

Guide d'Interopérabilité Hospitalier

Édition 2020



Interop³Santé
30
ans
au service de l'interopérabilité

Interop³Santé
Pour des systèmes d'information communicants



HL7
Affiliate | France

IHE
FRANCE

Integrating
the Healthcare
Enterprise



Interop'Santé, association régie par la loi de 1901, a été créée en 2009 et procède du regroupement de plusieurs organisations qui œuvrent chacune, et depuis de nombreuses années, pour la standardisation des échanges informatiques dans le domaine de la santé : HL7 France (Health Level 7), HPRIM (Harmoniser et Promouvoir l'Informatique Médicale) et IHE (Integrating the Healthcare Enterprise).

Interop'Santé rassemble des adhérents qui sont à la fois des acteurs industriels du secteur des systèmes d'information de santé (éditeurs, intégrateurs, startups, consultants), des utilisateurs (établissements et professionnels de santé et du secteur médico-social, sociétés savantes et syndicats professionnels) et des représentants des pouvoirs publics et organismes de standardisation. Interop'Santé occupe une position sans équivalent dans le monde en tant que représentant national des instances internationales de standardisation des échanges de données de santé (HL7 et IHE) et acteur historique de la standardisation en France avec HPRIM.

Chaque nouvelle édition de ce guide est pour **Interop'Santé** l'occasion de synthétiser tous les travaux réalisés sur l'interopérabilité au service des établissements de soins et d'actualiser son contenu en fonction de l'évolution des contextes organisationnels et réglementaires.

L'objectif d'**Interop'Santé** est de diffuser le plus largement possible à tous les acteurs concernés, industriels et maîtrises d'ouvrages, une information pertinente et utile à la préparation et à la réalisation de leurs projets.

La mission d'**Interop'Santé** relève d'une idée simple à concevoir et parfois difficile à mettre en œuvre : fabriquer du consensus.

Si ce guide vous a intéressé et surtout si vous considérez que l'essentiel est de participer, alors rejoignez notre association. Vous trouverez toutes les modalités d'adhésion sur notre site www.interopsante.org

Le conseil d'administration d'Interop'Santé

SOMMAIRE

1	PRÉAMBULE	4
2	RÉFÉRENCES	5
3	INTRODUCTION	7
3.1	LES OBJECTIFS DE CE GUIDE	7
3.2	A QUI S'ADRESSE CE GUIDE ?	7
4	METHODOLOGIE	8
4.1	DÉFINITIONS ET PRINCIPES MÉTHODOLOGIQUES	8
4.2	GUIDE DE LECTURE	9
4.3	PRÉCISIONS IMPORTANTES	11
5	CRÉATION DES GROUPEMENTS HOSPITALIERS DE TERRITOIRES	12
5.1	PRÉSENTATION DU CONTEXTE	12
5.2	L'ANALYSE D'INTEROP'SANTÉ	14
6	L'ARCHITECTURE FONCTIONNELLE DU SIH	18
7	VOLET ORGANISATIONNEL	20
7.1	DOMAINE DES IDENTITÉS/MOUVEMENTS	20
7.2	DOMAINE DE LA PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR	25
8	DESCRIPTION DES FLUX D'INFORMATION	35
8.1	FLUX IDENTITÉS/MOUVEMENT	35
8.1.1	Les flux d'information	35
8.1.2	Identifiant National de Santé (INS)	38
8.1.3	La notion de domaine d'identification	39
8.1.4	Domaine d'identification du ght	40
8.1.5	L'identification unique du patient au sein du GHT	41
8.2	LE DOMAINE DE LA BIOLOGIE MÉDICALE	42
8.2.1	Gestion et réalisation des examens de biologie médicale	42
8.2.2	Partage des catalogues d'exams de biologie médicale	45
8.2.3	Référentiel sémantique pour les analyses	46
8.2.4	Référentiel sémantique pré/post-analytique	46
8.2.5	Référentiel sémantique d'identification des germes infectieux	48
8.3	LE DOMAINE DE LA RADIOLOGIE	49
8.3.1	Réalisation des examens de radiologie	49
8.3.2	La production du compte rendu d'imagerie	52
8.3.3	Le compte rendu d'imagerie standardisé	52
8.3.4	Les échanges avec le DMP	55
8.3.5	Intégration du SI Imagerie Médicale local avec les systèmes d'information territoriaux et régionaux	55
8.4	LE DOMAINE DE LA GESTION DES EXAMENS D'ANATOMOPATHOLOGIE	57

8.5	LE DOMAINE DE LA GESTION DE LA PHARMACIE	60
8.5.1	Description du circuit de la prise en charge médicamenteuse en intra hospitalier....	60
8.5.2	Les travaux en cours dans le domaine de la pharmacie.....	64
8.6	FLUX DE FACTURATION – RECOUVREMENT	67
8.6.1	Les flux de facturation intra-hospitaliers	67
8.6.2	Les échanges avec les organismes extérieurs.....	71
8.7	PARTAGE DE LA CONNAISSANCE MÉDICALE - RÉFÉRENTIELS	80
8.8	CONSOLIDATION – MISE A DISPOSITION DES INFORMATIONS MÉDICALES	82
8.8.1	Mise à disposition des informations en intra-hospitalier	82
8.8.2	Mise à disposition des informations en extra-hospitalier	83
8.9	ADMINISTRATION DE L'INFORMATION PATIENT	87
8.10	ORGANISATION DES ANNUAIRES	91
8.10.1	Distribution des structures hospitalières	91
8.10.2	Annuaire des professionnels de santé et des établissements	93
8.11	INFRASTRUCTURES	93
8.11.1	Archivage électronique de l'information médicale.....	93
8.11.2	Moyens de communication.....	96
8.11.3	Infrastructure de confiance.....	97
8.11.4	Workflow/gestion des alertes.....	99
9	LES PROFILS DE CONTENUS	100
10	LE STANDARD FHIR : FONDAMENTAUX ET EXPLOITATION DANS LE SECTEUR SANITAIRE	101
10.1	CHANGEMENT DE PARADIGME	101
10.2	NAISSANCE, CROISSANCE ET ARRIVEE EN FRANCE DU STANDARD FHIR	102
10.3	COUVERTURE ACTUELLE DES BESOINS FRANÇAIS.....	104
10.4	FHIR INCLUT LA SEMANTIQUE ET LES SERVICES DE TERMINOLOGIES.....	105
10.5	FACTEURS DU SUCCES DE FHIR ET STANDARDS CONNEXES	105
11	LA PLATEFORME DE TESTS INTEROP'SANTÉ-GAZELLE	106
11.1	PRÉSENTATION DU SERVICE	106
11.2	INTEROP'SANTÉ-GAZELLE DANS LE CONTEXTE DES GHT	107
12	CARACTERISTIQUES DES PROFILS/STANDARDS	108
13	CONCLUSION	114
14	LES ANNEXES :	115
14.1	ANNEXE1 : TABLEAUX DES FONCTIONNALITÉS	115
14.2	ANNEXE2 : L'IDENTIFIANT PATIENT DE PORTÉE NATIONALE.....	119
14.3	ANNEXE3 : IDENTIFICATION UNIVERSELLE DES CONCEPTS	120
14.4	ANNEXE4 : SCHÉMATISATION DU PROCESSUS DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT À L'HÔPITAL	120

1 PRÉAMBULE

En 2020, l'association Interop'Santé vous propose la cinquième édition de son Guide d'Interopérabilité. La première édition en 2011 faisait suite à une publication du GMSIH¹ parue en novembre 2008, intitulée « Aide à la rédaction du volet interopérabilité des cahiers des charges des établissements de santé, point de situation IHE et HL7 2008 » [1]. Ce document avait pour objectif de fournir au lecteur une information synthétique sur les principales spécifications produites par les organisations IHE et HL7 dans le domaine de la santé et s'adressait plutôt à des ingénieurs biomédicaux ou des ingénieurs développant des applications plutôt qu'à des maîtrises d'ouvrage fonctionnelles.

Le GMSIH (Groupement de Modernisation du Système d'Information Hospitalier) avait préalablement publié en 2006 une étude importante, intitulée « Architecture et urbanisation des Systèmes d'Information de Production de Soins » [2] dans le but d'aider les établissements de santé à définir leur schéma directeur et les projets d'évolution du système d'information.

Pour l'édition 2012 de son « Guide d'Interopérabilité Intra-hospitalier », Interop'Santé avait choisi d'approfondir son approche centrée sur les métiers de l'hôpital. L'objectif était de permettre aux maîtrises d'ouvrage un accès plus rapide et une meilleure compréhension des standards d'interopérabilité à mettre en œuvre en regard des fonctions métiers envisagées.

En 2015, Interop'Santé a souhaité intégrer à son guide une approche organisationnelle pour permettre aux directions des établissements de mieux comprendre, à partir de cas d'usage concrets, l'impact d'un choix organisationnel sur le Système d'Information Hospitalier (SIH) et inversement comment un SIH urbanisé peut accompagner efficacement la stratégie d'établissement.

En 2017, Interop'Santé a pris en compte l'organisation multi-sites induite par la mise en place des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) et la capacité de communiquer avec tous les acteurs de santé public et privés. La gestion des identités du patient et la nécessité de disposer d'un outil de test d'interopérabilité comme Gazelle était détaillés.

Cette édition 2020 actualise les contenus hérités des éditions précédentes, et contient un nouveau chapitre spécifique sur FHIR. Cette édition s'inscrit dans la stratégie Ma Santé 2022. En effet la feuille de route « accélérer le virage numérique en santé » définit 5 grandes orientations dont une consacrée à l'intensification de la sécurité et à l'interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé.

¹ GMSIH : Groupement de Modernisation du Systèmes d'Information Hospitalier, exploité de 2000 à 2008

2 RÉFÉRENCES

Documents référencés		
[1]	Aide à la rédaction du volet interopérabilité des cahiers des charges des établissements de santé, point de situation IHE et HL7, 2008	Volet-Interop-CCTP
[2]	Architecture et urbanisation des Systèmes d'Information de Production de Soins	Archi-SIS
[3]	Alignement stratégique du Système d'information	Stratégie-SI
[4]	Projet FIDES, cahier des charges des règles de facturation des actes et consultations externes (ACE), publié par le ministère de la santé et des sports.	FIDES
[5]	GHT Mode d'emploi : Guide méthodologique STRATÉGIE, OPTIMISATION ET GESTION COMMUNE D'UN SYSTÈME D'INFORMATION CONVERGENT D'UN GHT DGOS – juillet 2016	Guide-SI-convergent-DGOS
[6]	Livre Blanc « La transformation numérique du parcours de vie », publié conjointement par la FEHAP et le Syntec Numérique en 2015	FEHAP-Syntec
[7]	Système d'information territorial pour le parcours et la coordination : Tome 1, schéma général, publié en novembre 2016 par l'ANAP.	SI-Territorial
[8]	Livre Blanc – Evaluation des normes et standards pour sécuriser la dispensation intra hospitalière – avril 2017	Interop LAP-LAD

Conditions d'utilisation des standards référencés	
CIOdc	<p>CIOdc est le référentiel d'interopérabilité sémantique du médicament référencé par le standard PN13-IS. Son modèle est conforme à la norme ISO IDMP. Il fournit des identifications du médicament en spécialité et en DC des médicaments autorisés sur le marché français.</p> <p>PHAST est l'auteur de CIOdc et titulaire de tous les droits et autorisations afférents.</p> <p>Pour accompagner le déploiement du standard PN13-IS, PHAST maintient et publie sous licence libre le Free Set CIOdc constitué de l'ensemble des jeux de valeurs délivrés par CIOdc requis par le standard PN13-IS.</p>
DICOM	<p>Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM®) est un corpus de standards maintenu et diffusé par le « DICOM Standards Committee » dans le cadre de l'association NEMA. Ce corpus de standards est accessible sans coût sur http://dicom.nema.org/ et utilisable dans le respect du copyright © NEMA.</p>
IHE	<p>L'association Integrating the Healthcare Enterprise (IHE International) permet aux utilisateurs et aux développeurs de systèmes d'information du domaine de la santé, de rendre ces systèmes interopérables dans le contexte de cas d'usage précisément définis, en s'appuyant sur les spécifications d'implémentation de standards établis, et en organisant les tests et la vérification de conformité des interfaces de ces systèmes. Les profils de spécifications d'IHE sont en libre accès sur www.ihe.net, et sont utilisables dans le respect des règles de propriété intellectuelle exposées à l'appendice A du document définissant les principes de gouvernance d'IHE.</p> <p>L'association Interop'Santé représente la France vis-à-vis d'IHE International.</p>
HL7	<p>L'association Health Level Seven International (HL7 International) maintient et distribue un grand nombre de standards d'interopérabilité pour le domaine de la santé, parmi lesquels HL7 v2, HL7 v3, CDA, FHIR®. Ces standards sont implémentables et utilisables sans coût dans le respect de la politique de propriété intellectuelle publiée par HL7 sur http://www.hl7.org/legal/ippolicy.cfm. Les outils complémentaires et guides d'implémentation que diffuse HL7 International sont en accès restreints aux membres d'HL7 International ainsi qu'aux membres des affiliés nationaux, dont HL7 France au sein de l'association Interop'Santé. Les conditions d'accès à ces ressources complémentaires sont expliquées sur le site d'Interop'Santé.</p> <p>L'association Interop'Santé représente la France vis-à-vis d'HL7 International.</p>
HPRIM Médecins	<p>HPRIM Médecins est une recommandation française pour l'échange de données médicales entre laboratoires d'analyses médicales, cabinets de radiologie et cabinets médicaux. La propriété intellectuelle est détenue par l'association Interop'Santé. La maintenance de cette recommandation de format a été stoppée en 2000. Le format est abandonné au profit du standard international HL7 CDA tel que contraint par la spécification « Compte rendu d'examen de biologie » du Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS).</p>
HPRIM Santé	<p>HPRIM Santé est une recommandation française de la norme ASTM E1238 pour l'échange des données entre laboratoires d'analyses médicales, cabinets de radiologie, établissements cliniques, hospitaliers, de transfusion sanguine. La propriété intellectuelle de la recommandation appartient à l'association Interop'Santé. Interop'Santé assure une maintenance minimale qui suit les évolutions réglementaires.</p>
HPRIM XML	<p>HPRIM XML est un standard français pour l'échange de données nécessaires à la facturation des établissements de santé. La propriété intellectuelle de ce standard est détenue par l'association Interop'Santé. Il est régulièrement mis à jour pour suivre les évolutions réglementaires et prendre en compte les besoins remontés par les adhérents de l'association.</p>

Conditions d'utilisation des standards référencés	
LOINC - documents - sections - analyses et observations	<p>« Logical Observation Identifiers Names & Codes » (LOINC®) est une terminologie de référence internationale pour le codage des observations et des documents électroniques, maintenue par le Regenstrief Institute, accessible sur http://loinc.org/ et utilisable gratuitement dans le respect du "copyright notice and license" publié ici : http://loinc.org/terms-of-use.</p> <p>Le Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS) contient trois jeux de valeurs LOINC traduits en français :</p> <p>Types de documents de santé électroniques Types de sections de documents médicaux CDA Analyses de biologie médicale et observations biométriques et cliniques (ce dernier, accessible sur www.bioinc.fr)</p>
PN13-IS	<p>PN13-IS est le standard français d'échange de données informatisées entre applications impliquées dans le circuit du médicament hospitalier. Au-delà des messages xml, il définit un modèle de processus, dans lequel s'inscrivent les échanges, et les vocabulaires contrôlés nécessaires à l'assurance d'une interopérabilité sémantique. Par sa complétude, ce standard est, de fait, le cadre d'interopérabilité français de la prise en charge médicamenteuse hospitalière du patient.</p> <p>Interop'Santé est propriétaire du standard PN13-IS et titulaire de tous les droits et autorisations afférents. Interop'Santé en assure la maintenance, l'évolution, la promotion et la diffusion sous licence libre.</p>
SNOMED CT	<p>SNOMED CT® est la terminologie de référence couvrant le champ médical avec la plus grande complétude et la plus grande précision, disponible dans le monde. Cette terminologie consultable sur http://www.snomed.org/snomed-ct/snomed-ct-tools, est maintenue et distribuée par l'association à but non lucratif SNOMED International. L'implémentation et l'utilisation sur le territoire français de tout contenu issu de cette terminologie requiert la signature préalable d'un « SNOMED CT® AFFILIATE LICENSE AGREEMENT » accessible sur http://www.snomed.org/snomed-ct/get-snomed-ct, le strict respect des termes de cette licence et l'acquiescement des droits afférents.</p> <p>This material includes SNOMED Clinical Terms® (SNOMED CT®) which is used by permission of the International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO) also known as SNOMED International. All rights reserved. SNOMED CT®, was originally created by The College of American Pathologists. "SNOMED" and "SNOMED CT" are registered trademarks of the IHTSDO.</p>
UCUM	<p>« The Unified Code for Units of Measure » (UCUM) est un standard international pour le codage des unités de mesure dans les messages, documents et services électroniques, accessible sur http://unitsofmeasure.org/trac et utilisable sans coût dans le respect des termes d'utilisation http://unitsofmeasure.org/trac/wiki/TermsOfUse.</p>

3 INTRODUCTION

Ce guide s'inscrit dans un contexte d'évolution important des pratiques médicales, nécessitant de repenser les processus métier au sein des établissements de santé, entre les établissements de santé eux même, dans un contexte de mise en place des Groupements Hospitaliers de Territoires (GHT) et entre les établissements et leurs partenaires externes privés ou publics.

Les directions, dans leur rôle stratégique, de gestionnaires et d'investisseurs doivent s'assurer que les décisions d'aujourd'hui préparent convenablement demain, en gardant à l'esprit que les systèmes d'information ne sont pas des centres de coûts subis, mais de puissants facteurs d'efficience.

3.1 LES OBJECTIFS DE CE GUIDE

Ce guide vise trois objectifs majeurs :

- Expliquer comment une gouvernance d'établissement et/ou de GHT peut s'appuyer efficacement sur le système d'information pour mettre en œuvre la stratégie arrêtée de l'établissement et/ou du GHT, et atteindre ainsi les objectifs qui en découlent.
- Aider à comprendre combien l'organisation des métiers détermine les évolutions du système d'information, et comment le système d'information, s'il est bien conçu et mis en œuvre, peut accompagner les nouvelles organisations, et assurer les services attendus grâce à une urbanisation et à une interopérabilité efficaces.
- Sensibiliser le lecteur à l'importance de la mise en œuvre de flux d'information interopérables dans un contexte d'hétérogénéité des solutions et expliquer comment se positionnent les différents standards et profils IHE au niveau de la cartographie fonctionnelle du SIH.

3.2 À QUI S'ADRESSE CE GUIDE ?

Ce guide s'adresse, dans sa première partie, à tous les acteurs de l'établissement car il n'y a plus d'organisation sans système d'information ni de système d'information sans organisation.

Les professionnels du soin sont les premiers piliers des projets d'informatisation de la production de soins : ils trouveront dans la première partie du document une aide à la déclinaison de leurs besoins par le système d'information. En effet, suivant l'état du système informatique en place ou en cours de mise en place, la prise en compte de leurs besoins organisationnels par ce système peut être plus ou moins efficace. Ce n'est qu'une fois les processus métier formalisés qu'il est possible de voir comment les informations doivent être traitées par le système informatique. L'optimisation de l'organisation métier ne peut se concevoir sans un partenariat étroit avec les Directions des Systèmes d'Information (DSI), seules à même de déterminer comment réaliser la meilleure urbanisation et à même de prendre en compte les principes d'interopérabilité.

C'est donc aux professionnels de la DSI que s'adresse la seconde partie de ce document, mais également à tous les acteurs qui ont besoin de comprendre comment les flux d'interopérabilité s'appliquent dans une approche d'urbanisation des SIH.

Ainsi, selon son profil, le lecteur pourra focaliser son attention sur des chapitres spécifiques :

- Pour les décideurs : chapitre 4, 5, 6 et 7.
- Pour les profils DSI, Chefs de projet, Architectes fonctionnels et techniques : chapitres 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11 et 12.

4 MÉTHODOLOGIE

4.1 DÉFINITIONS ET PRINCIPES MÉTHODOLOGIQUES

Ce paragraphe introduit quelques définitions qui peuvent aider le lecteur à comprendre la démarche exposée dans la suite du guide.

La synergie recherchée entre la stratégie métier et le SIH repose sur la démarche d'urbanisation qui est une discipline informatique consistant à faire évoluer le système d'information d'une entreprise dans son ensemble afin de garantir sa cohérence vis-à-vis des objectifs et du métier de cette entreprise, en prenant en compte ses contraintes externes et internes, tout en tirant parti des opportunités de l'état de l'art informatique. [cf [https://fr.wikipedia.org/wiki/Urbanisation_\(informatique\)](https://fr.wikipedia.org/wiki/Urbanisation_(informatique))]. (Wikipedia)

Le **Système d'Information** (SI) est un ensemble organisé de ressources (matériels, logiciels, personnel, données et procédures) qui permet de regrouper, de classifier, de traiter et de diffuser de l'information sur un environnement donné (cf http://fr.wikipedia.org/wiki/Syst%C3%A8me_d%27information-cite_note-0). (Wikipedia)

La structure du **Système d'Information Hospitalier** (SIH) est constituée d'une *infrastructure technique* (réseau, postes de travail, EAI, SSO, serveurs, base de données, etc.), d'une *infrastructure logicielle* (logiciels « métier », référentiels de patients, de professionnels de santé, de nomenclatures, etc) et de *professionnels utilisateurs* de ce SI dans un contexte déterminé.

Le SIH s'intègre de plus en plus dans un contexte d'ouverture et d'échange avec des partenaires extérieurs, des projets nationaux tels que le programme Hop'EN, la mise en place de la Politique Générale de Sécurité des SI de Santé (PG-SSIS), du Dossier Médical Partagé (DMP), de la Messagerie Sécurisée de Santé, du Dossier de Cancérologie Communicant (DCC) ou du Dossier Pharmaceutique (DP). Le SIH s'inscrit également dans le cadre de projets régionaux et nationaux tels que les Espaces Numériques Régionaux de Santé (ENRS) portés par les ARS, les projets de Territoires de Santé Numérique (TSN) et les Plateformes territoriales d'Appui (PTA), les parcours des Personnes Agées En Risque de perte d'Autonomie (PAERPA), les projets de télémédecine ou de mise en œuvre de réseaux de soins. Enfin, la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 prévoit au niveau de son article 107 la création des Groupements Hospitaliers de Territoires (GHT) qui implique la convergence des SIH des établissements du GHT

L'ensemble du SIH et des interactions avec les systèmes extérieurs constitue le **Système d'Information de Santé** (SIS).

