figure 3 : Proposition de transport flux 2, 4, 5 et 6

4.1.3. Outillage

De nombreux évènements de tests, tels que les Connectathons, permettent de tester les flux FHIR à travers un ensemble de simulateurs et de validateurs mises à disposition par l'outil Gazelle, dédié à la gestion des tests.

4.1.4. Synthèse

FHIR décrit une API REST, réutilisant les méthodes HTTP, qui peut être utilisée pour permettre l'interaction entre le SI-ESMS et le SI-SdO.

4.2. Les profils IHE

4.2.1. L'organisme IHE

4.2.1.1. Présentation

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

L'organisme IHE est composé de plus de 175 organisations du monde entier qui sont engagées à améliorer l'interopérabilité des systèmes d'information de santé. Les organisations intéressées pour rejoindre IHE doivent remplir un formulaire en ligne qui sera soumis à l'équipe de direction (IHE International Board) pour validation. Le coût annuel d'adhésion dépend du type d'adhérent (industriel, utilisateur ou organisme publique / à but non lucratif).

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

4.2.1.2. Processus d'élaboration et gouvernance

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

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

De plus, IHE a créé une méthode de mise à jour et d'évolution des profils élaborés selon un système de Change Proposal²²(CP). C'est à travers les CPs que les documents (Technical Frameworks, Supplements, etc.) déjà publiés sont mis à jour. Les CPs peuvent être soumis par des utilisateurs, des

²² http://wiki.ihe.net/index.php/ITI_Change_Proposals_2016

industriels ou par les membres du comité technique et représentent généralement un retour d'expérience des implémentations des profils.

4.2.1.3. Organisation de la documentation

La documentation IHE est principalement organisée selon des documents appelés Suppléments (Supplements) et des cadres techniques (Technical Framework) :

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

4.2.1.4. Outillage

IHE a développé des outils pour faciliter les tests et la mise en œuvre de ces profils. Ces outils sont disponibles publiquement et gratuitement, dont :

- Gazelle²³ : Il s'agit de l'outil principal pour la gestion des tests dans les Connectathons. Le banc de test offre également des simulateurs et des validateurs dont EVSClient, une application web qui s'interface avec des services externes de validation des messages. L'outil permet aux utilisateurs d'appeler des SVE (Service Validation Toolkit) pour la validation de messages DICOM, HL7 V2, HL7 V3, des assertions SAML, des messages d'audit et des documents CDA.
- HL7 V2 Toolkit²⁴ et XDS Toolkit²⁵ : l'organisme américain NIST²⁶ a développé un ensemble d'outils se concentrant sur le profil XDS pour le partage des documents ainsi que pour d'autres profils connexes et sur les messages HL7v2.

²³ <https://gazelle.ihe.net/>

²⁴ <https://hl7v2tools.nist.gov>

²⁵ <http://ihexds.nist.gov/>

²⁶ <https://www.nist.gov/>

4.2.1. Profil MHD

4.2.1.1. Présentation

4.2.1.1.1. Périmètre

Le profil Mobile access to Health Documents²⁷ (MHD) permet le partage de documents de santé. Il est particulièrement adapté aux cas d'usage en mobilité.

4.2.1.1.2. Spécification

Il s'agit d'un profil qui a comme statut « Trial Implementation ». Ceci signifie que les développeurs peuvent tester les spécifications du profil MHD dans des événements de tests ou dans des scénarios réels. Le profil MHD n'est pas encore publié en version Final text et peut encore subir des modifications n'assurant pas de rétrocompatibilité. Ceci est dû, en partie, à l'utilisation du standard FHIR, lequel n'est pas encore stable.

4.2.1.1.3. Description

Le profil MHD définit une interface normalisée (API) d'accès à des documents de santé à travers des dispositifs mobiles ou tout autre dispositif qui possède des ressources logicielles et/ou matérielles limitées.

Il peut être utilisé seul dans une solution push ou en tant qu'API dans le cadre des solutions telles que XDR ou XDM. Les documents de santé peuvent être hébergés et maintenus dans un environnement de partage de documents comme par exemple un environnement XDS (Cross-Enterprise Document Sharing).