« **L'interopérabilité** est la capacité qu'ont plusieurs systèmes (ordinateurs, dispositifs, réseaux, logiciels, et d'autres composants des technologies de l'information) d'interagir entre eux et d'échanger de l'information selon une méthode prescrite en vue d'obtenir des résultats prédictibles. »

Définition de l'ISO, accessible dans le Standard Knowledge Management Tool (cf <http://www.skmtglossary.org/Search.aspx>) du Joint Initiative Council.

Il n'y a pas de construction du SI efficace sans une approche d'architecture et d'urbanisation de ce SI. L'interopérabilité participe à l'urbanisation du SI.

Le SIH peut être représenté de différentes façons selon que la vue est orientée stratégie, métier ou technique. C'est l'analyse et la mise en cohérence de ces différentes vues qui permet d'expliquer la dépendance entre la stratégie de l'établissement et le système d'information mis en œuvre.

Ces diverses vues sont représentées dans le schéma suivant (Source : ANAP).

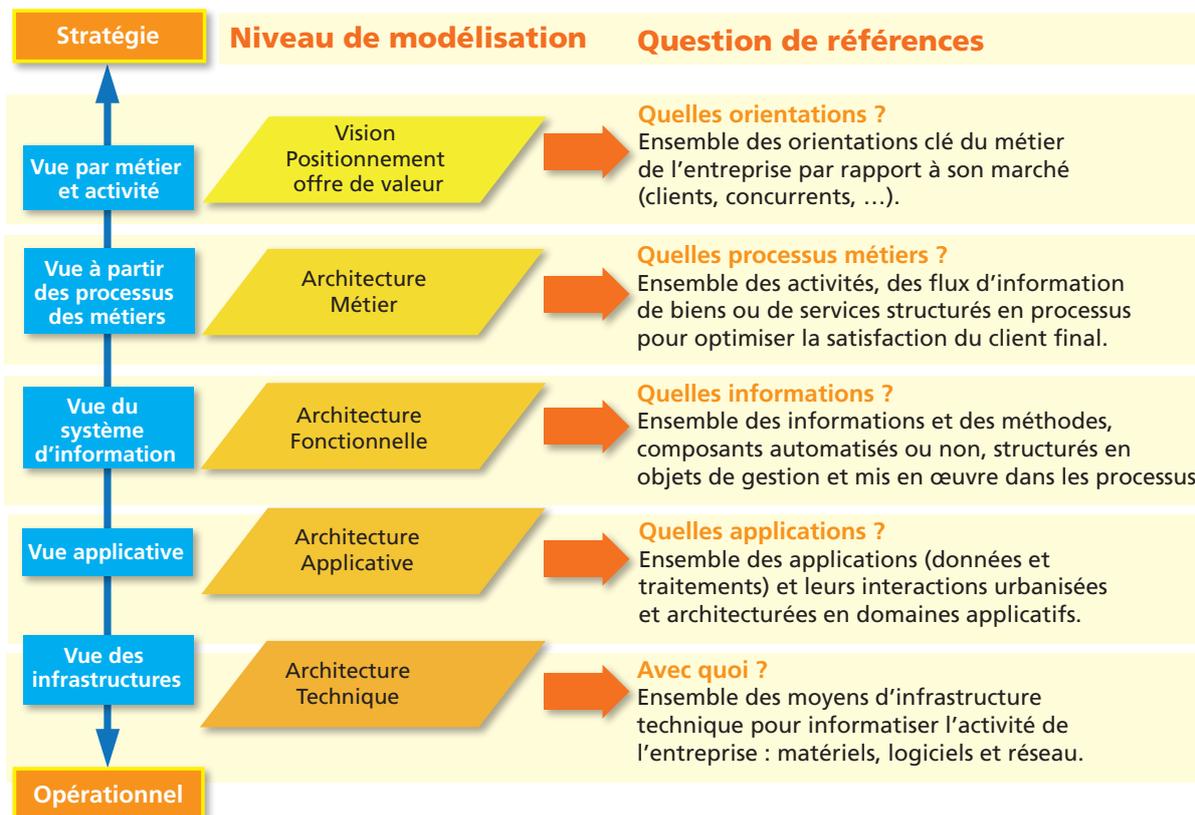


Figure 4.1-1 : les différentes vues du SIH

Le niveau stratégique défini par la direction de l'établissement et/ou du GHT doit se traduire par la description des processus impliqués par la définition de cette stratégie (vue métier).

4.2 GUIDE DE LECTURE

Initialement, Interop'Santé avait souhaité en 2011 donner au lecteur un outil simple lui permettant de positionner les principaux standards d'interopérabilité de la santé par rapport à la cartographie fonctionnelle du SIH. Le lecteur trouvera ainsi au **chapitre 6** un exemple d'architecture fonctionnelle du SIH proposée par le GMSIH qui permet de représenter une cartographie des grands groupes fonctionnels du SIH indépendamment de toute notion d'organisation et de toute notion d'architecture applicative et technique. En 2017, cette architecture fonctionnelle a été modifiée de façon à se rapprocher de la cartographie fonctionnelle du SIH proposée dans le *guide « Stratégie, optimisation et gestion commune d'un système d'information convergent d'un GHT »* [5] publié par la DGOS en juillet 2016 [5].

Cette vision d'ensemble de l'architecture fonctionnelle est complétée par le **chapitre 8** qui décrit les flux d'informations interopérables intervenant à l'intérieur des grands blocs fonctionnels et entre les blocs fonctionnels du SIH. Pour chaque grand domaine du SIH, les fonctions mises en œuvre par le domaine sont représentées sur un schéma d'architecture et les flux d'information interagissant entre ces fonctions sont représentés par des flèches identifiées par le nom du flux. Chacun des flux est ensuite détaillé dans un tableau qui spécifie le libellé du flux, la fonction émettrice, la fonction réceptrice, la description du flux et les éléments de standardisation de ce flux.

Attention, il n'est pas suffisant de citer dans un cahier des charges une exigence de conformité à IHE et/ou à des standards internationaux tels que HL7 ou DICOM ou nationaux (PN13-IS, HPRIM XML). Un cahier des charges doit contenir des éléments plus précis.

Par exemple, dans le cas d'une référence dans un cahier des charges :

- A un profil IHE, il est nécessaire de préciser la notion de profil (et la version de ce profil), les acteurs IHE à implémenter, les transactions à développer en regard de ces acteurs, les options retenues et éventuellement les autres profils associés.

- A un standard HL7 v2, il est nécessaire d'y associer un guide d'implémentation qui va préciser les conditions d'implémentation de ce standard (précisions sur les choix de nomenclatures pour codifier l'information, précisions sur les éléments et les cardinalités du standard à retenir, etc).
- A un standard HL7 FHIR, il est nécessaire de préciser l'URL canonique du profil des ressources référencées.

Par ailleurs, les éditeurs doivent être en mesure de produire leur déclaration de conformité IHE. Le site web IHE Product Registry recense toutes les déclarations de conformité.

La Commission Européenne recommande de référencer une liste de 27 profils IHE dans les appels d'offre européens (https://www.ihe-europe.net/sites/default/files/Flyer_27_profile.pdf). Parallèlement, IHE International a défini un schéma d'évaluation de la conformité pour ces 27 profils. Les éditeurs de logiciels offrant une interface qui se prétend conforme à l'un de ces profils, peuvent commander à un laboratoire de tests accrédité 17025 une prestation de tests de conformité de l'interface de leur produit. Le laboratoire produit un rapport de tests qui précise le degré de cette conformité. L'éditeur peut faire valoir ce rapport de tests dans la documentation de son produit et dans sa communication.

En 2012, Interop'Santé a intégré un volet qui décrit l'environnement organisationnel dans lequel l'architecture fonctionnelle peut être déployée. Le *chapitre 7*, dédié à ce volet organisationnel, fait le lien entre l'organisation métier choisie par une gouvernance et l'implémentation de l'architecture fonctionnelle du SIH nécessaire à la réalisation du processus organisationnel.

L'implémentation de cette architecture fonctionnelle peut se traduire par une répartition différente de ces fonctions au niveau des applications informatiques existantes ou à déployer. Elle peut impacter les flux d'informations à mettre en œuvre pour réaliser pleinement le processus métier considéré.

La description du volet organisationnel d'un domaine se fait en quatre étapes :

1. Description de l'environnement organisationnel dans lequel l'architecture fonctionnelle peut être déployée. Cette description s'appuie sur le ou les processus métier simplifiés impliqués par la mise en œuvre des fonctions du domaine.

Dans une première partie, le processus est décrit d'une façon globale et théorique.

Il est ensuite décliné en cas d'usage qui correspondent aux choix d'organisation les plus couramment implémentés sur le terrain. Ces cas d'usage se traduisent par des variantes de mise en œuvre du processus général décrit précédemment. Ils sont décrits dans ce guide à titre d'exemple. Ils ne sont pas exhaustifs mais représentent la majorité des modes d'organisation sur le terrain.

2. Identification des fonctions métier du SIH et des informations qui sont échangées entre ces fonctions nécessaires à la réalisation ou à l'enchaînement du/des processus.

3. Identification des implémentations possibles de mise en œuvre de l'architecture fonctionnelle sur l'architecture applicative pour chaque cas d'usage. Cette étape consiste à étudier comment peut se faire la répartition et la mise en œuvre des fonctions métier sur l'architecture applicative existante ou à venir en fonction des objectifs opérationnels et de l'organisation métier pressentis.

Un premier schéma liste les principaux modules applicatifs qui interviennent généralement dans la mise en œuvre des fonctions. Ces modules applicatifs sont regroupés par couleur. Chaque gamme de couleur utilisée correspond à une couleur présentée au *chapitre 6* et regroupe les fonctions liées à un processus métier.

Pour chaque cas d'usage, des typologies d'implémentation possibles des fonctions sont décrites. Chaque typologie présente une répartition des fonctions à mettre en œuvre sur les modules applicatifs des logiciels du marché. Cette répartition se traduit par un tableau qui présente en colonnes les fonctions/activités réalisées et en ligne les cas d'usage décrits précédemment déclinés en typologies d'implémentation.

4. Identification, pour chaque typologie d'implémentation, des flux d'informations interopérables à mettre en œuvre pour permettre la mise en œuvre complète du processus envisagé. Le lecteur retrouvera le détail concernant l'implémentation standardisée de ces flux d'information au niveau du *chapitre 8*, découpé par domaine.

L'étape 3 n'est pas exhaustive et ne représente pas forcément l'état de l'art. Ces implémentations sont données à titre indicatif et permettent simplement au lecteur de mettre l'accent sur les points à éclaircir en termes d'interopérabilité.

La couverture du *chapitre 7* concerne uniquement les domaines de la gestion des identités/mouvements et de la pharmacie. Il sera éventuellement complété par d'autres domaines dans le cas où les lecteurs le jugeraient pertinent.

Les principes méthodologiques (*chapitre 4*), la description de la cartographie fonctionnelle du SI (*chapitre 6*), ainsi que les différentes étapes mises en œuvre dans le volet organisationnel (*chapitre 7*) correspondent en tout point à la stratégie d'urbanisation des SIH définie dans le Guide « Stratégie, optimisation et gestion commune d'un système d'information convergent d'un GHT » [5]. Cette stratégie d'urbanisation consiste à définir le projet médical, à modéliser les processus métier impliqués dans cette stratégie, à identifier les grandes fonctions métier qui réalisent ces processus et à décliner ces fonctions sur des blocs applicatifs.

Le *chapitre 9* aborde la notion de « profils de contenus » c'est-à-dire l'ensemble des spécifications qui décrivent de façon standardisée la structuration syntaxique et sémantique de l'information médicale créée par les fonctions du SIH réalisant les processus métier et échangée/partagée par ces processus.

Le *chapitre 10* mentionne la tendance de l'urbanisation des SIH à intégrer les architectures orientées services et le standard HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperable Ressources).

Le *chapitre 11* présente l'offre de services de tests des interfaces Interop'Santé-Gazelle, mise à disposition des adhérents de l'association.

Le *chapitre 12* présente un tableau récapitulatif de l'ensemble des profils d'intégration et des standards mentionnés dans ce guide et donne un aperçu de la maturité du standard/profil.

4.3 PRÉCISIONS IMPORTANTES

Ce guide constitue un premier niveau d'acquisition des compétences nécessaires à la compréhension des principes d'urbanisation des SIH et à l'élaboration du volet d'interopérabilité d'un cahier des charges. Il recense les profils et/ou standards à référencer en fonction du besoin exprimé par la maîtrise d'ouvrage. Il n'est pas exhaustif, ni dans sa composante organisationnelle ni dans sa composante flux d'informations, et renvoie le lecteur vers d'autres sources d'information officielles qui font référence pour traiter certains domaines ou sous domaines.

Interop'Santé complète régulièrement le *Guide d'Interopérabilité Hospitalier* par d'autres publications qui permettent à ses adhérents d'aller au-delà de ce premier niveau d'acquisition afin d'obtenir une solide connaissance des principes d'interopérabilité dans le domaine de la santé.

Ce document est public et peut être référencé dans les appels d'offre ou les commandes.

5 GROUPEMENTS HOSPITALIERS DE TERRITOIRES

5.1 PRÉSENTATION DU CONTEXTE

L'article L6132-1² du Code de la Santé publique (CSP), modifié par la loi du 26 janvier 2016, précise la finalité du GHT : « *Le groupement hospitalier de territoire a pour objet de permettre aux établissements de mettre en œuvre une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient, dans le but d'assurer une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité. Il assure la rationalisation des modes de gestion par une mise en commun de fonctions ou par des transferts d'activités entre établissements.* »

L'article L 6132-3³ du CSP définit quatre fonctions qui sont de la responsabilité de l'établissement support du GHT :

« *I - L'établissement support désigné par la convention constitutive assure les fonctions suivantes pour le compte des établissements parties au groupement :*

1° La stratégie, l'optimisation et la gestion commune d'un système d'information hospitalier convergent, en particulier la mise en place d'un dossier patient permettant une prise en charge coordonnée des patients au sein des établissements parties au groupement. Les informations concernant une personne prise en charge par un établissement public de santé partie à un groupement peuvent être partagées, dans les conditions prévues à l'article L. 1110-4. L'établissement support met en œuvre, dans le cadre de la gestion du système d'information, les mesures techniques de nature à assurer le respect des obligations prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment à son article 34 ;

2° La gestion d'un département de l'information médicale de territoire. Par dérogation à l'article L. 6113-7, les praticiens transmettent les données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité au médecin responsable de l'information médicale du groupement ;

3° La fonction achats ;

4° La coordination des instituts et des écoles de formation paramédicale du groupement et des plans de formation continue et de développement professionnel continu des personnels des établissements parties au groupement. ».

Ce même article stipule que les activités de biologie médicale et d'imagerie diagnostique et interventionnelle doivent être organisées en commun par les établissements faisant partie du GHT.

« *III. - Les établissements parties au groupement hospitalier de territoire **organisent en commun les activités d'imagerie diagnostique et interventionnelle**, le cas échéant au sein d'un pôle interétablissement. Ils organisent en commun, dans les mêmes conditions, les **activités de biologie médicale**.* »

Tout établissement public de santé a l'obligation d'appartenir à un et seul GHT. L'art. L6132-1 du CSP précise que le GHT peut être constitué d'établissements publics autorisés en psychiatrie, des hôpitaux des armées, des établissements assurant une activité d'hospitalisation à domicile et des établissements médico-sociaux. Tous les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) ont été intégrés à un GHT.

Les établissements privés peuvent être partenaires des GHT, ce qui nécessite d'articuler leur projet médical avec celui du GHT. Les établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) peuvent conclure des accords avec les GHT pour réaliser des missions de service public (art. L6161-8 du CSP⁴).

Le GHT ainsi constitué n'est pas doté d'une personnalité morale.

Le décret n°2016-524 du 27 avril 2016⁵, pris en application de l'article 107 de la loi du 26 janvier 2016, vient préciser les règles d'élaboration de la convention constitutive de GHT, la définition du projet médical partagé des établissements intégrés au GHT, les modalités de mise en place et de fonctionnement des instances communes ainsi que le périmètre des fonctions et activités gérées par l'établissement support pour le compte des établissements intégrés au GHT.

² [Code de la santé publique - Article L6132-1](#)

³ [Code de la santé publique - Article L6132-3](#)

⁴ [Code de la santé publique - Article L6132-8](#)

⁵ [Décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire](#)

Il précise notamment en section 4 relative à la mutualisation des fonctions, l'article R 6132-15 du CSP :

« I. - Le système d'information hospitalier convergent du groupement hospitalier de territoire comprend des applications identiques pour chacun des domaines fonctionnels. Les établissements parties au groupement utilisent, dans les conditions prévues au 1° du I de l'article L. 6132-3, un identifiant unique pour les patients.

II.-Un schéma directeur du système d'information du groupement hospitalier de territoire, conforme aux objectifs du projet médical partagé, est élaboré par le directeur de l'établissement support du groupement, après concertation avec le comité stratégique.

NOTA :

Conformément à l'article 5 V du décret n° 2016-524 du 27 avril 2016, le I de l'article R. 6132-15 est applicable au plus tard le 1^{er} janvier 2021, et le II est applicable à compter du 1^{er} janvier 2018. »

Le calendrier de la mise en œuvre des GHT est représenté sur la figure 5.1-1 extraite du Guide méthodologique, stratégie, optimisation et gestion commune d'un système d'information convergent d'un GHT⁶ publié par la DGOS.

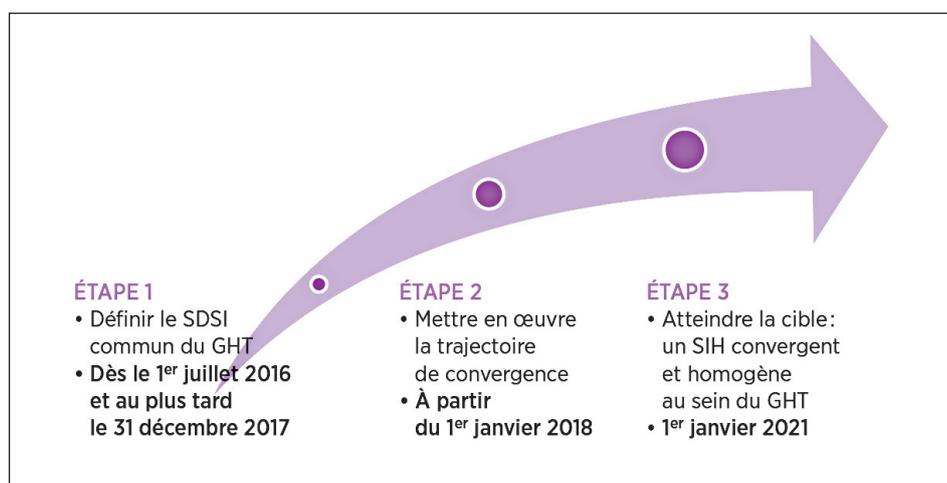


Figure 5.1-1 : Système d'information convergent d'un GHT (GHT : mode d'emploi DGOS)

En complément de cet état des lieux réglementaire, il faut noter la publication le 27 mars 2017 du décret n° 2017-412 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (dit « NIR » ou numéro de sécurité sociale) comme identifiant national de référence dans le domaine de la santé et de la sphère médico-sociale (cf paragraphe 8.9).

6 GHT Mode d'emploi : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_guide_systeme_information_convergent.pdf

5.2 L'ANALYSE D'INTEROP'SANTÉ

Parmi les textes législatifs parus, les points les plus importants retenus par Interop'Santé pour analyser l'impact des GHT sur les SIS ont été les suivants :

- L'obligation d'aller vers un SI convergent, caractérisé par l'exigence d'utiliser :
 - les mêmes briques applicatives pour chaque domaine fonctionnel,
 - le même identifiant du patient tout au long de son parcours au sein du GHT.
- La nécessité d'envisager d'emblée la communication du GHT avec d'autres acteurs (la ville, un autre GHT, le DMP/DP, d'autres communautés médicales, etc.),
- La possibilité d'organiser en commun les activités de la biologie médicale et de l'imagerie au sein du GHT.

L'interopérabilité entre le GHT et son environnement devient un enjeu majeur pour la réussite de cette réforme. La consolidation du GHT nécessite la mise en œuvre d'un schéma directeur qui prenne en compte les contraintes d'interopérabilité entre les domaines fonctionnels d'une part et entre le GHT et son écosystème d'autre part. Par ailleurs, Interop'Santé relève que dans de nombreux cas, il faudra, pour des raisons budgétaires, organisationnelles ou autres, planifier la mise en place d'un SIH convergent en plusieurs étapes. Les outils d'interopérabilité auront alors toute leur place dans la mise en œuvre de cette trajectoire de migration vers le SIH convergent et permettront aux établissements et aux éditeurs d'avancer vers la cible de façon progressive et maîtrisée.

Interop'Santé recommande d'envisager d'emblée le parcours du patient dans un périmètre plus large que le GHT et de construire son SI en l'intégrant dans un ensemble territorial ouvert qui prend en compte les domaines de la ville, du domicile, sanitaire, médico-social et social. Le SI du GHT devra mettre à disposition de l'ensemble des établissements du GHT les briques applicatives qui permettront de répondre aux exigences fixées par le projet médical commun. En réalité, le déploiement des projets GHT n'est pas déconnecté d'un plan d'économies et du contexte de pression économique très fort imposé au domaine de la santé. Cette dualité d'objectifs positionne l'urbanisation du SI de santé au cœur des enjeux des GHT. Cette démarche d'urbanisation est présentée aux *chapitres 4 et 7*. En complément, les principes d'urbanisation sont résumés dans le Livre Blanc « *La transformation numérique du parcours de vie* »⁷, publié conjointement par la FEHAP et le Syntec Numérique en 2015. Interop'Santé considère qu'une approche d'urbanisation des SI est nécessaire pour leur permettre de supporter des processus métier « agiles » et d'intégrer la dimension de mutualisation de services dans un contexte d'ouverture des SI.

L'assemblage de ces services mutualisés constitue une plateforme de services dénommée « plateforme d'intermédiation » dans le Livre Blanc FEHAP/SYNTEC [6]. Cette plateforme représentée sur la figure 5.2-1, permet aux établissements du GHT d'être interopérables et également de pouvoir échanger et/ou partager de l'information avec d'autres acteurs comme la ville, le domicile, la maison de retraite, etc.

7 « *Réussir la transformation numérique du parcours de vie* »

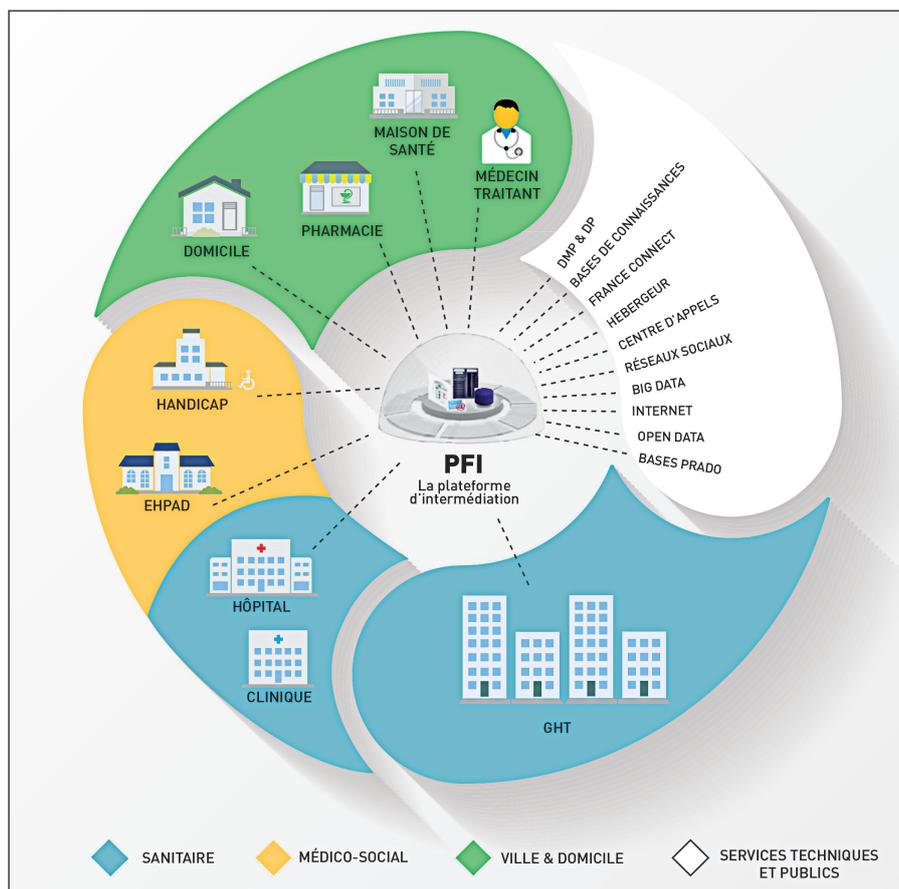


Figure 5.2-1 : La plateforme d'intermédiation (Source : FEHAP/Syntec Numérique [6])

La plateforme d'intermédiation héberge des services mutualisés dont l'implémentation est basée sur des profils d'intégration IHE et/ou l'implémentation de normes internationales. Le *Guide d'Interopérabilité Hospitalier* s'attache à lister les profils et/ou normes en regard des projets identifiés dans le guide « *Stratégie, optimisation et gestion commune d'un système d'information convergent d'un GHT* » [5].

Le lecteur pourra également se reporter à l'étude publiée par l'ANAP en novembre 2016 intitulée « *Système d'information territorial pour le parcours et la coordination. Tome 1 : schéma général* » [7] qui décrit le schéma général d'un système d'information territorial au service du parcours patient et de la coordination de la prise en charge. Cette étude s'appuie sur les retours d'expérience des programmes TSN⁸ et PAERPA⁹. Elle présente les principales fonctions d'un système d'information territorial et décrit comment elles s'articulent autour :

- De cinq fonctions socles décrites également dans le *Guide d'Interopérabilité Hospitalier* : fonctions de sécurité (infrastructure de confiance, d'annuaires, d'interopérabilité, de partage et d'échange d'information,
- Des fonctions et services destinés aux activités de coordination de la prise en charge du patient,
- Des services de portails d'accès pour les usagers.

Le schéma général d'architecture fonctionnelle du système d'information territorial, issu de la référence [7] est représenté sur la figure 5.2-2.

8 [Guide de référence technique du programme TSN](#)

9 [PAERPA : Parcours des Personnes Agées En Risque de Perte d'Autonomie](#)

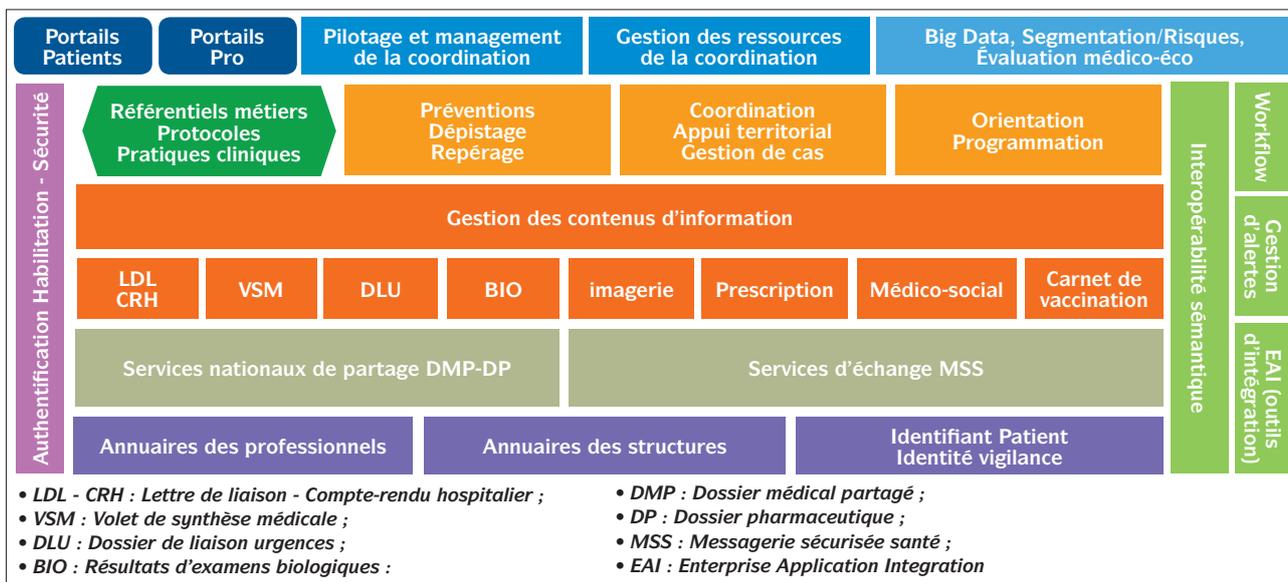


Figure 5.2-2 : Schéma général de l'architecture fonctionnelle d'un système d'information territorial (Source : ANAP – Système d'information territorial pour le parcours et la coordination [7])

Les fonctions du SIH décrites dans la cartographie fonctionnelle présentée au **chapitre 6** font appel aux fonctions et services du système d'information territorial dans un contexte d'ouverture du SIH vers l'extérieur. Au niveau de chacun des chapitres du *Guide d'Interopérabilité Hospitalier*, la figure 5.2-2 est insérée de façon à faire la correspondance entre les fonctions détaillées dans le chapitre avec la ou les fonctions correspondantes du schéma général de l'architecture du SI territorial.

La DGOS propose dans son guide « *Stratégie, optimisation et gestion commune d'un système d'information convergent d'un GHT* » [5], de découper le périmètre fonctionnel d'un établissement hospitalier en cinq grands domaines fonctionnels représentés sur la figure 5.2-3.

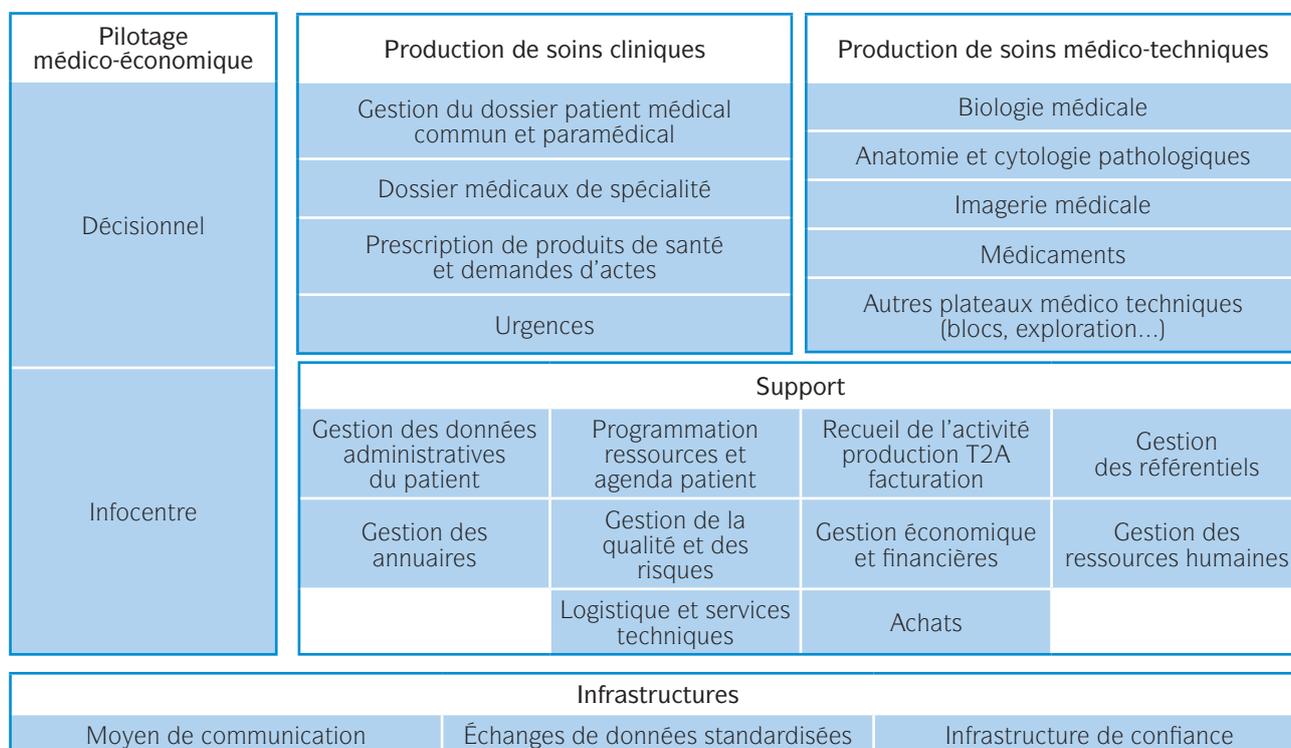


Figure 5.2-3 : Cartographie fonctionnelle d'un établissement hospitalier (Source : ANAP/ANS)

Les fonctions définies sur ce schéma sont présentes, organisées différemment, dans l'architecture fonctionnelle décrite au *chapitre 6*.

Les principaux projets SI à développer dans le cadre du GHT listés dans le guide de la DGOS sont représentés sur le tableau suivant. En regard de chaque projet identifié par la DGOS, figure l'intitulé de la fiche DGOS ainsi que la référence au paragraphe correspondant du *Guide d'Interopérabilité Hospitalier*. Les chapitres concernés de ce guide présentent l'analyse d'Interop'Santé du projet considéré, et plus généralement les chapitres du Guide d'Interopérabilité Hospitalier font références aux fonctions et services décrit dans le schéma général du système d'information territorial décrit la publication [7] de l'ANAP.

Libellé projet du guide DGOS	Intitulé de la fiche DGOS	Paragraphe du Guide d'Interopérabilité Hospitalier
Opérer le rapprochement et la fusion des identités en amont de tout rapprochement fonctionnel	2.3.2	8.1.2 la notion de domaine d'identification et de rapprochement des identités dans un contexte de GHT
Mise en place d'un socle fonctionnel unique pour la gestion des identités/mouvements	2.3.6 et fiche pratique 7	8.1.3 l'identification unique du patient au sein du GHT
Mise en place d'un socle technologique unique	2.3.6	8.11 Infrastructures
Mise en place du DPI unique	2.3.8	8.8 Consolidation – mise à disposition des informations médicales
Ouverture du GHT sur l'extérieur, communication ville/hôpital	2.3.9	8.8 Consolidation – mise à disposition des informations médicales et 8.11.3 Moyens de communication
Programmation de ressources et de l'agenda partagé	2.3.10	NA
Mise en place de la gestion administrative des patients unique	2.3.11	8.1.3 L'identification unique du patient au sein du GHT
Mise en place d'un outil unique de la gestion économique et financière	2.3.12	NA
Mise en place d'un outil unique de gestion des ressources humaines	2.3.13	NA
Mise en place des systèmes uniques de gestion des plateaux techniques	2.3.14	8.2 Le domaine de la biologie et 8.3 Le domaine de la radiologie
Anticipation de la reprise des données en amont des projets	2.3.15	NA
Mutualisation/externalisation de la production	2.3.16	NA

6 L'ARCHITECTURE FONCTIONNELLE DU SIH

La cartographie du SIH est structurée en blocs de couleurs issus de la représentation des processus et répartis comme suit :

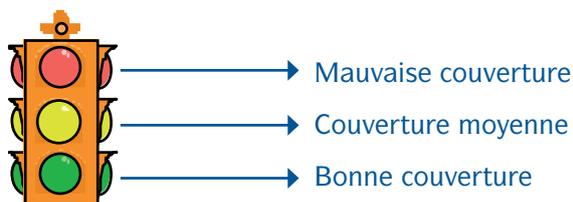
- En vert : les fonctions liées aux processus associés (pilotage/PMSI/facturation),
- En bleu et violet : les fonctions liées aux processus relatifs à la production de soins d'un point de vue administratif, clinique (bleu) et médico-technique (violet),
- En jaune : les fonctions liées aux processus support de gestion et de mise à disposition des ressources,
- En rose : les fonctionnalités techniques qui sont mises à disposition des autres groupes fonctionnels,
- En gris : les fonctionnalités de gestion et d'administration de l'information.

Légende figure 1

	Fonctions liées aux « processus associés » de l'architecture métier (Piloter, Gérer le DRV, Reporting PMSI, facturation et contrepartie)		Fonctions associées aux processus supports (Gérer les ressources, gérer les informations patient, gérer la connaissance, gérer les risques et la vigilance)
	Fonctions liées au processus de prise en charge du patient en unité clinique (accueillir, produire des actes cliniques, gérer la sortie, coordonner et planifier)		Fonctions de gestion de l'information
	Bloc fonctionnel commun aux processus de production d'actes cliniques et médico-techniques		Services qui ne sont pas des fonctions mais des éléments fonctionnels qui peuvent être mis en œuvre par les différentes fonctions du système

Le schéma suivant présente l'ensemble des blocs fonctionnels qui constituent l'architecture fonctionnelle. Chaque bloc fonctionnel est détaillé dans un tableau qui liste l'ensemble des fonctions réalisées par le bloc fonctionnel. Les tableaux de description des fonctions sont présentés en *annexe 1* pour permettre au lecteur de mettre en regard le schéma d'architecture fonctionnelle avec la définition des fonctions.

Pour chaque groupe fonctionnel, la couverture par un profil ou un standard est signalée au moyen de codes couleur définis ci après.



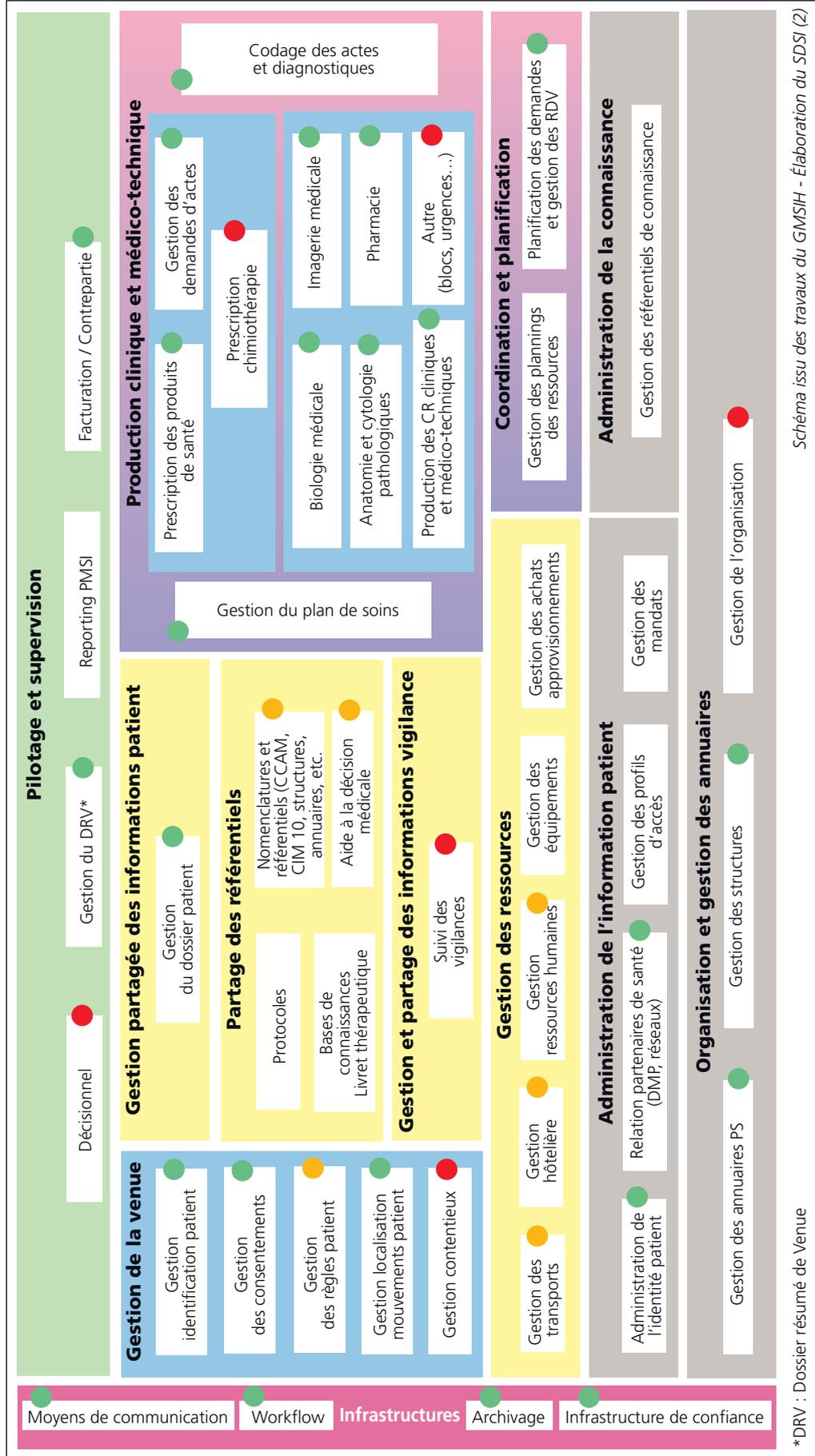


Figure 6-1 : Architecture fonctionnelle du SIH

7 VOLET ORGANISATIONNEL

Les réformes concernant le secteur hospitalier redéfinissent les modes de fonctionnement de l'hôpital et les modalités de prise en charge des patients par l'ensemble des professionnels de santé. Ces réformes obligent les directions d'établissement à repenser les organisations du travail et à introduire un mode de fonctionnement transversal par processus qui nécessite de décroiser les activités réalisées dans les services.

Ce paragraphe explique comment le choix d'une organisation peut impacter le SIH et comment le SIH peut être construit efficacement pour permettre d'améliorer la qualité de prise en charge des patients. Le SIH doit être orienté vers une urbanisation permettant d'assurer l'efficacité des processus métier en facilitant la pratique médicale et soignante.

Ce volet organisationnel concerne, dans cette version du guide, uniquement les processus d'accueil du patient à l'hôpital et de prise en charge médicamenteuse du patient.

La construction en quatre étapes des volets organisationnels est décrite au *paragraphe 4.2*.

La cartographie fonctionnelle de ces domaines est décrite aux *paragraphes 8.1 et 8.5*.

7.1 DOMAINE DES IDENTITÉS/MOUVEMENTS

L'accueil du patient dans l'établissement est un processus clé de la prise en charge du patient qui met en œuvre différents sous processus. Il comporte plusieurs étapes (identification fiable du patient, recueil des informations de couverture par l'assurance maladie et les mutuelles, recueil des consentements du patient, ouverture d'un dossier administratif, enregistrement de l'admission, etc..) et implique différents acteurs. La réalisation efficace de ce processus d'accueil conditionne le déroulement de tous les processus de prise en charge médicale du patient.

En effet, la qualité des informations recueillies dans le SIH à ce stade (identification du patient, informations de venue et localisation du patient) est primordiale pour la suite du parcours du patient qui nécessitera la réalisation d'exams complémentaires par les différents plateaux techniques de l'établissement ainsi que pour la facturation du séjour du patient.

1. DESCRIPTION DE L'ENVIRONNEMENT ORGANISATIONNEL

Les processus fondamentaux impliqués dans l'accueil du patient sont les suivants :

- Gestion de l'accueil administratif du patient,
- Gestion de l'accueil médical du patient,
- Gestion de la sortie du patient.

Les activités relatives aux processus d'accueil sont déclenchées lors de l'arrivée du patient dans l'établissement, en mode programmé ou non programmé.

Le processus « Gestion accueil administratif du patient » comprend notamment les activités d'identification et d'admission ou de pré-admission du patient.

Le processus « Gestion accueil médical du patient » comprend les activités d'enregistrement de l'arrivée du patient dans l'unité de soins, de placement du patient dans une chambre et un lit dans le cas d'une hospitalisation et de gestion du transfert du patient vers une autre unité de soins.

Le processus « Gestion de la sortie du patient » comprend les activités de gestion de la sortie du patient de l'unité de soins et de gestion de la sortie définitive du patient.

Ces activités sont également en relation avec les processus suivants :

- Le processus de prise en charge médicale du patient,
- Le processus de production d'actes médico-techniques,
- Les processus associés de pilotage et de supervision.

La figure suivante schématise l'ensemble des principales activités pour chacun des processus. Seules les activités qui concernent réellement les identités et les mouvements nous intéressent au niveau de ce paragraphe. Elles sont représentées avec un liseré rouge sur la figure 7.1-1.