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

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

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

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

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

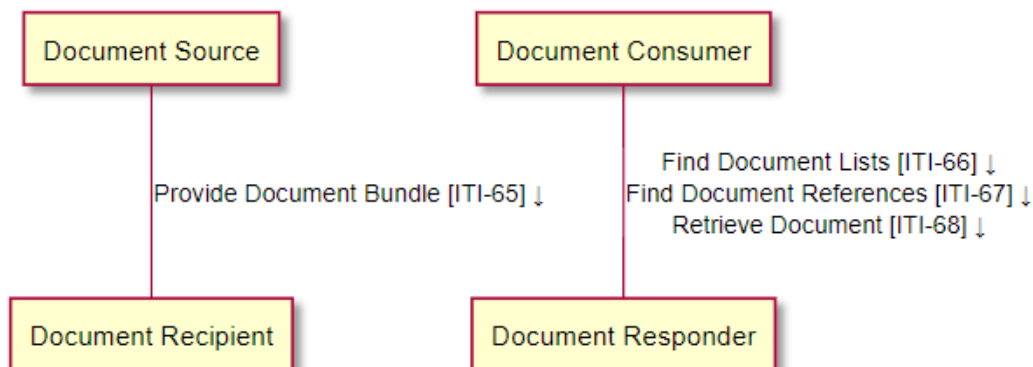
²⁷ <https://profiles.ihe.net/ITI/MHD/index.html>

4.2.1.1.4. Normes et standards sous-jacents

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

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

4.2.1.1.5. Acteurs et transactions



4.2.1.2. Maturité et adoption

Le profil IHE MHD se base sur des ressources FHIR, notamment la ressource DocumentReference (de niveau de maturité 2 selon le modèle de maturité élaboré par FHIR –Voir section 3.2.6). Ces ressources peuvent encore subir des modifications de fond et ne sont pas encore arrivées à un niveau de maturité suffisant pour une utilisation stable et à large échelle. Actuellement, le profil MHD ne subira pas de modifications de fond et une fois que le standard FHIR atteint un niveau de maturité stable, il sera mis à jour pour refléter les modifications apportées à FHIR. Le profil MHD a été testé lors des connectathons depuis 2016 et a fait l'objet de retours d'expérience conséquents suite à ces sessions de tests.

4.2.1.3. Adaptation au cas d'usage

Volet SI-ESMS	Transaction MHD
Flux 1 - PersonneOrienteeDecision	Provide Document Bundle [ITI-65] (requête HTTP POST avec un contenu en CDA)
Flux 2 - Accord	
Flux 3 - Evaluation	
Flux 4 - statutPersonneOrientee	
Flux 5 - statutEntreeESMS	

4.2.1.4. Synthèse

Le profil MHD est adapté au cas d'usage du SI-ESMS.

4.2.2. Profil XDM et XDR

4.2.2.1. Profil XDM

4.2.2.1.1. Périmètre

Le profil Cross-Enterprise Document Media Interchange (XDM)²⁸ appartient à l'ensemble XD* des profils IHE décrivant les techniques de gestion des documents médicaux.

4.2.2.1.2. Spécification

Il s'agit d'un profil d'infrastructure IHE ayant le statut « final text ». Ceci signifie que la spécification est stable ; c'est-à-dire qu'elle a été suffisamment mise en œuvre et testée et que les retours ont été pris en compte.

4.2.2.1.3. Description

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

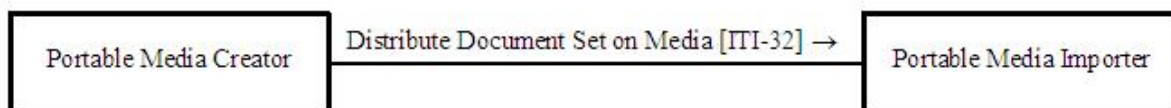
Une intervention humaine est nécessaire pour le contrôle de l'import des données.

4.2.2.1.4. Normes et standards sous-jacents

Le profil IHE XDM se base sur plusieurs standards dont :

- DICOM²⁹ PS 3.10 Media Storage and File Format for Data Interchange
- DICOM PS 3.12 Media Formats and Physical Media for Data Interchange
- XHTML™ 1.0 et Basic
- MDN: [RFC 3798](http://www.rfc-editor.org/rfc/rfc3798.txt) Message Disposition Notification (<http://www.rfc-editor.org/rfc/rfc3798.txt>)
- ebRIM OASIS/ebXML Registry Information Model v3.0

4.2.2.1.5. Acteurs et transaction



4.2.2.2. Profil XDR

4.2.2.2.1. Périmètre

Le profil Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR)³⁰ appartient à l'ensemble XD* des profils IHE décrivant les techniques de gestion des documents médicaux.

4.2.2.2.2. Spécification

Il s'agit d'un profil d'infrastructure IHE ayant le statut « final text ». Ceci signifie que la spécification est stable c'est-à-dire qu'elle a été suffisamment mise en œuvre et testée et que les retours ont été pris en compte.

²⁸ <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume1/ch-16.html>

²⁹ <http://dicom.nema.org/>

³⁰ <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume1/ch-15.html>

4.2.2.2.3. Description

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

L'échange entre deux acteurs XDR correspond à un domaine d'affinité XDS transitoire. Ce concept est défini dans le profil IHE XDS.b³¹. Il s'agit d'un regroupement d'acteurs partageant des règles communes³². Ils définissent notamment :

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

Les acteurs XDR doivent mettre en place des nœuds de sécurité (cf profil IHE ATNA³³).

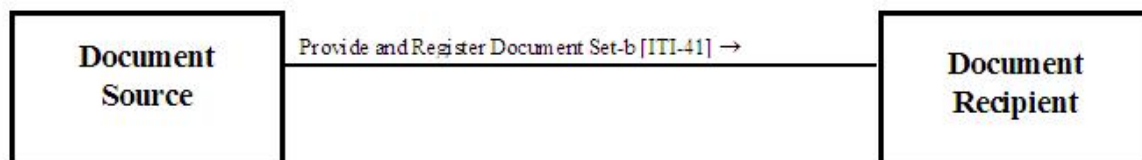
Les standards utilisés par ces profils sont considérés lourds.

4.2.2.2.4. Normes et standards sous-jacents

Le profil XDR se base sur plusieurs standards dont :

- ebMS OASIS/ebXML Messaging Services Specifications v3.0
- ebRIM OASIS/ebXML Registry Information Model v3.0
- ebRS OASIS/ebXML Registry Services Specifications v3.0
- SOAP MTOM (Message Transmission Optimization Mechanism) pour le transport

4.2.2.2.5. Acteurs et transaction



4.2.3. Maturité et adoption

Les profils XDM et XDR sont considérés comme des profils « matures » et sont actuellement largement utilisés dans des implémentations réelles. Le profil XDM est utilisé, entre autres, dans le cadre du volet Compte-Rendu d'Examens de Biologie Médicale (CR-BIO) du CI-SIS.

Les spécifications techniques de ce profil sont en Final Text³⁴ : cela veut dire qu'elles ont suffisamment été mises en œuvre et testées dans divers Connectathons³⁵ IHE. De plus, les évolutions nécessaires ainsi que les retours du terrain sont pris en compte et intégrés aux spécifications techniques correspondantes.

³¹ <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume1/ch-10.html>

³² <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume1/ch-L.html>

³³ <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume1/ch-9.html>

³⁴ <http://wiki.ihe.net/index.php/Comments>

³⁵ <https://www.ihe.net/participate/connectathon/>

4.2.4. Synthèse

Les profils IHE XDM et XDR peuvent permettre de spécifier le SI-ESMS. Ils s'inscrivent dans une architecture point à point.

Le profil XDM est repris par le service socle MSSanté pour couvrir les besoins d'échanges de documents de santé par messagerie au niveau national.

4.3. Service socle MSSanté

4.3.1. Présentation

Afin d'améliorer la coordination des soins, l'ANS a mis en place divers services de Messageries Sécurisées de Santé (MSSanté)³⁶³⁷. Ils s'inscrivent dans un espace fermé et sécurisé garantissant la confidentialité, l'intégrité et la traçabilité des données nommé « l'Espace de Confiance MSSanté ». Ce système de messageries électroniques permet d'échanger, de façon interopérable et sécurisée, des informations et de documents de santé entre professionnels habilités et entre professionnels et usagers. Il se compose d'opérateurs MSSanté offrant un service MSSanté à des professionnels habilités et d'opérateur usager offrant un service de messagerie sécurisée de santé aux usagers.