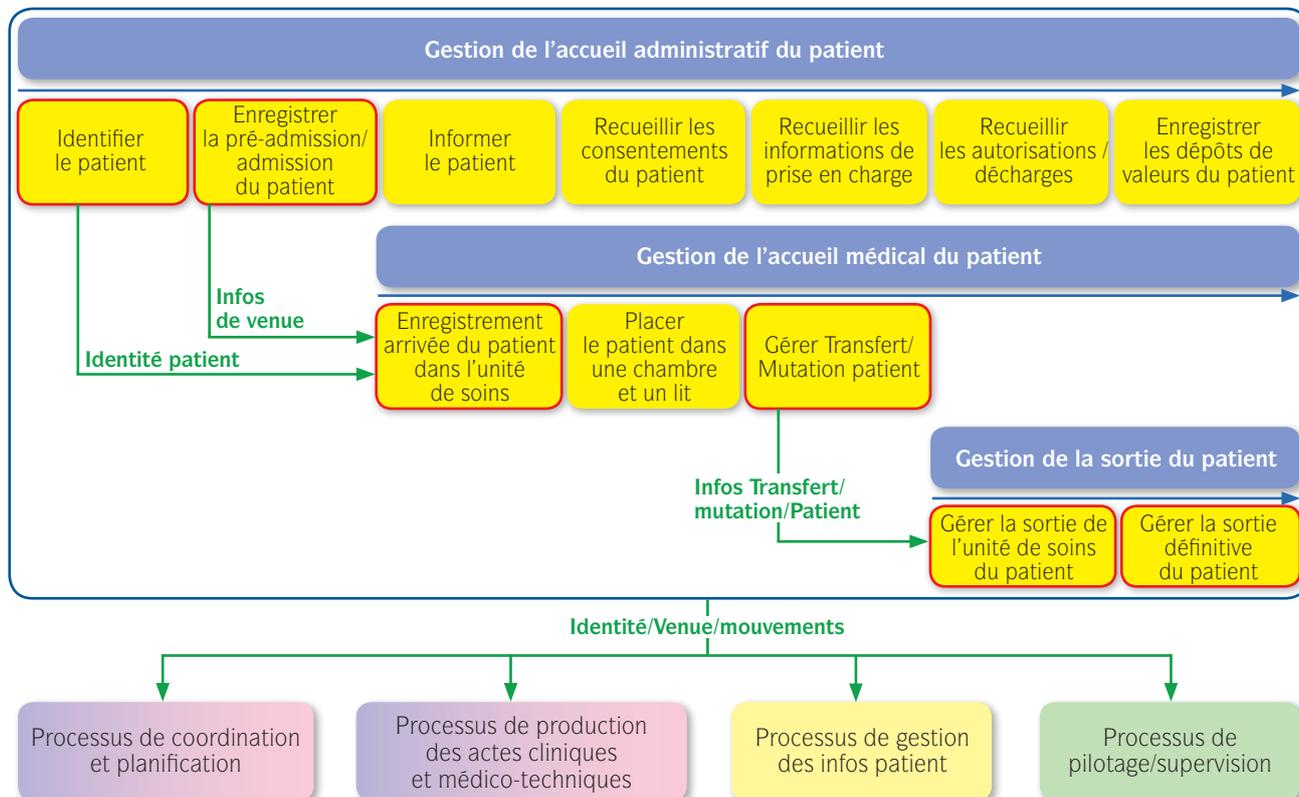


Figure 7.1-1 : Processus d'accueil du patient à l'origine des flux identités/mouvements du patient en direction des autres processus métier

Le processus d'accueil patient peut être décliné selon différents cas d'usage qui sont décrits ci-dessous :

Cas d'usage (1) : accueil administratif centralisé au niveau du bureau des entrées et accueil médical réalisé au niveau de l'unité de soins :

- L'identification du patient et l'admission du patient sont réalisées par le personnel administratif du bureau des entrées/sorties. Le patient est ensuite orienté vers une unité de soins,
- L'arrivée et la prise en charge médicale du patient sont enregistrées par la secrétaire médicale ou le personnel médical des unités de soins qui place le patient dans une chambre et un lit en cas d'hospitalisation ou fait patienter le patient en salle d'attente en cas de consultation externe,
- Le transfert du patient d'une unité médicale vers une autre, en cas d'hospitalisation, est également géré par la secrétaire médicale ou le personnel médical de l'unité de soins,
- Le personnel du bureau des entrées/sorties réalise la sortie définitive.

Cas d'usage (2) : accueil administratif décentralisé au niveau des unités de soins et accueil médical au niveau de l'unité de soins :

- L'identification du patient et l'admission du patient sont réalisées par le personnel administratif détaché au niveau de l'unité de soins,
- L'arrivée et la prise en charge médicale du patient sont enregistrées par le personnel médical des unités de soins qui place le patient dans une chambre et un lit en cas d'hospitalisation ou fait patienter le patient en salle d'attente en cas de consultation externe,
- Le transfert du patient d'une unité médicale vers une autre unité en cas d'hospitalisation est également géré par le personnel médical de l'unité de soins,
- Le personnel administratif détaché au niveau de l'unité de soins réalise la sortie définitive du patient.

Le cas d'usage (2) peut répondre par exemple à un objectif stratégique d'amélioration du parcours du patient et à un objectif d'amélioration de la chaîne de facturation au fil de l'eau en regroupant dans l'unité de soins les fonctionnalités d'accueil administratif et d'accueil médical.

Cas d'usage (3) : mixte entre l'accueil centralisé et l'accueil décentralisé :

- Soit en termes de parcours du patient : le patient est pré-admis au bureau des entrées puis admis plus tard dans l'unité de soins,
- Soit en termes d'organisation du bureau des entrées : le bureau des entrées est centralisé pour certaines spécialités et décentralisé pour d'autres,
- Soit en termes d'organisation des urgences : le patient est accueilli aux urgences où un logiciel spécialisé est déployé, puis il est hospitalisé dans une unité de soins dotée d'un dossier patient informatisé.

2. IDENTIFICATION DES FONCTIONS MÉTIER DU SIH IMPLIQUÉES DANS LE PROCESSUS D'ACCUEIL DU PATIENT

Les activités qui composent le processus d'accueil du patient sont mises en œuvre dans le SIH par des fonctions qui échangent de l'information comme représenté sur la figure 5.1-1.

Les principales fonctions supportant le processus d'accueil sont les suivantes :

En source de l'information

- Fonction de gestion de l'identification du patient,
- Fonction de gestion des venues/mouvements du patient,
- Fonction de rapprochement d'identités.

En destinataire de l'information

- Fonction de gestion des informations du patient,
- Fonction de production clinique et médico-technique,
- Fonction de coordination et de planification,
- Fonction de pilotage et de supervision,
- Fonction d'administration de l'information du patient.

Les principales informations échangées entre les fonctions sont les suivantes :

- Les éléments démographiques ainsi que les identifiants du patient (national, territorial, GHT, local à un établissement),
- Les éléments caractérisant le premier mouvement de pré-admission ou d'admission du patient,
- Les éléments caractérisant le transfert du patient d'une unité de soins vers une autre,
- Les éléments d'information concernant la sortie définitive du patient.

3. DESCRIPTION DES IMPLÉMENTATIONS POSSIBLES DE L'ARCHITECTURE FONCTIONNELLE SUR L'ARCHITECTURE APPLICATIVE

Les fonctions du SIH, support du processus d'accueil du patient, peuvent être réparties et mises en œuvre par le SIH de différentes façons en fonction des choix d'organisation retenus par l'établissement et des architectures applicatives existantes ou futures.

La figure suivante représente un exemple de liste de modules applicatifs qui mettent en œuvre les fonctions attendues :

- Logiciel de Gestion Administrative du Malade (GAM) constitué :
 - d'un module de gestion des identités (GAM-Gestion Identités),
 - d'un module de gestion de la venue et des mouvements du patient (GAM-Gestion mvts).
- Logiciel de Dossier Patient Informatisé (DPI) constitué :
 - d'un module de gestion des identités (DPI-Gestion Identités),
 - d'un module de gestion de la venue et des mouvements du patient (DPI-Gestion mvts).
- Logiciel Serveur de Rapprochement d'Identité (SRI). Ce logiciel est alimenté en identités par les logiciels à la source des créations d'identités locales et permet de rapprocher des identités. Les rapprochements sont utilisés par la suite pour le partage et l'échange de données entre établissements. La fonction de rapprochement d'identité peut également être mise en place dans la GAM ou le DPI.

Modules de la GAM	GAM - Gestion identités	GAM - Gestion mvts
Modules du DPI	DPI - Gestion identités	GAM - Gestion mvts

Figure 7.1-2 : modules applicatifs mettant en œuvre les fonctions identifiées

La figure 7.1-3 présente un exemple de déclinaisons d'implémentation des fonctions par les applications du SIH correspondant aux cas d'usage présentés précédemment.

Fonction SIH	Identification	Gestion Venue / mouvement				
		Enregistrer admission patient	Enregistrer arrivée patient dans l'US	Gérer Transfert / Mutation patient	Gérer sortie patient de l'US	Gérer la sortie définitive du patient
Activité	Identifier le patient					
Config 1 Cas usage 1 et 2	GAM Gestion identités	GAM Gestion mvts	GAM Gestion mvts	GAM Gestion mvts	GAM Gestion mvts	GAM Gestion mvts
Config 2 Cas usage 1 et 2	GAM Gestion identités	GAM Gestion mvts	DPI Gestion mvts	DPI Gestion mvts	DPI Gestion mvts	GAM Gestion mvts
Config 3 Cas usage 2	DPI Gestion identités	DPI Gestion mvts	DPI Gestion mvts	DPI Gestion mvts	DPI Gestion mvts	GAM Gestion mvts

Figure 7.1-3 : Exemple d'implémentation des fonctions supportant le processus d'accueil du patient

Configuration 1

- L'identité du patient est gérée par le module GAM-Gestion Identités de la GAM,
- L'admission du patient dans l'établissement est gérée par le module GAM-Gestion mvts de la GAM,
- Les mouvements du patient au sein de l'établissement sont gérés par le module GAM-Gestion mvts de la GAM.

Configuration 2

- L'identité du patient est gérée par le module GAM-Gestion Identités de la GAM,
- L'admission du patient dans l'établissement est gérée par le module GAM-Gestion mvts de la GAM,
- Les mouvements du patient au sein de l'établissement sont gérés par le module DPI-Gestion mvts du Dossier Patient Informatisé (DPI),
- La sortie définitive est gérée par le module GAM-Gestion mvts de la GAM.

Configuration 3

- L'identité du patient est gérée par le module DPI-Gestion Identités du DPI,
- L'admission et les mouvements du patient sont gérés par module DPI-Gestion mvts du Dossier Patient Informatisé (DPI),
- La sortie définitive est gérée par le module GAM-Gestion mvts de la GAM.

Les flèches représentées sur les schémas du paragraphe suivant matérialisent les flux d'informations qui doivent être implémentés entre les fonctions du SIH pour permettre de supporter l'ensemble du processus d'accueil du patient. Le lecteur pourra consulter le détail des flux au paragraphe 8.1

4. DESCRIPTION DES FLUX D'INFORMATIONS EN FONCTION DE L'IMPLÉMENTATION CHOISIE

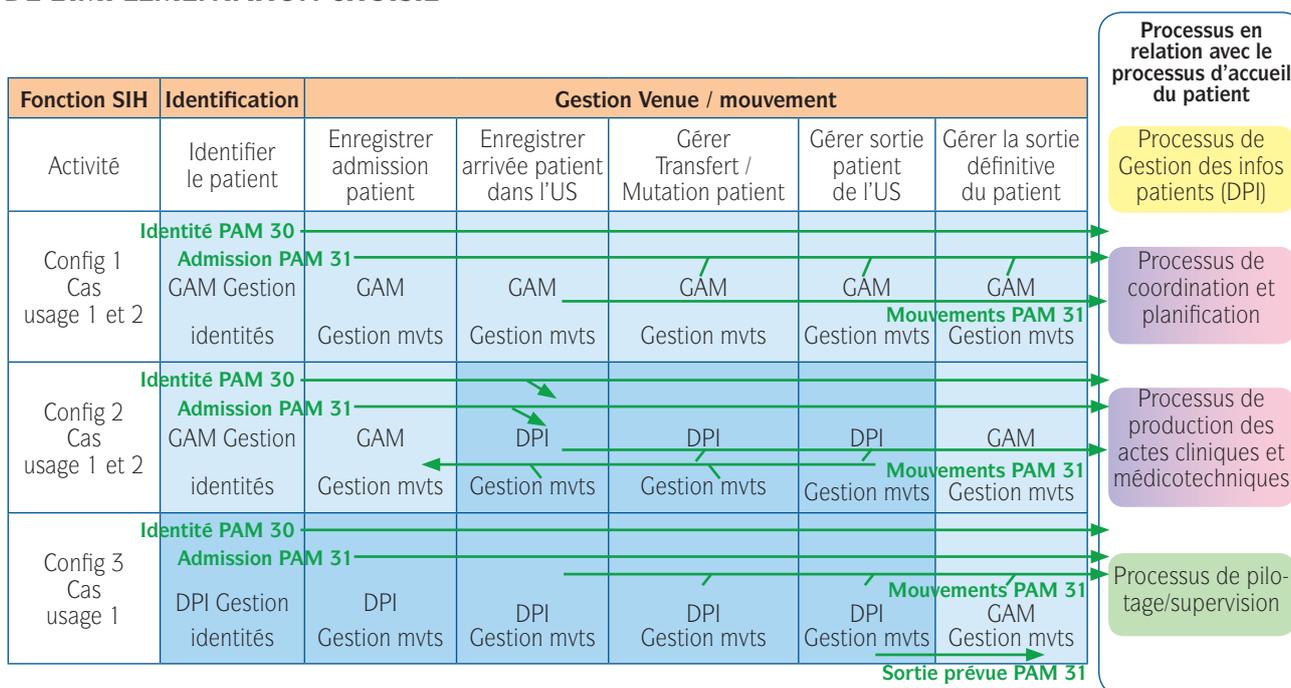


Figure 7.1-4 : Exemple d'implémentation des fonctions pour les cas d'usage (1) et (2)

Configuration 1 - Cas d'usage 1 et 2 : cette configuration permet de répondre aux cas d'usage (1) et (2) Dans cette configuration, seule l'application de Gestion Administrative du Malade (GAM) est utilisée par l'ensemble des utilisateurs soit au niveau du bureau des entrées soit au niveau de l'unité de soins. Il n'est donc pas nécessaire de mettre en œuvre des flux d'informations normalisés entre les activités réalisées par les modules de la GAM. Seuls les flux d'informations entre la GAM et les composants qui implémentent les processus médicaux et médico-techniques doivent être mis en œuvre pour faciliter et améliorer la prise en charge du patient.

Configuration 2 - Cas d'usage 1 et 2 : cette configuration permet de répondre aux cas d'usage (1) et (2) Les modules GAM-Gestion Identité et GAM-Gestion mvts permettent d'identifier le patient et de réaliser la pré-admission ou l'admission du patient. Ces modules sont déployés soit au bureau des entrées dans le cas d'usage (1) soit au niveau de l'unité de soins dans le cas d'usage (2).

Les informations d'identification et d'admission du patient doivent transiter :

- d'une part entre ces modules GAM-Gestion Identité, GAM-Gestion mvts et le module DPI-Gestion mvts du DPI,
- d'autre part entre le logiciel administratif (GAM) et les autres composants du SIH (DPI, Planification des examens, Production clinique et médico-technique, etc), via respectivement les flux PAM-30 et PAM-31.

Le DPI déployé dans l'**unité de soins** dispose d'une fonctionnalité de gestion des mouvements du patient DPI- Gestion mvts. Il permet d'enregistrer l'arrivée du patient dans l'unité de soins et son transfert d'une unité à l'autre.

Lors de chaque transfert, les informations de changement de localisation du patient doivent transiter

- d'une part entre le module DPI-Gestion mvts et le module GAM-Gestion mvts,
- d'autre part entre le DPI et les autres composants du SIH (Planification des examens, Production clinique et médico-technique, Facturation,etc), via le flux PAM-31.

Le module GAM-Gestion mvts permet de réaliser la sortie définitive du patient.

Remarque importante : dans cette configuration, l'ensemble des applications du SIH doivent être alimentées par une source unique d'identités **et** de mouvements (admission/transfert/sortie) conformément au pré-requis P1.1 du programme Hôpital Numérique. En d'autres termes, si le patient est accueilli dans GAM-Identités et les mouvements réalisés dans DPI-mvts, les mouvements doivent remonter vers le module GAM-mvts. L'établissement doit choisir quel est le module applicatif, GAM ou DPI, qui rediffuse ensuite les identités/mouvements à l'ensemble des composants du SIH.

Configuration 3 - Cas d'usage (2) : cette configuration répond au cas d'usage (2)

Le DPI déployé dans l'unité de soins dispose d'un module de gestion des identités du patient DPI-Gestion Identités et d'un module gestion des admissions et des mouvements **DPI-Gestion mvts**.

Le personnel de l'unité de soins utilise le DPI pour identifier le patient, enregistrer la pré-admission et l'admission et gérer les mouvements du patient.

Généralement, le module DPI-Gestion mvts ne permet pas de gérer la totalité des informations de prise en charge du patient par les débiteurs (assurance maladie obligatoire et complémentaire). Le DPI envoie vers la GAM un message de « sortie prévue » lors de la sortie du patient de l'unité de soins. La sortie définitive est réalisée au bureau des entrées/sorties via le module GAM-Gestion mvts.

Remarque importante : dans cette configuration, l'ensemble des applications du SIH doivent être alimentées par une source unique d'identités et de mouvements (admission/transfert/sortie) conformément au pré-requis P1.1 du programme Hôpital Numérique. En d'autres termes, si le patient est accueilli dans DPI-Identités et les mouvements réalisés dans DPI-mvts, les identités et les mouvements doivent remonter vers les modules GAM-Identités et GAM-mvts. L'établissement doit choisir quel est le module applicatif, GAM ou DPI, qui rediffuse ensuite les identités/mouvements à l'ensemble des composants du SIH.

Configuration 4 - Cas d'usage (3) : organisation mixte entre l'accueil centralisé et l'accueil décentralisé.

La configuration représentée ci-dessous mixte les configurations 1 et 3 décrites précédemment.

En fonction des règles définies par l'établissement, c'est le logiciel de GAM ou le DPI qui identifie et admet le patient dans l'établissement.

Dans cette configuration, il est nécessaire de mettre en œuvre une gestion bidirectionnelle des identités/mouvements du patient entre la GAM et le DPI. Cette gestion bidirectionnelle se traduit par la mise en œuvre des flux d'information représentés sur la configuration ci-dessous.

Il est fortement conseillé de bien identifier qui fait quoi selon le parcours du Patient et de réduire au maximum les échanges bi-directionnels. Si par exemple, le Patient est sous la responsabilité d'une unité fonctionnelle équipée d'un module DPI-mvts, et qu'il est prévu que les mouvements se fassent dans ce module, le personnel doit systématiquement utiliser ce module et non pas celui de la GAM sauf en cas de procédure dégradée.

Le mode mixte est donc à mettre en place uniquement pour des raisons pragmatiques. Il peut être envisagé par exemple dans le cas de Patients passants aux urgences puis hospitalisés : les modules DPI-identité et DPI-mvts du DPI installé dans le service d'urgence sont utilisés puis lorsque le patient est hospitalisé, c'est le module DPI-mvts d'un autre DPI installé dans les autres services de l'établissement qui prend le relai.

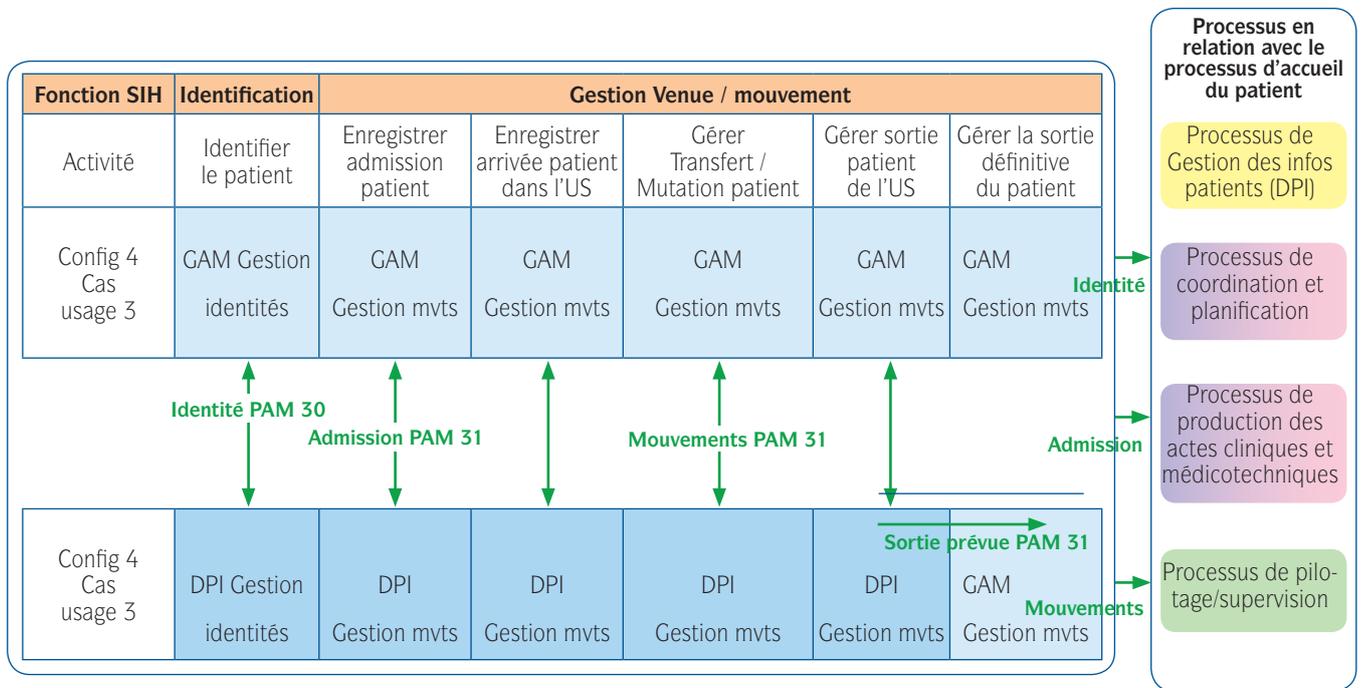


Figure 7.1-5 : Exemple d'implémentation des fonctions pour le cas d'usage mixte (3)

Le lecteur pourra consulter le paragraphe 8.1 pour connaître le détail des flux d'identités/mouvement échangés entre le bloc fonctionnel « Gestion de la venue » et les autres blocs fonctionnels du SIH ainsi que les flux d'identités intervenant à l'intérieur du bloc « Gestion de la venue ».

Le bloc fonctionnel « Gestion de la venue » est éclaté en différentes fonctions plus atomiques et les flux d'informations à mettre en œuvre entre ces blocs atomiques dépendent du cas d'usage retenu.

Lorsque la fonction de rapprochement d'identité est mise en place dans un SRI séparé de la GAM et du DPI, et quelque-soit la configuration choisie, le SRI est alimenté en identités par le flux PIX-8 ou PIX-30. Les identités rapprochées sont envoyées aux applications du SIH via le flux PIX-10.

7.2 DOMAINE DE LA PHARMACIE À USAGE INTERIEUR

Le processus de prise en charge médicamenteuse du patient dans l'établissement est un processus complexe qui met en œuvre différents sous processus. Il comporte de nombreuses étapes (prescription, dispensation, administration, information du patient) et implique un grand nombre d'acteurs. La sécurisation de ce processus est une priorité des établissements avec pour objectif d'améliorer la qualité de prise en charge globale des patients et la sécurité des soins tout en assurant une traçabilité des actions de bout en bout.

1. DESCRIPTION DE L'ENVIRONNEMENT ORGANISATIONNEL

Les processus fondamentaux impliqués dans la prise en charge médicamenteuse du patient sont les suivants :

- **Processus de prise en charge médicale du patient :**
 - Analyse des informations médicales et para-médicales concernant le patient,
 - Prescription des actes et des produits de santé, dont les médicaments,
 - Planification des actes et de l'administration des produits de santé, dont les médicaments,
 - Administration des soins/médicaments/dispositifs médicaux (DM).
- **Processus de délivrance/distribution des médicaments et des dispositifs médicaux (DM) :**
 - Analyse pharmaceutique de la prescription et conseils,
 - Préparation des médicaments,
 - Délivrance des médicaments.

Ils sont en relation avec des processus de support :

- **Processus de gestion des ressources :**
 - Suivi des stocks et des commandes de médicaments.
- **Processus de gestion de la connaissance :**
 - Partage de référentiels communs (livret thérapeutique, référentiels de protocoles, etc).

Et des processus associés :

- Processus de prise en charge administrative du patient (identités/mouvements).
- Processus de pilotage et de supervision :
 - Facturation,
 - Collecte et constitution des données pour le PMSI,
 - Etc.
- Processus de gestion et de partage des annuaires de professionnels, des structures de l'établissement, etc.

Les processus associés ou de support ne sont pas détaillés dans la suite du paragraphe à l'exception du processus de suivi des stocks et des commandes de médicaments.

Le processus de prise en charge médicamenteuse d'un patient est en relation avec le processus de délivrance/distribution des médicaments par le biais des activités de « Prescription », de « Planification des actes et d'administration des produits de santé », et de « Administration des soins/médicaments/DMS ». Il est décrit en détail au niveau de l'*annexe 4* de ce guide.

La figure suivante schématise l'ensemble des activités principales pour chacun des processus. Dans la suite du paragraphe, seules les activités impliquées dans le domaine de la pharmacie, représentées avec un liseré rouge sur la figure 7.2-1, sont développées.

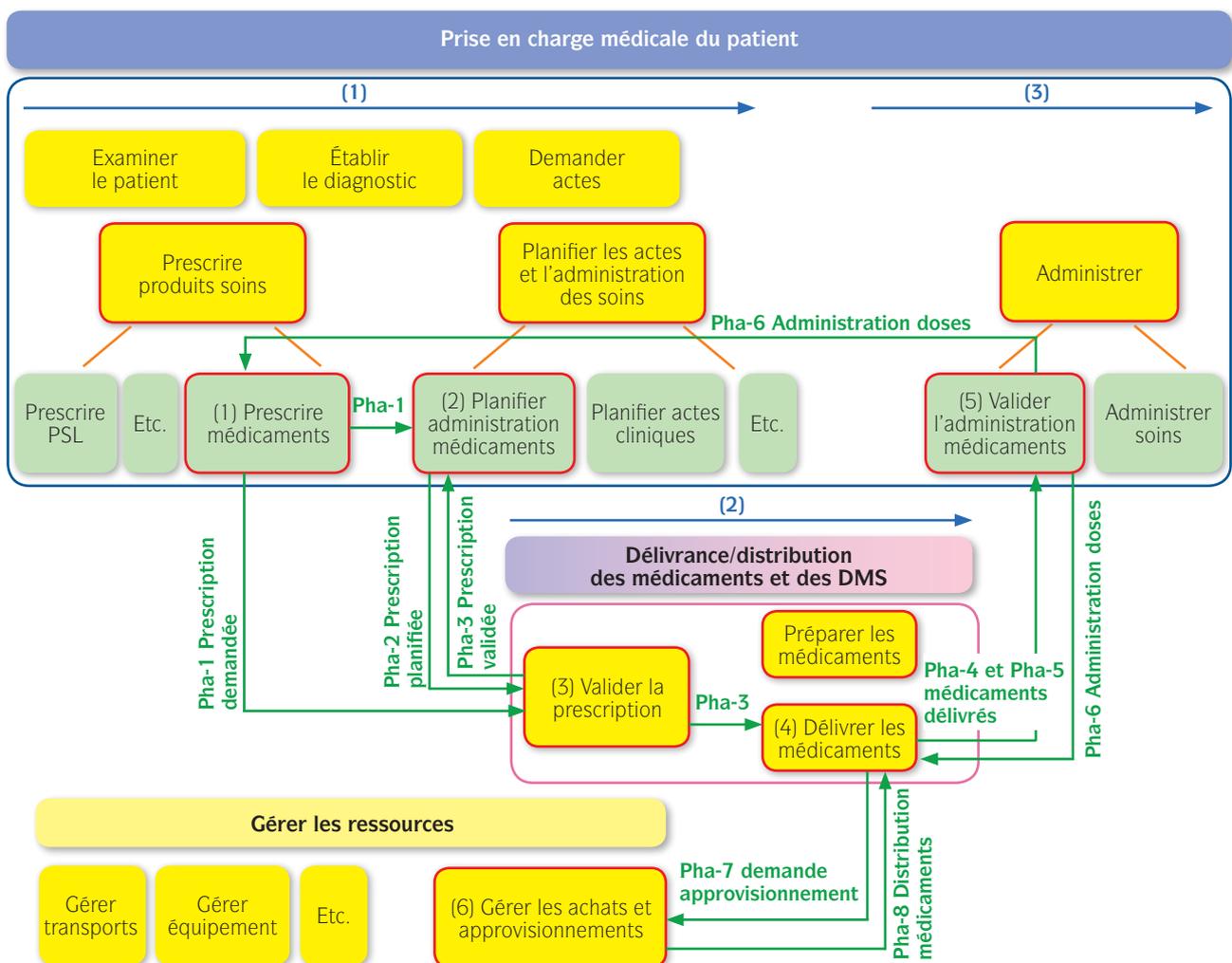


Figure 7.2-1 : Processus de prise en charge médicamenteuse du patient et relation avec le processus de gestion des stocks de médicaments

Le processus de prise en charge médicamenteuse du patient peut être décliné selon différents cas d'usage qui sont décrits ci-dessous.

Ces cas d'usage ne sont pas exhaustifs, ils correspondent aux choix d'organisation les plus courants rencontrés sur le terrain et sont décrits à titre indicatif.

Cas d'usage (1) : délivrance des médicaments par dotation de service.

- La prescription de médicaments est réalisée et signée par le médecin pour le compte d'un patient. Cette action est tracée et génère une prescription en attente de validation transmise vers la pharmacie et vers le plan de soins.
- L'infirmière prend connaissance de cette prescription, elle visualise la planification de l'administration des médicaments pour ce patient au niveau du plan de soins et peut la modifier. Cette action est tracée et la prescription passe à l'état planifié.
- L'infirmière dispose d'une armoire de dotation dans laquelle sont stockés les médicaments alloués par la pharmacie à l'unité de soins.
- L'infirmière prépare les médicaments pour chaque patient à partir du stock de l'armoire (cueillette). Cette action est tracée et la prescription passe à l'état délivré. Auparavant, la pharmacie aura délivré les médicaments pour approvisionner l'armoire en dotation globale.
 - Dans le cas d'une armoire informatisée, l'infirmière peut saisir la prescription et les informations de cueillette à ce niveau. Il est alors possible de tracer les activités de préparation des médicaments.
- L'infirmière administre les médicaments à chaque patient et valide l'administration pour chaque patient dans le plan de soins. Cette action est tracée et la prescription passe à l'état administré.
- L'infirmière renouvelle régulièrement l'approvisionnement de l'armoire de dotation en passant des commandes de réapprovisionnement de stock.

Cas d'usage (2) : dispensation reglobalisée des médicaments

- La prescription de médicaments est réalisée et signée par le médecin pour le compte d'un patient, Cette action est tracée et génère une prescription en attente de validation transmise vers la pharmacie et vers le plan de soins.
- L'infirmière prend connaissance de cette prescription, elle visualise la planification de l'administration des médicaments pour ce patient au niveau du plan de soins et peut la modifier. Cette action est tracée et la prescription passe à l'état planifié.
- Le pharmacien prend connaissance des prescriptions envoyées par l'unité de soins. Il valide d'un point de vue pharmaceutique chaque prescription individuellement. Cette activité de validation est tracée et génère un compte rendu de validation vers les fonctions « Prescription » et « Gestion du plan de soins ». Cette action est tracée et la prescription passe à l'état validé.
- Les médicaments sont délivrés par le préparateur de la pharmacie qui re-globalise les médicaments à délivrer pour alimenter l'armoire de dotation de l'unité de soins. Cette activité est tracée et génère un compte rendu de délivrance vers les fonctions « Prescription », « Gestion du plan de soins » et « Gestion des achats et réapprovisionnements ».
- L'infirmière prépare les médicaments pour chaque patient à partir du stock de l'armoire (cueillette) et délivre ces médicaments. Cette action est tracée et la prescription passe à l'état délivré.
 - Dans le cas d'une armoire informatisée, l'infirmière peut saisir la prescription et les informations de cueillette à ce niveau.
- L'infirmière administre les médicaments à chaque patient et valide l'administration au niveau du plan de soins pour chaque patient. Cette action est tracée et la prescription passe à l'état administrée.

Dans ce cas d'usage, les médicaments ne sont pas délivrés de façon individuelle. La traçabilité est assurée au niveau de la fonction « Gestion du plan de soins », néanmoins étant donné que les médicaments dispensés sont reglobalisés, il est généralement impossible de savoir précisément quel lot de médicament a été affecté à quel patient.

Cas d'usage (3) : dispensation individualisée et journalière de médicaments :

- La prescription de médicaments est réalisée et signée par le médecin pour le compte d'un patient. Cette action est tracée et génère une prescription en attente de validation transmise vers la fonction « Gestion du plan de soins » et vers la fonction « Gestion de la pharmacie ».

- L'infirmière prend connaissance de cette prescription, elle visualise la planification de l'administration des médicaments pour ce patient au niveau du plan de soins et peut la modifier. Cette action est tracée et la prescription passe à l'état planifié.
- Le pharmacien prend connaissance de la prescription et effectue la validation pharmaceutique de celle-ci. Cette activité génère un compte rendu de validation pharmaceutique vers les fonctions « Prescription » et « Gestion du plan de soins ». Cette action est tracée et la prescription passe à l'état validé.
- Les médicaments sont préparés soit manuellement par le préparateur de la pharmacie, soit automatiquement par les automates de la pharmacie.
- Les médicaments préparés pour ce patient sont ensuite délivrés à l'unité de soins soit manuellement par le préparateur de la pharmacie, soit automatiquement par les automates de la pharmacie. La prescription passe à l'état délivré. Cette activité est tracée et génère un flux de matière (les médicaments) ainsi qu'un compte rendu de délivrance vers les fonctions « Prescription », « Gestion du plan de soins » et « Gestion des achats et réapprovisionnements ».
- L'infirmière administre les médicaments à chaque patient et valide l'administration pour chaque patient au niveau du plan de soins. Cette action est tracée et la prescription passe à l'état administré.

2. IDENTIFICATION DES FONCTIONS MÉTIER DU SIH IMPLIQUÉES DANS LE PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

Les activités qui composent le processus de prise en charge médicamenteuse du patient sont mises en œuvre dans le SIH par des fonctions qui échangent de l'information comme représenté sur la figure 7.2-1.

Les principales fonctions supportant le processus de prise en charge médicamenteuse sont les suivantes :

- Prescription de produits de santé,
- Gestion du plan de soins (Planification de l'administration et administration des médicaments),
- Gestion de la pharmacie :
 - Analyse pharmaceutique,
 - Préparation des médicaments,
 - Délivrance des médicaments.
- Gestion des achats et approvisionnements.
- Traçabilité des actions.

Les données échangées sous forme de flux d'informations entre ces fonctions sont les suivantes :

- La Prescription réalisée par le médecin pour un patient donné. Cette prescription passe par plusieurs états au cours du processus :
 - Prescription validée par le médecin,
 - Prescription planifiée par l'infirmière,
 - Prescription analysée et validée par le pharmacien,
 - Prescription délivrée par le préparateur ou l'infirmière,
 - Prescription administrée par l'infirmière.
- Le Compte rendu d'analyse pharmaceutique : résultat de l'analyse pharmaceutique réalisée par le pharmacien sur chaque élément de prescription.
- Le Compte rendu de délivrance : la liste des médicaments délivrés soit dans un mode individuel (lié à un patient), soit dans un mode reglobalisé (lié à un ensemble de patients de l'unité de soins).
- La commande de réapprovisionnement de l'armoire de dotation.
- La Liste de médicaments distribués par la pharmacie pour approvisionnement de l'armoire de service (sans rapport avec un patient).

Les flux de mise à disposition du livret et de gestion des protocoles ne sont pas indiqués étant donné que la relation entre le processus de « Gestion de la connaissance » et le processus de « Prise en charge médicamenteuse du patient » n'est pas explicitée dans ce volet organisationnel.

Le lecteur retrouvera ces fonctions ainsi que les flux d'information échangés sur la cartographie fonctionnelle représentée en figure 1 au paragraphe 8.5.1.1.

3. DESCRIPTION DES IMPLÉMENTATIONS POSSIBLES DE L'ARCHITECTURE FONCTIONNELLE SUR L'ARCHITECTURE APPLICATIVE

Les fonctions du SIH, support du processus de prise en charge médicamenteuse, peuvent être réparties et mises en œuvre par le SIH de différentes façons en fonction des choix d'organisation retenus par l'établissement et des architectures applicatives existantes ou futures.

La figure 7.2-2 représente un exemple de liste de modules applicatifs qui mettent en œuvre les fonctions attendues :

DPI : Dossier Patient Informatisé	DPI Prescription	DPI Validation pharmacie	DPI plan soins				
SGP : Système de Gestion Pharmacie	SGP Prescription	SGP Plan médica- ments	SGP Validation	SGP Préparation	SGP Délivrance	SGP Gestion stocks	SGP Commande
GEF : Gestion Économique et Financière Suivi centralisé des stocks	GEF Suivi stocks	GEF Commande					
Armoire locale Suivi local des stocks	Armoire UF						

Figure 7.2-2 : Modules applicatifs mettant en œuvre les fonctions identifiées

Les figures 7.2-3 et 7.2-4 ci-dessous présentent un exemple de déclinaisons d'implémentations des fonctions par les applications du SIH. Cette présentation n'est pas exhaustive, elle est proposée à titre d'exemple et il peut exister d'autres cas sur le terrain. Les implémentations possibles relatives à la fonction de « Gestion des achats et approvisionnements » sont représentées à part sur la figure 7.2-4, pour des questions de facilité de lecture dans la suite du paragraphe.

Fonction SIH	Prescription produits santé	Gestion plan soin		Gestion de la pharmacie		
Action	Prescrire médicaments	Planifier l'administration des médicaments	Valider l'administration des médicaments	Valider la prescription	Préparer les médicaments	Délivrer les médicaments
Config 1 Cas usage 1	DPI Prescription	DPI-plan soins	DPI-plan soins		Armoire-UF	
Config 2 Cas usage 2	DPI Prescription	DPI-plan soins	DPI-plan soins	SGP-Validation	Armoire-UF	SGP-Délivrance
Config 2 Cas usage 3	DPI Prescription	DPI-plan soins	DPI-plan soins	SGP-Validation	SGP-Préparation	SGP-Délivrance
Config 3 Cas usage 2	SGP Prescription	DPI-plan soins	DPI-plan soins	SGP-Validation	Armoire-UF	SGP-Délivrance
Config 3 Cas usage 3	SGP Prescription	DPI-plan soins	DPI-plan soins	SGP-Validation	SGP-Préparation	SGP-Délivrance
Config 4 Cas usage 2	SGP Prescription	SGP-Plan médicaments	SGP-Plan médicaments	SGP-Validation	Armoire-UF	SGP-Délivrance
Config 4 Cas usage 3	SGP Prescription	SGP-Plan médicaments	SGP-Plan médicaments	SGP-Validation	SGP-Préparation	SGP-Délivrance

Figure 7.2-3 : Exemple d'implémentation des fonctions du processus de prise en charge médicale et de délivrance des médicaments

Configuration 1 :

La prise en charge médicale est assurée par le DPI déployé dans l'unité de soins.

- Le médecin utilise le module DPI-Prescription du DPI pour saisir la prescription,
- L'infirmière utilise le module DPI-plan soins du DPI pour planifier et valider l'administration de la prescription.

La prise en charge médicamenteuse du patient n'est pas informatisée. La pharmacie n'est pas dotée d'un SGP.

- La préparation des médicaments est assurée par l'infirmière dans l'unité de soins au niveau de l'armoire de dotation.

Configuration 2 :

La prise en charge médicale est assurée par le DPI déployé dans l'unité de soins.

- Le médecin utilise le module DPI-Prescription du DPI pour saisir la prescription,
- L'infirmière utilise le module DPI-plan soins du DPI pour planifier et valider l'administration de la prescription.

La prise en charge médicamenteuse du patient est informatisée et un SGP est déployé à la pharmacie.

La préparation des médicaments est réalisée :

- Soit en local par l'infirmière au niveau de l'armoire du service (cas usage 2),
- Soit en centralisé par le préparateur au niveau du module de préparation de la pharmacie (cas usage 3).

Configuration 3 :

La prise en charge médicale est à la fois assurée par le SGP et le DPI.

Le DPI n'est pas équipé d'une fonction de prescription connectée ou cette fonction n'est pas utilisée dans le contexte d'un sous-domaine particulier du médicament (la chimiothérapie, l'anesthésie, le bloc par exemple). Le médecin utilise alors le module SGP-Préscription du SGP pour saisir la prescription, en utilisant :

- Soit le module SGP-Préscription déployé dans l'unité de soins,
- Soit le module de prescription du logiciel spécialisé au sous domaine (chimiothérapie, anesthésie, bloc, etc),
- Soit un appel contextuel à ces modules de prescription, à partir du DPI.

L'infirmière utilise le module DPI-plan soins du DPI pour planifier et valider l'administration de la prescription.

La prise en charge médicamenteuse du patient est informatisée et un SGP est déployé à la pharmacie.

La préparation des médicaments est réalisée

- Soit en local par l'infirmière au niveau de l'armoire de dotation (cas usage 2),
- Soit en centralisé par le préparateur au niveau de la pharmacie (cas usage 3).

Configuration 4 :

La totalité du processus (prise ne charge médicale et médicamenteuse) est réalisée dans le SGP.

Le médecin utilise le module SGP-Préscription du SGP pour saisir la prescription.

L'infirmière utilise le module SGP-Plan médicament du SGP pour planifier et valider l'administration de la prescription.

Le pharmacien utilise le module SGP-Validation du SGP pour valider la prescription.

La préparation des médicaments est réalisée :

- Soit en local par l'infirmière au niveau de l'armoire de dotation,
- Soit en centralisé par le préparateur au niveau de la pharmacie (SGP-Préparation).

La figure 7.2-4 ci-dessous présente un exemple de déclinaisons d'implémentations de la fonction Gestion des achats et approvisionnements par les applications du SIH.

Fonction SIH	Gestion de la pharmacie			Gestion achats/approvisionnement	
Action	Valider la prescription	Préparer les médicaments	Délivrer les médicaments	Suivre les stocks de médicaments	Commander les médicaments
Config 1 Cas usage 1		Armoire-UF		GEF-Suivi stocks	GEF-Commande
Config 2 Cas usage 2	SGP-Validation	Armoire-UF	SGP-Délivrance	GEF-Suivi stocks	GEF-Commande
Config 2 Cas usage 3	SGP-Validation	SGP-Préparation	SGP-Délivrance	GEF-Suivi stocks	GEF-Commande
Config 3 Cas usage 2	SGP-Validation	Armoire-UF	SGP-Délivrance	SGP-Suivi stocks	SGP-Commande
Config 3 Cas usage 3	SGP-Validation	SGP-Préparation	SGP-Délivrance	SGP-Suivi stocks	SGP-Commande

Figure 7.2-4 : Exemple d'implémentation des fonctions de commande et de distribution des médicaments

Configuration 1 et 2 :

La Gestion Economique et Financière assure la partie logistique de la prise en charge médicamenteuse.

Configuration 3 :

Le Système de Gestion de Pharmacie dispose des fonctionnalités de gestion des commandes et de suivi centralisé des stocks de médicaments.

Les flèches représentées sur les schémas du paragraphe suivant matérialisent les flux d'informations qui doivent être implémentés entre les fonctions du SIH pour permettre de supporter l'ensemble du processus de prise en charge médicamenteuse du patient.

Pour des questions de lisibilité, les flux d'informations échangés avec la fonction de gestion des achats et des approvisionnements est détaillée dans un tableau à part pour les cas d'usage 2 et 3.

4. DESCRIPTION DES FLUX D'INFORMATIONS EN FONCTION DE L'IMPLEMENTATION CHOISIE

La configuration 1 couvre le cas d'usage 1 (délivrance des médicaments par dotation de service).

Les configurations 2, 3 et 4 couvrent les cas d'usage 2 (délivrance reglobalisée) et 3 (délivrance nominative).

Les flux d'informations à mettre en œuvre pour ces 2 cas d'usage sont équivalents, hormis ce qui concerne le flux de délivrance des médicaments et les flux de commande et de réapprovisionnement des médicaments.

Les tableaux 7.2-6 et 7.2-8 présentent les flux d'informations qui doivent être mis en place entre le DPI et le SGP. Pour des questions de facilité de lecture, l'interaction avec la fonction de gestion des achats et d'approvisionnement est présentée, pour ces deux cas d'usage, sur un tableau séparé.

Cas d'usage 1 : délivrance des médicaments par dotation de service (cas d'usage n° 1). Il est réalisé par la configuration 1.

Fonction SIH	Prescription produits santé	Gestion plan soin		Gestion de la pharmacie			Gestion achats/ approvisionnement	
		Planifier l'administration des médicaments	Valider l'administration des médicaments	Valider la prescription	Préparer les médicaments	Délivrer les médicaments	Suivre les stocks de médicaments	Commander les médicaments
Action	Prescrire médicaments							
Cas usage 1	DPI Prescription	DPI-plan soins	DPI-plan soins		Armoire-UF	Pha-7 Pha-8	GEF-Suivi stocks	GEF-Commande

Pha-7 : Commande d'approvisionnement

Pha-8 : Distribution

Figure 7.2-5 : Exemple d'implémentation des fonctions du processus de délivrance par dotation de service sur une architecture applicative.