Les opérateur MSSanté et client de messagerie mettent en œuvre des transactions de messagerie basées sur des protocoles standards (SMTP + StartTLS et IMAP + StartTLS) ou utilisent les transactions fondées sur les Web Services spécifiques au système MSSanté définis dans le DST des interfaces clients de messagerie / opérateurs MSSanté³⁸.

Les documents de santé ainsi que leurs métadonnées reposent en particulier sur le profil IHE XDM. Il prévoit l'envoi en pièce jointe d'un fichier zip IHE_XDM contenant les documents de santé d'une personne prise en charge. Il est recommandé de joindre également les documents au format bureautique. Les modalités d'échange sont décrites dans le volet « Echange de Documents de Santé »³⁹

4.3.2. Maturité et adoption

L'usage de MSSanté est très répandu dans le domaine sanitaire. De nombreux professionnels et établissement de santé communiquent via cette messagerie. Ce service n'est pas encore déployé dans le secteur médico-social et social.

4.3.3. Synthèse

Le service MSSanté offre une solution sécurisée au transport de documents de santé. Il est très documenté⁴⁰ et largement déployé.

³⁶ <https://esante.gouv.fr/securite/messageries-de-sante-mssante>

³⁷ <https://mssante.fr/is/doc-technique>

³⁸

https://mailiz.mssante.fr/documents/16106/22900/MSS_FON_DST_interfaces_Clients_MSSant%C3%A9_v1.2_20180515.pdf/02e984f0-e9b0-4ce4-a028-b53aa3b9395c

³⁹ <https://esante.gouv.fr/volet-echange-de-documents-de-sante>

⁴⁰ <https://mssante.fr/comprendre-mssante>

5. SYNTHÈSE COMPARATIVE DES NORMES ET STANDARDS PRÉSENTES

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

- La doctrine du CI-SIS [1]
- « *Evaluating HIT Standards*⁴¹ » document sur la comparaison des standards publiés par l'organisation HIMSS⁴².

La méthode CAMSS⁴³, soutenue par le programme de la commission européenne concernant les solutions d'interopérabilité pour les administrations publiques. Cette initiative vise à promouvoir la collaboration entre les états membres de l'union européenne dans la définition d'une méthode d'évaluation commune de standards pour le développement des services administratifs en ligne.

⁴¹ <http://www.himss.org/evaluating-hit-standards?ItemNumber=22775>

⁴² <http://www.himss.org/>

⁴³ Common Assessment method for standards and specifications : http://ec.europa.eu/isa/ready-to-use-solutions/camss_en.htm



Critères d'évaluation	Normes et standards de contenu		Normes et standards de transport			
	Document FHIR	CDA	API REST FHIR	IHE MHD	IHE XDM/IHE XDR	Service socle MSS
Outillage <i>Des outils de tests sont mis en œuvre pour valider l'adhérence au standard.</i>	✓	✓	✓	✓	✓	(seul le contenu des messages peut être testé)
Tests <i>Des tests sont effectués pour des versions de travail (dites STU -Standards for Trial Use) et/ou pour les guides d'implémentation normatifs.</i>	✓	✓	✓	✓	✓	
Processus de prise en compte des améliorations	✓	✓	✓	✓	✓	
Existence de guides d'implémentation⁴⁴ <i>Les guides référencent les standards de base⁴⁵ avec au moins un cas d'usage et une</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓

⁴⁴ Un guide d'implémentation combine un ou plusieurs standards afin de traiter des cas d'usage particuliers

⁴⁵ Un standard de base traite des cas d'usage relativement génériques et diversifiés et qui restent à un niveau abstrait (et donc ne traitent pas des cas pointus dans un domaine spécifique)

<i>optionalité sur les paramètres pour permettre les extensions.</i>						
Adapté aux dispositifs mobiles	✓	✓	✓	✓		✓
Stabilité de la documentation	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Adoption par le marché⁴⁶ et utilisation	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Neutralité <i>les spécifications ne limitent pas la concurrence et l'innovation; les spécifications sont basées sur des développements scientifiques et technologiques de pointe.</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Qualité <i>la qualité est suffisante pour permettre le développement de produits et de services interopérables concurrents.</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Accessibilité <i>Les spécifications sont disponibles au public à des conditions raisonnables (y compris pour un prix raisonnable ou gratuitement).</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Couverture métier		✓	✓	✓	✓	✓