Dans cette configuration, le Dossier Patient Informatisé (DPI), doté d'une fonction de prescription et d'une fonction de plan de soins est déployé dans l'unité de soins. Le processus de délivrance des médicaments n'est pas informatisé.

- La prescription et l'administration de cette prescription sont tracées dans le DPI. Le DPI gère la partie clinique du médicament et la GEF gère la partie logistique.
- Les commandes globales de médicaments sont réalisées et tracées dans la GEF.
- Dans le cas où l'armoire est informatisée, l'armoire envoie un message de commande d'approvisionnement (Pha-7) et la GEF envoie un message de distribution des médicaments (Pha-8) en réponse à la commande.

Dans ce cas d'usage, la gestion de l'approvisionnement de l'armoire de service est totalement dissociée de la gestion de la dispensation individualisée des médicaments qui généralement est gérée par un circuit papier entre l'unité de soins et la pharmacie.

La gestion du stock de médicaments est gérée de la même façon que tout autre produit ce qui ne permet pas de tracer automatiquement et de façon détaillée la délivrance des médicaments.

En terme de suivi médico/économique, les médicaments stockés dans l'armoire de service sont généralement réputés consommés. Ce suivi peut faire l'objet, en complément, d'un échange d'un bordereau papier entre l'unité de soins et la pharmacie pour consolider les informations concernant les médicaments consommés.

Cas d'usage 2 : la délivrance reglobalisée des médicaments est assurée par la pharmacie et la préparation des médicaments est réalisée par l'infirmière au niveau de l'armoire de service dans l'unité de soins.

Sur les figures suivantes, les flèches en pointillés représentent les flux d'information éventuellement à mettre en œuvre dans le cas où l'armoire est informatisée. Pour plus de précisions sur les automates, le lecteur pourra consulter les spécifications du standard PN13-IS.

Fonction SIH	Prescription produits santé	Gestion plan soin		Gestion de la pharmacie		
Action	Prescrire médicaments	Planifier l'administration des médicaments	Valider l'administration des médicaments	Valider la prescription	Préparer les médicaments	Délivrer les médicaments
Config 2 Cas usage 2	DPI Prescription	DPI-plan soins	DPI-plan soins	SGP-Validation	Armoire-UF	SGP-Délivrance
Config 3 Cas usage 2	SGP Prescription	DPI-plan soins	DPI-plan soins	SGP-Validation	Armoire-UF	SGP-Délivrance
Config 4 Cas usage 2	SGP Prescription	SGP-Plan médicaments	SGP-Plan médicaments	SGP-Validation	Armoire-UF	SGP-Délivrance

Pha-1 : Prescription demandée

Pha-2 : Prescription planifiée

Pha-3 : CR validation pharmaceutique

Pha-5 : CR délivrance reglobalisée

Pha-6 : CR administration

Figure 7.2-6 : Flux d'informations à mettre en œuvre dans le cas de la délivrance reglobalisée.

Configuration 2 :

Il n'est pas nécessaire de mettre en œuvre un flux d'information standardisé entre les modules DPI-Préscription et DPI-Plan soins.

- L'infirmière visualise automatiquement la prescription dans le DPI et peut la modifier,
- Le suivi des soins infirmiers et de l'administration des médicaments est réalisé par l'infirmière dans un seul logiciel (le DPI).

Il est nécessaire de mettre en œuvre les flux d'informations entre le DPI et le SGP, tels que représentés sur la figure 6.2-6.

Configuration 3 :

Le DPI n'est pas équipé d'une fonction de prescription connectée ou cette fonction n'est pas utilisée dans le contexte d'un sous-domaine particulier du médicament (la chimiothérapie ou l'anesthésie par exemple). Le médecin accède alors, par exemple par appel contextuel, au module de prescription du SGP pour prescrire les médicaments gérés dans ce contexte particulier. Il peut également utiliser le module de prescription du logiciel spécialisé.

Dans le cas d'un appel contextuel, il est théoriquement possible de s'affranchir du flux Pha-1 puisque la prescription et la validation pharmaceutique sont réalisées dans la même application (SGP). En réalité, ce flux Pha-1 (Préscription) doit être implémenté entre le SGP et le DPI de façon à permettre aux équipes soignantes de visualiser automatiquement cette prescription dans le plan de soins et de pouvoir la planifier.

Les configurations 2 et 3 ne sont pas exclusives, elles peuvent cohabiter sur un même site.

Configuration 4 :

Dans cette configuration, la totalité des activités du processus sont réalisées dans le SGP et la prescription n'est pas visible dans le plan de soins. L'infirmière gère des soins infirmiers et réalise le suivi de ces soins dans le DPI. Elle réalise le suivi médicamenteux dans le SGP indépendamment des soins infirmiers, ce qui l'oblige à utiliser deux logiciels différents.

La figure 7.2-7 présente les interactions entre la fonction de gestion de la pharmacie et la fonction de gestion des achats et des approvisionnements pour le cas d'usage 2 (délivrance reglobalisée).

Fonction SIH	Gestion de la pharmacie			Gestion achats/approvisionnement	
Action	Valider la prescription	Préparer les médicaments	Délivrer les médicaments	Suivre les stocks de médicaments	Commander les médicaments
Config 2 Cas usage 2	SGP-Validation	Armoire-UF	SGP-Délivrance	GEF-Suivi stocks	GEF-Commande
Config 3 Cas usage 2	SGP-Validation	Armoire-UF	SGP-Délivrance	SGP-Suivi stocks	SGP-Commande

Pha-7 : Commande d'approvisionnement

Pha-8 : Distribution

Pha-5 : CR délivrance reglobalisée

Figure 7.2-7 : Flux d'informations Commande/Distribution à mettre en œuvre dans le cas de la délivrance reglobalisée.

Configuration 2 :

Le flux de médicaments délivrés (Pha-5) est envoyé vers la GEF de façon à imputer ces médicaments au service.

Dans le cas où l'armoire est informatisée, elle peut éventuellement envoyer des commandes de réassort vers le module de commande des médicaments, via le flux Pha-7. Ces médicaments sont préparés par le préparateur à la pharmacie et envoyés vers l'unité de soins.

La distribution des médicaments pour alimenter l'armoire se traduit par un flux Pha-8 de distribution des médicaments.

Configuration 3 :

C'est le SGP qui gère à la fois la délivrance et la distribution des médicaments au niveau de l'armoire informatisée. Il n'est pas nécessaire de mettre en œuvre des flux d'informations standardisés.

Cas d'usage 3 : la délivrance individualisée des médicaments ainsi que la préparation des médicaments sont assurées par le préparateur de la pharmacie.

Fonction SIH	Prescription produits santé	Gestion plan soin		Gestion de la pharmacie		
Action	Prescrire médicaments	Planifier l'administration des médicaments	Valider l'administration des médicaments	Valider la prescription	Préparer les médicaments	Délivrer les médicaments
Config 2 Cas usage 3	DPI Prescription	DPI-plan soins	DPI-plan soins	SGP-Validation	Armoire-UF	SGP-Délivrance
Config 3 Cas usage 3	SGP Prescription	DPI-plan soins	DPI-plan soins	SGP-Validation	Armoire-UF	SGP-Délivrance
Config 4 Cas usage 3	SGP Prescription	SGP-Plan médicaments	SGP-Plan médicaments	SGP-Validation	Armoire-UF	SGP-Délivrance

Pha-1 : Prescription demandée

Pha-2 : Prescription planifiée

Pha-3 : CR validation pharmaceutique

Pha-4 : CR délivrance nominative

Pha-6 : CR administration

Figure 7.2-8: Flux d'informations à mettre en œuvre dans le cas de la délivrance nominative.

Les caractéristiques des configurations 2, 3 et 4 sont identiques à celles énoncées dans le paragraphe précédent concernant le cas d'usage 2 (délivrance reglobalisée). La seule différence entre les deux cas d'usage concerne le flux de délivrance des médicaments :

- Pha-5 : délivrance reglobalisée sur la figure 7.2-6
- Pha-4 : délivrance nominative sur la figure 7.2-8

La figure 7.2-9 présente les interactions entre la fonction de gestion de la pharmacie et la fonction de gestion des achats et des approvisionnements pour le cas d'usage 3.

Fonction SIH	Gestion de la pharmacie			Gestion achats/approvisionnement	
Action	Valider la prescription	Préparer les médicaments	Délivrer les médicaments	Suivre les stocks de médicaments	Commander les médicaments
Config 2 Cas usage 3	SGP-Validation	SGP-Préparation	SGP-Délivrance	GEF-Suivi stocks	GEF-Commande
Config 3 Cas usage 3	SGP-Validation	SGP-Préparation	SGP-Délivrance	SGP-Suivi stocks	SGP-Commande

Pha-7 : Commande d'approvisionnement

Pha-8 : Distribution

Pha-4 : CR délivrance nominative

Figure 7.2-9 : Flux d'informations Commande/Distribution à mettre en œuvre dans le cas de la délivrance nominative.

Configuration 2 :

Dans cette configuration, la gestion des stocks est assurée dans la GEF, ce qui nécessite de mettre en œuvre les flux standardisés de commande de médicaments (Pha-7) et de distribution de ces médicaments (Pha-8).

D'autre part, les médicaments délivrés sont communiqués via le flux Pha-4 à la GEF pour permettre d'imputer ces médicaments au patient.

Configuration 3 :

Dans cette configuration, la gestion des stocks, la gestion des commandes et la délivrance des médicaments sont assurés par le même logiciel SGP et ne nécessite pas la mise en œuvre de flux standardisés particuliers.

8 DESCRIPTION DES FLUX D'INFORMATION

Ce paragraphe présente les principales interfaces standardisées existantes, d'une part entre les blocs fonctionnels présentés sur le schéma d'architecture fonctionnelle et à l'intérieur des blocs fonctionnels d'autre part.

La majorité des interfaces requises pour l'intégration d'un système dans l'établissement et/ou pour les échanges d'informations nécessaires à la mise en place des GHT, sont couvertes par des profils IHE qui eux-mêmes utilisent des standards existants (HL7, DICOM ou autre standard non spécifique au domaine de la santé).

8.1 FLUX IDENTITÉS/MOUVEMENTS

Le bloc fonctionnel « Gestion de la venue du patient » est le point de départ des flux d'identités/mouvements en direction des autres blocs fonctionnels.

8.1.1 LES FLUX D'INFORMATION

Le tableau ci-dessous décrit les flux d'informations sous tendus par les flèches indiquées sur la figure 8.1.1-1. (page suivante).

N°	Emetteur	Récepteur	Description	Profils/Standard
Pam-30	Gestion identification patient	Production clinique et medico-technique	Transmission des éléments d'identités des patients	Profil IHE-ITI PAM IHE-ITI-TF-Vol1 Transaction IHE PAM – ITI-30 (Patient Identity Feed) IHE-ITI-Vol2b p12 Conformité aux extensions françaises PAM et types de données HL7 IHE-PAM-AF
		Pilotage et supervision		
Pam-31	Gestion localisation mouvements patient	Production clinique et medico-technique	Transmission des mouvements du patient : Admission, Transfert, Sortie du patient et informations sur le dossier administratif	Profil IHE-ITI PAM IHE-ITI-TF-Vol1 Transaction IHE PAM – ITI-31 (Patient Encounter Management) IHE-ITI-Vol2b p39 Conformité aux extensions françaises PAM et types de données HL7 IHE-PAM-AF
		Pilotage et supervision		
PIX-8	Gestion identification patient	Administration de l'identité du patient	Alimentation du serveur de rapprochement des identités (rapprochement identités multiples, gestion des doublons, des homonymes)	Profil IHE-ITI PIX IHE-ITI-TF-Vol1 Transaction IHE PIX – ITI-8 (patient Identity Feed) ITI TF Vol2a, p36 , message HL7v2.3.1 (cf note 1)
PIX-30	Gestion identification patient	Administration de l'identité du patient	Alimentation du serveur de rapprochement des identités (rapprochement identités multiples, gestion des doublons, des homonymes)	Profil IHE-ITI PIX IHE-ITI-TF-Vol1 Transaction IHE PIX – ITI-30 (patient Identity Feed) IHE-ITI-Vol2b p12 message HL7v2.5 (cf note 1)
PIX-10	Administration de l'identité du patient	Gestion identification patient	Notification d'un rapprochement d'identités concernant un même patient	Profil IHE-ITI PIX IHE-ITI-TF-Vol1 Transaction IHE PIX – ITI-10 (PIX update notification) ITI TF Vol2a p64 (cf Note2)
PDO-21	Production clinique et medico-technique	Gestion identification patient	Interrogation de la fonction émettrice pour ramener les éléments démographiques du patient	Profil IHE-ITI PDO IHE-ITI-TF-Vol1 Transaction IHE PDO – ITI-21 (Patient demographic Query) ITI TF Vol2a p153 (cf Note 3)
PDO-22	Production clinique et medico-technique	Gestion localisation/mouvements patient	Interrogation de la fonction émettrice pour ramener les éléments démographiques et les éléments concernant la venue du patient	IHE-ITI PDO IHE-ITI-TF-Vol1 Transaction IHE PDO – ITI-22 (Patient demographics and Visit Query) ITI TF Vol2a p171 (cf Note 3)
FHIR – Interrogation d'un serveur d'identités (cf chapitre 10)				IHE-PDOm
FHIR – Interrogation d'un serveur de rapprochement (cf chapitre 10)				IHE-PIXm

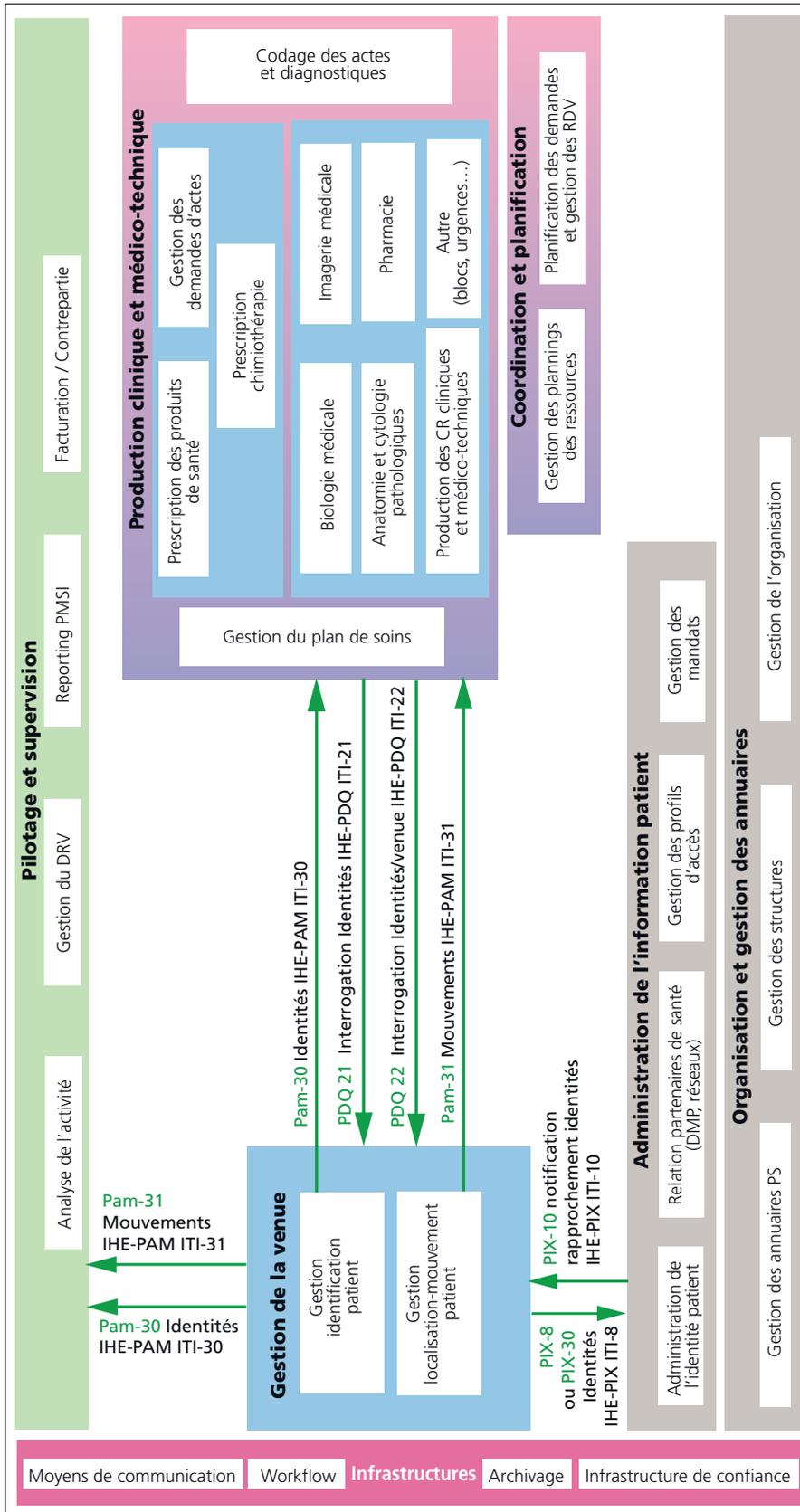


Figure 8.1.1-1 : Interfaces identités/mouvements du patient

Le profil IHE-PAM (Patient Administration Management) est associé à deux annexes rédigées par Interop'Santé et dont les spécifications sont citées par l'ANS dans son Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de santé (CI_SIS) :

- Extensions françaises du profil IHE-PAM,
- Contraintes à appliquer en France sur les types de données HL7,
- Le lecteur peut télécharger ces annexes françaises sur le site web de l'association Interop'Santé.

L'association Interop'Santé recommande d'utiliser la transaction IHE PAM ITI-30 pour transmettre les informations de création/modification/fusion d'identités patients. En effet, on s'oriente en France vers une harmonisation des transactions identités/mouvements quel que soit le domaine destinataire considéré, implémentant le standard HL7v2.5 (ou 2.5.1).

Note 1 : le profil international IHE PIX (Patient Identifier Cross Referencing) utilise le standard HL7v2.3.1 pour implémenter la transaction d'alimentation du serveur de rapprochement (ITI-8 –Patient Identity Feed) et le standard HL7v2.5 pour implémenter la transaction de notification d'un rapprochement d'identités (ITI-10 – PIX Update Notification). Interop'Santé recommande d'implémenter le standard HL7v2.5 pour l'ensemble des transactions du profil PIX. En d'autres termes, il faut utiliser la transaction ITI-30 à la place de la transaction ITI-8.

Note 2 : la transaction ITI-10 permet de diffuser les rapprochements d'identité vers des applications consommatrices. Il est aussi possible d'utiliser la transaction ITI-9 (PIX Query) pour retrouver le(s) identifiant(s) d'un patient dans d'autre(s) domaine(s) d'identification à partir d'un identifiant local.

Note 3 : nous recommandons l'implémentation des transactions ITI-21 (Patient Demographics Query) et ITI-22 (Patient Demographics and Visit Query) du profil IHE PDQ dans un contexte intra hospitalier pour récupérer les données démographiques et les données concernant la venue d'un patient. Dans un contexte extra hospitalier d'échange entre le SIH et des partenaires (DMP par exemple), le profil IHE PDQv3 (Patient Demographics Query HL7v3) basé sur la technologie des web services (cas du DMP par exemple) ou le standard FHIR d'HL7 (ressources Patient et Encounter) pourront être implémentés. Le profil IHE PDQv3 est consultable à l'adresse suivante [IHE-ITI-Vol2b](#) au paragraphe 3.47 et le *chapitre 10* de ce guide présente le standard FHIR.

Note 4 : les établissements de santé gèrent un certain nombre d'identifiants du patient (IPP, identifiants régionaux, identifiant au DP, etc.). Dans la phase de transition de la mise en place de l'INS et dans certaines configurations, il pourrait être nécessaire d'envisager un rapprochement de ces identifiants, notamment dans le contexte des GHT. Interop'Santé recommande dans ce cas l'utilisation du profil IHE-PIX.

Le WG Patient management d'HL7 International a défini les types de ressources FHIR utiles à la gestion des identités/mouvements du patient. Ces ressources – Patient, Encounter, Practitioner, PractitionerRole, Location et Organization – sont en 2020 dans la version 4 de FHIR, à un niveau de maturité suffisant pour un début d'adoption en développement par les éditeurs.

Des travaux ont été réalisés par Interop'Santé dès 2017 pour profiler ces types de ressources permettant une implémentation adéquate sur le territoire français.

Les profils français de ces types de ressources sont accessibles sur le lien suivant :

<https://simplifier.net/frenchprofiledfhirar>

8.1.2 IDENTIFIANT NATIONAL DE SANTE (INS)

La loi n°2016-41 de modernisation du système de santé modifie, dans son Art 47, l'article L1111-8-1 du Code de la Santé Public et définit le NIR (Numéro d'Inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques), comme identifiant national de santé commun aux secteurs sanitaires et médico-social. Les données de santé rattachées à l'identifiant de santé sont collectées, transmises et conservées dans le respect du secret professionnel et des référentiels de sécurité et d'interopérabilité mentionnés à l'article L. 1110-4-1.

Le décret n°2017-412 pris le 27 mars 2017 en Conseil d'État après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés fixe les modalités qui autorisent l'utilisation de cet identifiant et qui en empêchent l'utilisation à des fins autres que sanitaires et médico-sociales. Le décret n° 2019-1036 du 8 octobre 2019 modifie le décret n° 2017-412 du 27 mars 2017 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé. La mise en place de l'INS est repoussée au 1^{er} janvier 2021.

L'INS peut prendre 2 valeurs : Numéro d'Inscription au Répertoire (NIR) et Numéro d'Immatriculation d'Attente (NIA). Toute personne physique qui remplit les conditions d'affiliation à un régime obligatoire de sécurité sociale est immatriculée. L'immatriculation s'effectue, dans un premier temps, par la création d'un NIA à partir de la production d'un titre d'identité. Ce numéro est constitué comme un NIR dans l'attente d'être certifié. Le NIR certifié définitif est obtenu à l'issue de la procédure d'identification menée dans le cadre du Répertoire National Commun de la Protection Sociale (RNCPS). Dans la très grande majorité des cas, le NIA est identique au NIR qui sera affecté à la personne.

L'INS n'est valide que s'il est associé aux traits qualifiants (Nom de naissance, prénom, date de naissance sexe, lieu de naissance) tels qu'ils sont remonté par le téléservice INSi, mis à disposition par la CNAM. En d'autres termes, c'est l'ensemble (NIR, Nom de naissance, prénom, date de naissance sexe, lieu de naissance) qui assure l'identification unique des patients, et cet ensemble devra être présent dans tous les échanges inter-applicatifs.

La CNAM fournit un télé service permettant de récupérer l'INS et les traits. L'interrogation se fait :

- avec la carte vitale, lorsqu'elle est présente.
- en saisissant des traits.

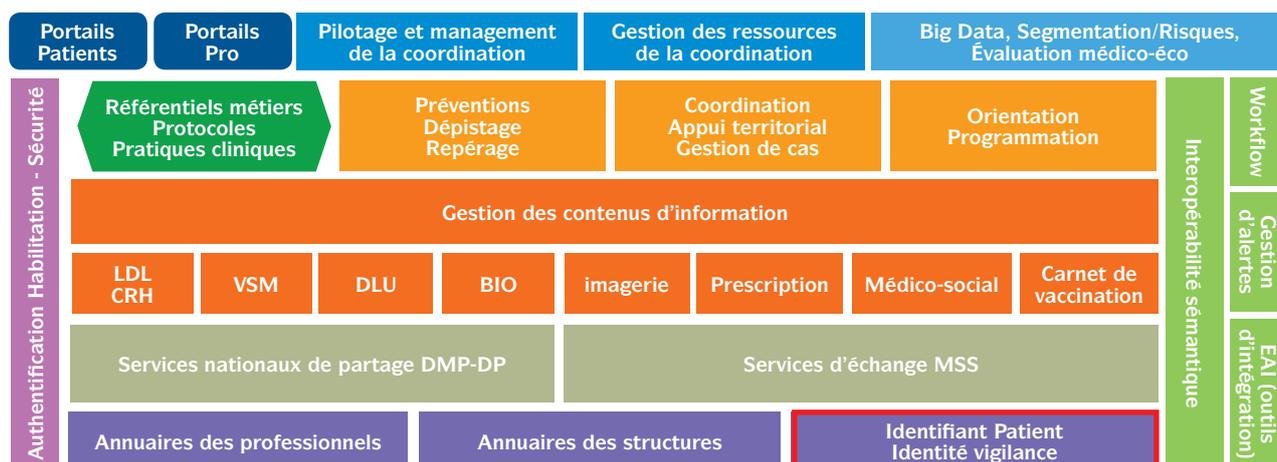
L'usage de l'INS est subordonné aux bonnes pratiques de l'identitovigilance. Il ne devra pas être utilisé s'il y a un doute sur l'identité réelle du patient.

L'usage de l'INS est encadré par les documents suivants :

- Référentiel Identifiant National de Santé
- Guide d'Implémentation de l'identité INS dans les logiciels
- Référentiel National d'Identito-Vigilance

L'annexe 2 de ce guide présente et référence les éléments d'information nécessaires à l'implémentation de l'identifiant de patient de portée nationale dans le SIH.

8.1.3 LA NOTION DE DOMAINE D'IDENTIFICATION



Le décret n°2016-524 du 27 avril 2016¹⁰, pris en application de l'article 107 de la loi du 26 janvier 2016 précise que les établissements faisant partie d'un GHT doivent utiliser un identifiant unique de patient tout au long du parcours de ce patient au sein du GHT. Cette obligation fait référence à la notion de « domaine d'identification »¹¹ utilisée dans les profils de gestion de l'identification du patient IHE-PAM (Patient Administration Management) et de rapprochement des identités du patient IHE-PIX (Patient Identifier Cross-Referencing).

Un domaine d'identification est défini comme un espace dans lequel un ensemble de systèmes interconnectés partagent tous le même schéma d'identification du patient. Ce domaine d'identification fait autorité pour la gestion des identifiants du patient en son sein. Il est géré par une autorité (Assigning Authority), généralement l'établissement.

Un domaine d'identification a les propriétés suivantes :

- il définit un ensemble de règles qui décrivent comment les identités du patient sont créées et gérées conformément à la réglementation,
- il existe une autorité d'administration des identités du patient qui administre les règles liées à l'identité au sein du domaine,
- Il existe généralement un seul système Patient Identity Source au sein du domaine d'identification. Ce système attribue et diffuse un identifiant unique de patient, auquel il associe un ensemble de traits démographiques. Il peut également associer à cet identifiant unique d'autres identifiants alternatifs correspondants à ce même patient (INS-C, INS, identifiant au DP, etc.). S'il existe plusieurs systèmes Patient Identity Source dans le même domaine, alors ces systèmes doivent se partager des plages d'identifiants et être synchronisés avec le système Patient Identity Source principal (voir **paragraphe 7.1** pour les différentes organisations),
- il existe un identifiant unique dans le domaine d'identification,
- les autres systèmes sont alimentés en identités de patients par le système « Patient Identity Source » principal du domaine en question.

L'identifiant unique affecté au patient au sein d'un domaine d'identification doit être obligatoirement être constitué du domaine d'identification associé à l'identifiant, par exemple :

- IPP associé au domaine d'identification de l'établissement A,
- INS-C et INS associés aux domaines d'identification national des patients gérés par l'ANS,
- Identifiant de référence du patient dans le GHT associé au domaine d'identification du GHT,
- Identifiant au Dossier pharmaceutique associé au domaine d'identification géré par le CNOP,
- Etc.

¹⁰ [décret n°2016-524 du 27 avril 2016](#)

¹¹ [Domaine d'identification \(assigning authority en anglais\)](#)

8.1.4 DOMAINE D'IDENTIFICATION DU GHT

Un domaine d'identification peut concerner la totalité ou une partie des logiciels d'un établissement de santé. Il peut concerner également plusieurs établissements hospitaliers qui souhaitent se regrouper par exemple en GHT et partager une identification commune du patient au sein d'un domaine d'identification fédérateur propre au GHT, chaque établissement gardant éventuellement son propre domaine d'identification. Ce domaine d'identification fédérateur représente le domaine d'identification géré par l'acteur Patient Identifier Cross-Referencing Manager (PIX Manager) implémenté dans un contexte de rapprochement d'identités du patient par fédération ou de gré à gré. Le rôle de l'acteur PIX Manager est de créer, de maintenir et de diffuser une liste d'identifiants croisés du patient gérés par les différents domaines d'identification appartenant au groupement. Ces identifiants peuvent être associés à un identifiant fédérateur (identifiant unique du patient au sein du GHT).

La mise en place d'un domaine d'identification fédérateur et d'un processus de rapprochement des identités suppose que l'ensemble des domaines d'identification participant au groupe se soient accordés sur :

- Une charte commune d'identitovigilance et sur les règles de rapprochement des identités,
- Un ensemble de processus permettant d'administrer ces règles,
- La nomination d'une autorité d'administration de ces règles (cellule d'identitovigilance du GHT).

La fiche 2.3.2 du guide « GHT, mode d'emploi » [5] décrit dans le détail la démarche de rapprochement et de fusion des identités de patients à réaliser en amont de la phase de mise en place du socle fonctionnel de la gestion des identités/mouvements du patient au sein du GHT. Le profil utilisé pour réaliser les rapprochements d'identités est le profil PIX représenté sur la figure 8.1.3-1.

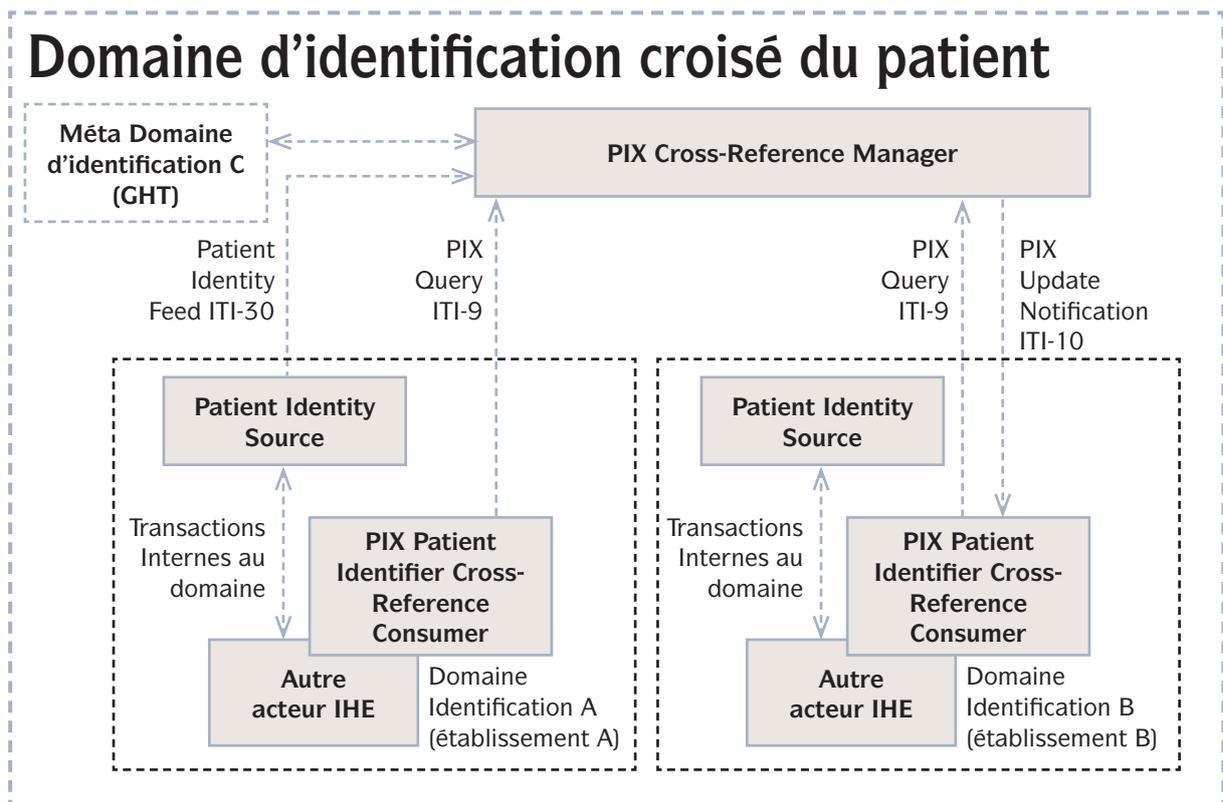
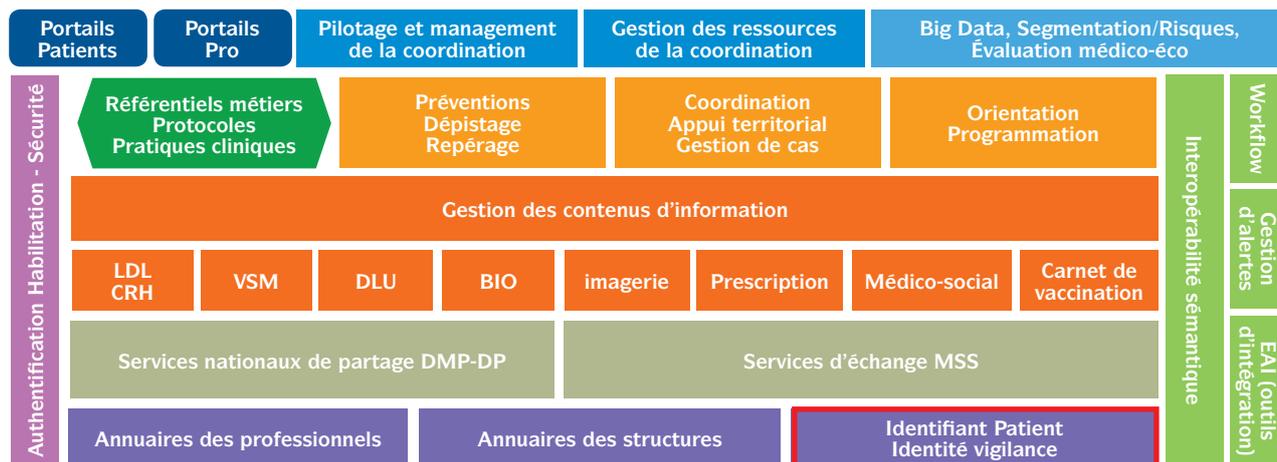


Figure 8.1.3-1 : Profil de rapprochement d'identités de patient (PIX)

8.1.5 L'IDENTIFICATION UNIQUE DU PATIENT AU SEIN DU GHT



La fiche 2.3.6 du guide « *Stratégie, optimisation et gestion commune d'un système d'information convergent d'un GHT* » [5] précise que la mise en place d'un bloc fonctionnel unique « Gestion des identités/mouvements » doit permettre de gérer de façon unifiée les identités des patients pris en charge au sein du GHT. Cette phase consiste à mettre en œuvre un concentrateur d'identités/mouvements unique pour l'ensemble du GHT.

Les différents profils IHE et/ou normes utilisés dans les différents cas d'usage qui seront déployés sont les suivants :

- le profil IHE-PAM pour la transmission des identités et mouvements du patient,
- le profil IHE-PDO pour l'interrogation d'un serveur d'identités et de venues à partir d'une application satellite,
- le profil IHE-PIX pour le rapprochement des identités du patient et la notification de ces rapprochements aux applications abonnées,
- les mêmes profils mais adaptés aux environnements de cloud ou de mobilité : [IHE-PIXm](#) et [IHE-PDOm](#) qui implémentent le standard HL7 FHIR présenté au **chapitre 10** de ce guide. Le WG Patient Administration d'HL7 International a défini les types de ressources FHIR utiles aux circuits de l'identité et des mouvements du patient. Certaines de ces ressources –Encounter, EpisodeOfCare – sont en 2020 dans la version 4 de FHIR, à un niveau de maturité insuffisant pour une adoption sur une large échelle. La ressource Patient, elle, est normative. FHIR représente clairement le standard qui s'imposera à moyen terme pour le circuit des identités/mouvements, notamment dans le contexte de la communication du GHT avec son environnement extérieur.

La recommandation de la fiche 2.3.11 du guide « *Stratégie, optimisation et gestion commune d'un système d'information convergent d'un GHT* » [5] concernant la mise en place d'un outil unique de Gestion Administrative des Malades (GAM) ne doit pas empêcher la possibilité, utilisée aujourd'hui sur le terrain, de paramétrer des plages d'identification disjointes au niveau de la GAM et du DPI pour identifier le patient et sa venue dans l'une ou l'autre des applications. Cette gestion bidirectionnelle est décrite au paragraphe 7.1. Elle est utilisée, par exemple, dans des situations d'arrivée d'un patient aux urgences le soir ou durant le weekend, où le personnel administratif n'est pas présent pour identifier le patient dans la GAM. Le patient est alors identifié directement dans le DPI par les professionnels de santé et cet identifiant est transmis à la GAM pour intégration dans le concentrateur unique d'identités/mouvements. Un autre cas d'usage correspond à l'identification du patient dans le DPI pour toute venue en consultation externe dans les différents services de l'établissement.

L'utilisation de plages disjointes d'identification dans la GAM et le DPI, sous la responsabilité d'une même

autorité d'administration chargée de gérer le domaine d'identification du GHT, permet d'assurer l'identification unique du patient et de sa venue au sein du GHT.

Interop'Santé attire l'attention du législateur sur l'exigence précisée par l'article R 6132-15 du CSP et qui stipule que : « *le système d'information hospitalier convergent du groupement hospitalier de territoire comprend des applications identiques pour chacun des domaines fonctionnels* » pourrait, si elle est mal interprétée, entraîner un recul important concernant les possibilités d'organisations actuelles et futures en termes de gestion des identités/mouvements des établissements participant au GHT.

8.2 LE DOMAINE DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

Ce paragraphe détaille le bloc fonctionnel « Biologie médicale » et illustre les flux d'informations et les services intervenant à l'intérieur de ce bloc et avec les autres blocs. Ces flux sont spécifiés par des profils du cadre technique Pathology and Laboratory Medicine (PaLM) d'IHE International, téléchargeable en [\[https://www.ihe.net/resources/technical_frameworks/#PaLM\]](https://www.ihe.net/resources/technical_frameworks/#PaLM).

8.2.1 GESTION ET RÉALISATION DES EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE

Le processus de réalisation interopérable des examens en laboratoire de biologie médicale au sein d'un établissement de santé ou d'un groupement d'établissements est normalisé par le profil « **Laboratory Testing Workflow** » (LTW) spécifié dans le Cadre Technique du domaine Pathology and Laboratory Medicine ([PaLM Technical Framework](#)) d'IHE International.

La demande d'examens de laboratoire et l'attribution d'un numéro de demande peuvent être gérées soit au niveau de la fonction « Demandes d'actes » par le prescripteur dans l'unité de soins, soit au niveau de la fonction « Coordination et planification des examens (SIL) » lorsque le patient arrive directement au laboratoire.

Le catalogue des examens de biologie médicale peut être partagé sous forme électronique au sein de l'établissement ou du groupement d'établissements (GHT). Ce partage de catalogue électronique depuis le processus de partage des référentiels, s'est appuyé jusqu'ici sur des messages HL7 v2 contraints par le profil « **Laboratory Code Set Distribution** » (LCSD) du [PaLM Technical Framework](#). A partir de 2020, un autre standard plus riche apporte une couverture plus efficace de ce même besoin : Les catalogues de services du standard FHIR. Ce nouveau standard appelé à remplacer progressivement la technologie ancienne de LCSD, fait l'objet d'un ensemble de profils de ressources FHIR, assemblés dans un guide d'implémentation FHIR [\[https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-order-catalog/index.html\]](https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-order-catalog/index.html) porté par HL7 International.

La fourniture automatisée de tubes pré-étiquetés pour le plan de prélèvements associé à une demande d'examens, est assurée par le profil « **Laboratory Barcode Labelling** » (LBL) du [PaLM Technical Framework](#).

La programmation des automates d'analyses depuis les middlewares ou depuis le SIL, ainsi que le retour des résultats produits par ces automates sont assurés par le profil « **Laboratory Analytical Workflow** » (LAW) du [PaLM Technical Framework](#). Ce profil est repris à l'identique par le Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI) qui le publie en tant que standard d'interface d'instrument de diagnostic in vitro, sous l'appellation **AUTO16**.

Le compte rendu électronique d'examens de biologie médicale est produit par le SIL, et peut alimenter un dossier patient partagé externe, tel que le DMP. Ce compte rendu doit être conforme au profil « **Sharing Laboratory Reports** » (XD-LAB) du [PaLM Technical Framework](#), et à l'extension française de ce profil représentée par le volet « Compte rendu d'examens de biologie médicale » du CI-SIS.

L'interopérabilité des examens de biologie médicale délocalisée dans l'unité de soins est couverte par un autre profil du cadre technique PaLM : le profil « **Laboratory Point Of Care Testing** » (LPOCT), qui n'est pas détaillé dans la présente version du guide d'Interop'Santé. Pour ce circuit de la biologie délocalisée, le lecteur est prié de se reporter directement à la spécification LPOCT dans le [PaLM Technical Framework](#)

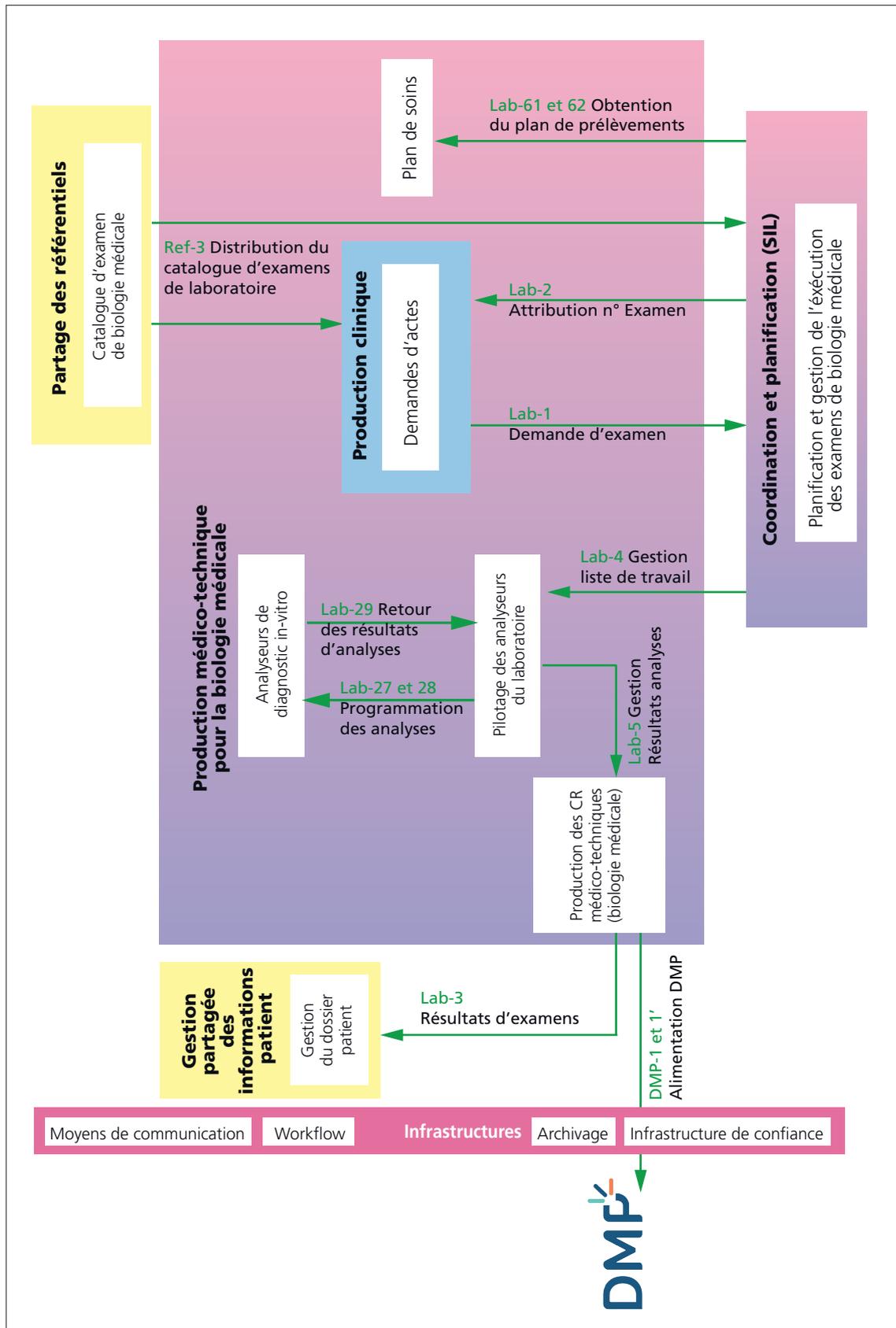


Figure 8.2.1-1 : flux échangés dans et autour du bloc « Biologie médicale »

Le tableau suivant décrit les flux d'informations sous tendus par les flèches indiquées sur la figure 8.2.1-1. Le flux d'alimentation du DMP (DMP-1 et DMP-1') est décrit au paragraphe 8.8.