⁴⁶ L'adoption par le marché peut être démontrée par des exemples opérationnels d'implémentations conformes provenant de différents fournisseurs

		(un modèle dédié au médico-social doit être créé)				
Mises en œuvre existantes du cas d'usage (SI-ESMS)						

6. ANALYSE ET CONCLUSION

Cette étude a pour objectif de comparer les normes et standards :

- **HL7 FHIR R4** et **HL7 CDA** pour le contenu,
- **Le standard HL7 FHIR, le profil IHE MHD, le profil XDM, le profil IHE XDR et le service socle MSSanté** pour le transport

en vue de l'élaboration des spécifications d'interopérabilité du volet « SI-ESMS ».

6.1. Normes et standards de contenu

6.1.1. HL7 FHIR R4

Le standard FHIR est développé par et pour le domaine sanitaire. L'utilisation de ce standard dans le domaine médico-social est possible mais nécessite des adaptations.

6.1.2. HL7 CDA

Le document CDA peut contenir l'ensemble des informations métiers structurées identifiées dans les SFE-ESMS. Aucun mécanisme de transport n'est imposé.

Le standard est mature et largement utilisé dans le domaine clinique et sanitaire. Des modèles CDA spécifiques au médico-social ont été initiés pour le volet « Transfert de dossiers entre MDPH » [3]. Ils peuvent être réutiliser, adapter et compléter pour couvrir le cas d'usage du SI-ESMS.

Un ensemble d'outils est mis à disposition pour effectuer la création, la maintenance et le test de ces documents.

6.2. Normes et standards de transport

6.2.1. Standard HL7 FHIR

Le standard FHIR permet la mise en œuvre de l'ensemble des flux structurés et identifiés dans l'étude métier du SI-ESMS à travers l'API REST.

Le standard est largement utilisé pour l'interopérabilité. Les éditeurs sont matures sur cette technologie.

Le volume conséquent des dossiers est à prendre en compte pour la mise en œuvre.

6.2.2. Profil IHE MHD

Ce profil est adapté pour le transport d'un document de santé et particulièrement pour un document au format CDA. Il utilise le standard FHIR et reprend le concept de métadonnée de document XDS de manière simplifiée.

6.2.3. Profil IHE XDM

Le profil IHE XDM est un profil mature couvrant les besoins d'échanges du SI-ESMS. Il a été repris dans le contexte français avec le service MSSanté.

6.2.4. Profil IHE XDR

Le profil IHE XDR est mature et fiable pour le transport des documents. Cependant, les standards utilisés sont lourds.

6.2.5. Service socle MSSanté

Le service socle MSSanté proposé par l'ANS exploite le profil IHE XDM pour l'échange de documents de santé par messagerie sécurisée entre professionnels de santé ou entre un professionnel de santé et la personne prise en charge.

Les flux MSS sont largement utilisés dans le domaine du sanitaire. Cependant, aucune plateforme de test n'est prête. Seul le contenu peut être validé.

L'envoi des données de décision ou d'évaluation d'une personne en situation de handicap est très volumineux. Un système de gestion des mails doit être mis en place.

7. CONCLUSION

Ce document présente une étude comparative des normes et standards :

- **HL7 FHIR R4, HL7 CDA** pour le contenu,
- **Le standard HL7 FHIR R4, le profil IHE XDM, le profil IHE XDR et le service socle MSSanté** pour le transport.

en vue de l'élaboration des spécifications techniques pour supporter le besoin d'interopérabilité du volet « SI-ESMS ».

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

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

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

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

Il ressort de cette étude qu'un document CDA partagé à travers une API REST telle que définie dans le profil MHD est la solution la plus appropriée pour la mise en œuvre de l'interopérabilité entre le SI-ESMS et le SI-SdO. Elle est en accord avec la doctrine du CI-SIS et est simple à mettre en œuvre.

Cependant, nous ne pouvons pas exclure l'utilisation de la messagerie sécurisée de santé comme alternative pour le transport des documents CDA.

Annexe 1 : Glossaire

Sigle Acronyme /	Signification
ANS	Agence du Numérique en Santé
HL7	Health Level 7
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Ressources
CI-SIS	Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
SI-SdO	Système d'information de suivi des orientations
SI-MDPH	Système d'information des maisons départementales des personnes handicapées