N°	Emetteur	Récepteur	Description	Profils/Standard
Ref-3	Partage des référentiels (catalogue d'exams de biologie médicale)	Gestion des demandes d'actes, Planification et gestion de l'exécution des examens de biologie médicale	Procédure de distribution du catalogue des examens réalisés par le laboratoire (cohérence entre la demande de l'acte et la réalisation de l'acte)	Profil IHE LCS3D Transaction IHE LAB-51 (Laboratory Code Set Management) IHE-LAB-51 Volumes 1 et 2c du PaLM Technical Framework Remplacement progressif à partir de 2020 par les catalogues de services FHIR (https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-order-catalog/)
Lab-1	Production clinique (Demandes d'actes)	Coordination et planification (SIL) Planification et gestion de l'exécution des examens de biologie médicale	Envoi de la demande d'exams et des informations associées vers le système informatique du laboratoire	Profil IHE LTW Transaction IHE LAB-1 (Placer Order Management) Volumes 1, 2a et 2x du PaLM Technical Framework
Lab-2	Coordination et planification (SIL) Planification et gestion de l'exécution des examens de biologie médicale	Production clinique (Demandes d'actes)	Le SIL crée une demande d'exams ou ajoute des examens à une demande existante. Le bloc Demandes d'actes attribue un identifiant à chacun de ces examens.	Profil IHE LTW Transaction IHE LAB-2 (Filler Order Management) Volumes 1, 2a et 2x du PaLM Technical Framework
Lab-3	Production des CR médico-techniques (biologie médicale)	Gestion partagée des informations patient (Gestion du dossier patient)	Transmission des résultats d'exams du SIL vers le système gérant le dossier patient	Profil IHE LTW Transaction IHE LAB-3 (Order Result Management) Volumes 1, 2a et 2x du PaLM Technical Framework
Lab-4	Coordination et planification (SIL) Planification et gestion de l'exécution des examens de biologie médicale	Pilotage des analyseurs du laboratoire (middleware)	Le SIL envoie les ordres de travail au middleware	Profil IHE LTW Transaction IHE LAB-4 (Test Order Management) Volumes 1, 2a et 2x du PaLM Technical Framework
Lab-5	Pilotage des analyseurs du laboratoire	Coordination et planification (SIL) Planification et gestion de l'exécution des examens de biologie médicale	Transmission des résultats d'exams du plateau technique vers le SIL	Profil IHE LTW Transaction IHE LAB-4 (Test Results Management) Volumes 1, 2a et 2x du PaLM Technical Framework
Lab-61 et 62	Coordination et planification (SIL)	Plan de soins (plan de prélèvements)	Transmission par le SIL du plan de prélèvements associé à une demande d'exams pour un patient	Profil IHE LBL Transactions IHE LAB-61 (Label Delivery Request) ou LAB-62 (Query for Label Delivery Instruction) Volumes 1, 2c et 2x du PaLM Technical Framework
Lab-27 et 28	Pilotage des analyseurs du laboratoire	Analyseur de diagnostic in vitro	Transmission par le middleware ou le SIL des tests à techniquer sur un spécimen par un analyseur	Profil IHE LAW Transaction IHE LAB-27 (Query for AWOS) et LAB-28 (AWOS Broadcast) Volumes 1 et 2b du PaLM Technical Framework
Lab-29	Analyseur de diagnostic in vitro	Pilotage des analyseurs du laboratoire	Transmission des résultats des tests par un analyseur	Profil IHE LAW Transaction IHE LAB-29 (AWOS Status Change) Volumes 1 et 2b du PaLM Technical Framework
DMP-1 et DMP-1'	Production des CR médico-techniques (biologie médicale)	Dossier médical partagé externe à l'établissement (par exemple DMP)	Structuration du compte rendu d'analyse biologique et publication sur le DMP	Structuration du CR conformément profil XD-LAB décrit dans les Volumes 1 et 3 du PaLM Technical Framework , complété par son extension française constituée par le volet "Compte rendu d'exams de biologie médicale" du CI-SIS CI-SIS-ASIP Utilisation du référentiel LOINC français pour codifier les résultats d'analyse (https://esante.gouv.fr/jeu-de-valeurs-loinc/)

La figure ci-dessous synthétise la couverture et l'état de maturité des profils d'intégration du [cadre technique IHE Pathology and Laboratory Medicine \(PaLM\)](#), en interaction avec les profils d'intégration du [Cadre technique IHE IT Infrastructure \(ITI\)](#) :

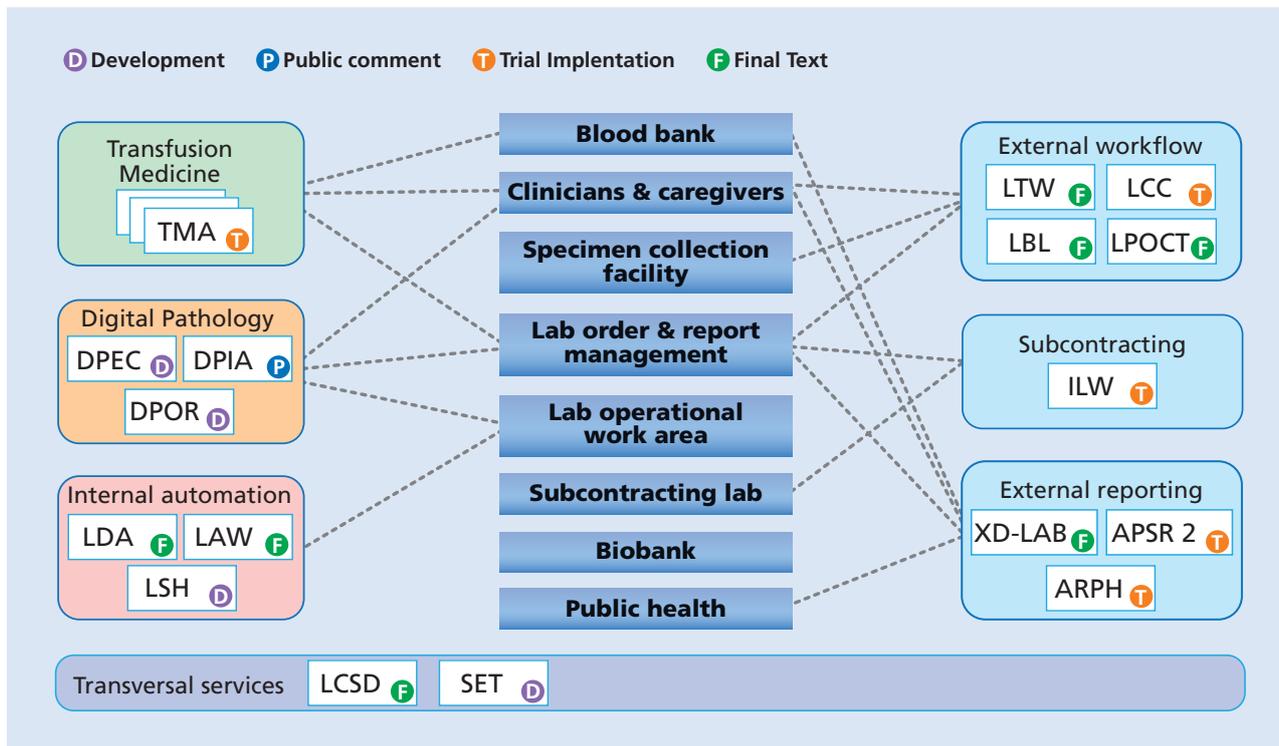
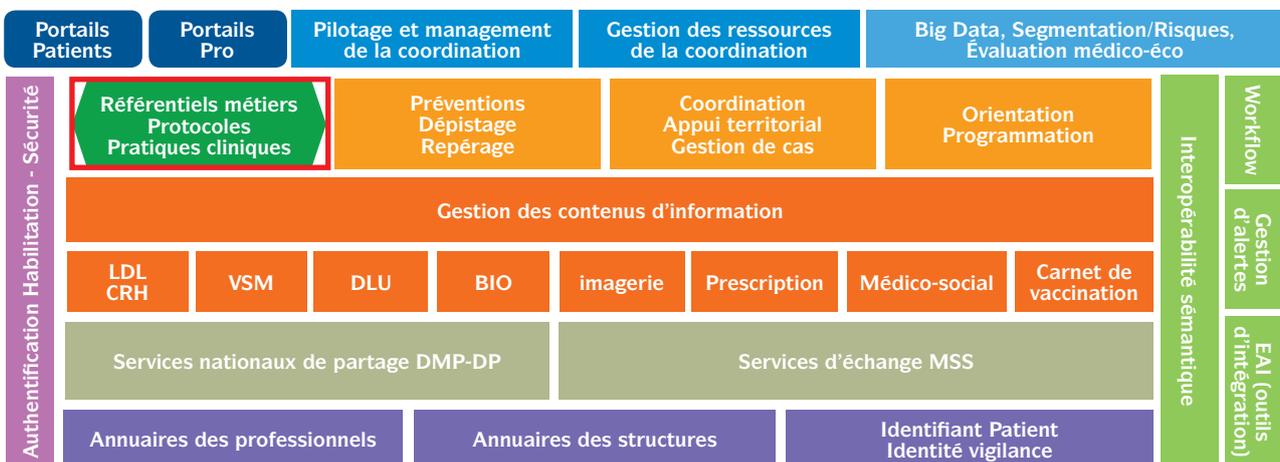


Figure 8.2.1-2 : Profils d'intégration du [PaLM Technical Framework](#)

8.2.2 PARTAGE DES CATALOGUES D'EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE

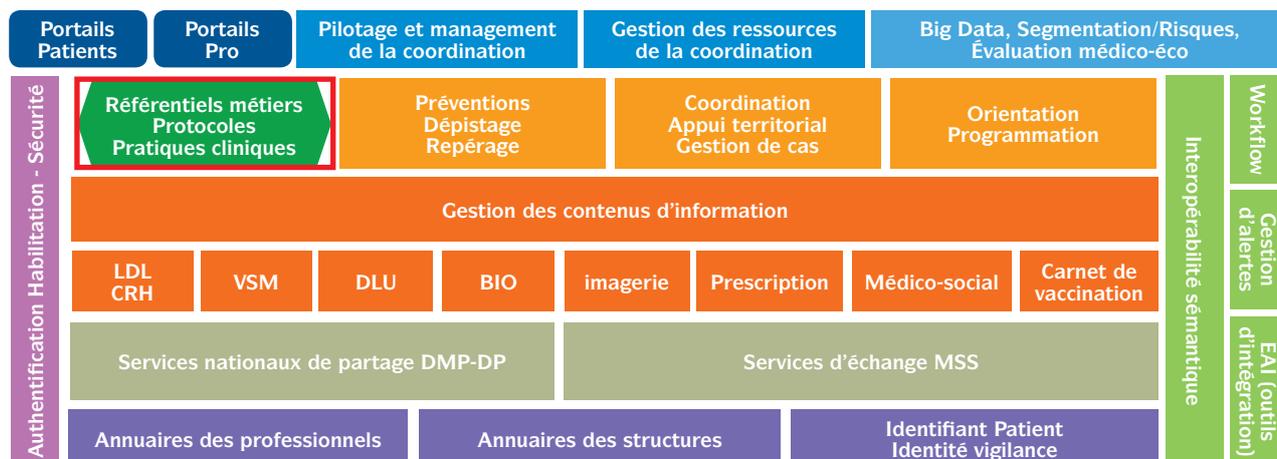


Un catalogue d'examen d'un laboratoire sous-tend les demandes d'examen adressées à ce laboratoire, les spécimens biologiques prélevés pour l'exécution de ces examens, et le retour des résultats produits. Un catalogue d'examen peut être distribué aux systèmes consommateurs. Jusqu'ici c'est le profil LCSD (Laboratory Code Sets Distribution) du cadre technique IHE PaLM qui a assuré cette distribution en s'appuyant sur un jeu de messages « Master Files » du standard HL7 2.5. Ce profil LCSD possède une extension française définie et maintenue par l'association Interop'Santé pour prendre en compte les contraintes du cadre réglementaire français régissant la sous-traitance d'examen de biologie médicale. Cette extension française est publique et libre d'accès. Elle peut être téléchargée sur le site web de l'association Interop'Santé.

A partir de l'année 2020, un nouveau standard est disponible pour un partage plus efficace et plus riche des catalogues d'examen. Il s'agit du standard FHIR, dont les ressources conçues pour le partage de définitions d'examen et de prélèvements, sont profilées et assemblées dans un guide d'implémentation FHIR porté directement par HL7 International (<https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-order-catalog/index.html>).

Le standard FHIR apporte une grande simplification des interactions, remplaçant la duplication périodique des catalogues des producteurs chez les systèmes consommateurs par le partage des catalogues des producteurs tenus à jour en temps réel et librement accessibles à tout moment par les consommateurs.

8.2.3 RÉFÉRENTIEL SÉMANTIQUE POUR LES ANALYSES



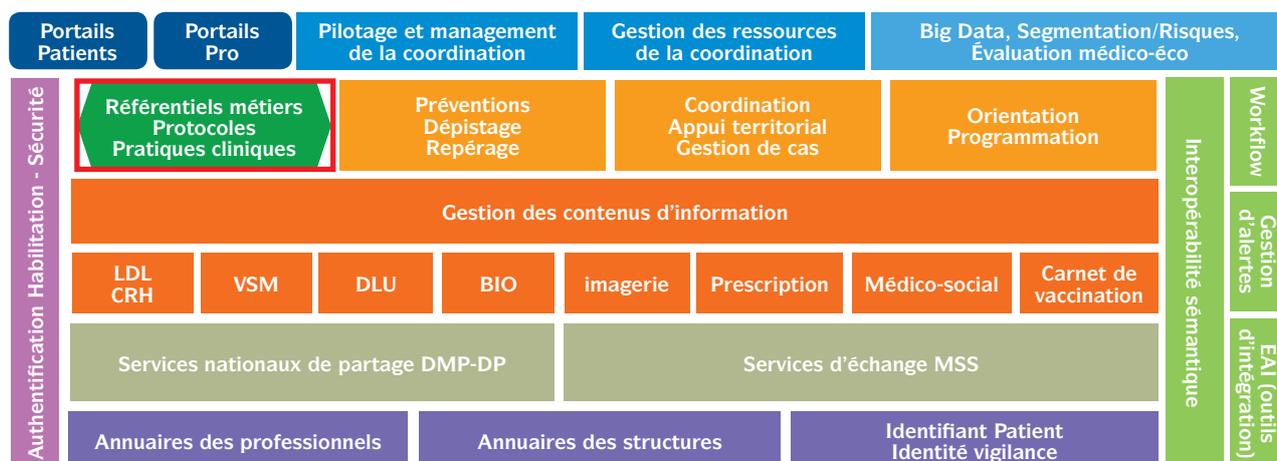
L'utilisation d'une terminologie de référence standardisée pour l'identification des analyses porteuses des résultats des examens de biologie médicale est un prérequis à la comparabilité de ces résultats. La terminologie de référence internationale LOINC® s'impose très largement dans le monde pour cet usage et a été aussi retenue par la France pour le même usage. Le [jeu de valeurs LOINC](#) est maintenu et diffusé par l'Agence du Numérique en Santé.

Ce jeu de valeurs de référence qui porte la traduction française officielle de LOINC, comprend aussi un alignement avec la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) afin de faciliter son intégration dans les dictionnaires d'examens des SIL.

En plus des analyses porteuses de résultats, le jeu de valeurs comprend des observations biométriques (taille, poids, ...) et cliniques (aménorrhée, température corporelle ...), utiles à l'interprétation de certains résultats d'examens de biologie médicale.

Le jeu de valeurs est consultable et téléchargeable à partir du portail www.bioloinc.fr qui permet en outre aux biologistes, cliniciens et à leurs éditeurs de proposer des ajouts ou des corrections au jeu de valeurs. Ces propositions sont prises en compte dans les versions suivantes du jeu de valeurs.

8.2.4 REFERENTIELS SEMANTIQUES POUR LE CIRCUIT DES EXAMENS DE BIOLOGIE



Deux référentiels sémantiques compatibles entre eux sont maintenus, l'un par l'ANS, l'autre par la société PHAST, pour fournir l'identification univoque des examens de biologie, de leurs analyses et des unités de mesure associées à leurs résultats.

Initiée en 2019, une coopération étroite et régulière entre l'ANS, l'AP-HP, la SFIL et PHAST, assure la bonne synchronisation de ces deux référentiels, en particulier s'assure que les mêmes codes LOINC et UCUM sont choisis pour les examens et analyses en commun entre les deux référentiels.

8.2.4.1 Le jeu de valeurs Circuit de la biologie diffusé par l'ANS

Ce jeu de valeurs consultable et téléchargeable sur le portail bioloinc.fr [\[https://bioloinc.fr/bioloinc/KB/\]](https://bioloinc.fr/bioloinc/KB/) fournit la codification LOINC des examens prescriptibles de biologie médicale courante, ainsi que la codification LOINC des analyses qui les composent et la codification UCUM des unités de mesure pour les analyses attendant un résultat quantitatif. Il affiche en outre un certain nombre de propriétés globales des examens telles que : synonymes, nature de prélèvements, cotation NABM/RIHN.

Pour chaque analyse composant un examen, le référentiel précise le chapitrage LOINC et la codification LOINC de cette analyse, les conditions de comparabilité des résultats, l'unité (UCUM) recommandée, et si le rendu de résultat est systématique ou non.

8.2.4.2 Le référentiel CIOlab diffusé par PHAST

Ce référentiel sémantique et métier à forte valeur ajoutée, commercialisé par PHAST et consultable via sa visionneuse [\[www.phast.fr\]](http://www.phast.fr) porte l'ensemble des vocabulaires codés standardisés nécessaires à la dématérialisation du circuit des examens de biologie médicale. Il constitue un sur-ensemble du référentiel de l'ANS présenté au paragraphe précédent, en étendant la couverture à l'ensemble de la biologie, y compris spécialisée et génétique, et en ajoutant les jeux de valeurs d'éléments cliniques pertinents attendus des prescripteurs, les jeux de valeurs de résultats des analyses qualitatives, et les vocabulaires standards et les propriétés détaillées encadrant le circuit préanalytique (actes de prélèvements, spécimens, tubes, conditions de conservation).

Ce référentiel sémantique et métier s'appuie essentiellement sur les trois terminologies de référence internationale SNOMED CT, LOINC et UCUM :

SNOMED CT est la source des jeux de valeurs d'éléments cliniques pertinents, des jeux de valeurs de résultats d'analyses, du codage des procédures de prélèvement, des spécimens et des tubes, ainsi que des médicaments interférant avec les examens de biologie ;

LOINC est la source du codage univoque des examens et de leurs analyses ;

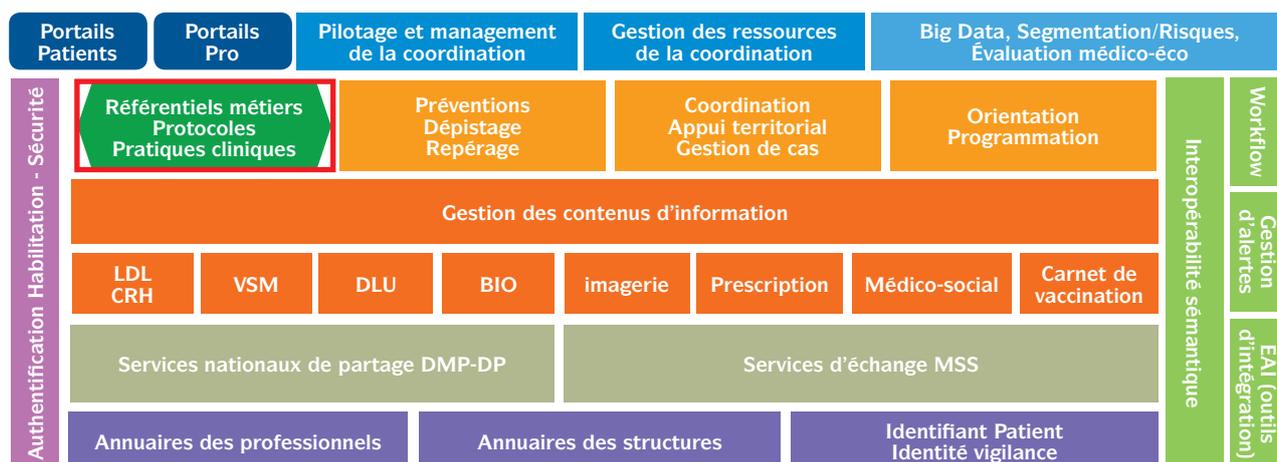
UCUM fournit le codage des unités des analyses et éléments cliniques pertinents quantitatifs.

L'implémentation et l'utilisation de SNOMED CT en France doivent se faire dans le cadre d'une licence « SNOMED CT® AFFILIATE LICENSE AGREEMENT » accessible sur

<http://www.snomed.org/snomed-ct/get-snomed-ct>.

Cette licence est incluse dans la licence CIOlab.

8.2.5 RÉFÉRENTIEL SÉMANTIQUE D'IDENTIFICATION DES GERMES INFECTIEUX



Ce référentiel mis à jour dans le cadre de la production du « *Guide de dématérialisation des demandes et des résultats de bactériologie et parasitologie-mycologie*¹³ » publié par Interop'Santé en 2015 comprend ces éléments pour représenter les germes identifiés sur un prélèvement d'examen microbiologique :

- Codage de l'observation dans un message de résultats HL7 v2 ou dans une observation d'un compte rendu CDA R2 : Code LOINC utilisant le composant « Microorganisme identifié » ou une de ses spécialisations tel que « Bactérie identifiée », et le système « milieu divers » ou une de ses spécialisations tel que « sang », « LCR », « urine » ...

Exemple : 11475-1 |Microorganisme identifié [Identification] Milieux divers ; Résultat textuel ; Culture|

- Codage du résultat représentant le germe identifié à l'aide de la hiérarchie Organism de SNOMED CT :
 - Pour une bactérie : concepts descendants de : 409822003 |Superkingdom Bacteria (organism)|
 - Pour une mycose : concepts descendants de : 289924001 |Fungal microorganism (organism)|

L'implémentation et l'utilisation de SNOMED CT en France doivent se faire dans le cadre d'une licence « SNOMED CT® AFFILIATE LICENSE AGREEMENT » accessible sur <http://www.snomed.org/snomed-ct/get-snomed-ct>.

12 *Guide de dématérialisation des demandes et des résultats de bactériologie et parasitologie-mycologie* : http://www.interopsante.org/412_p_37529/publications.html

8.3 LE DOMAINE DE LA RADIOLOGIE

Ce paragraphe réalise un zoom sur le bloc fonctionnel « Production des actes de radiologie » et illustre les flux d'informations ou les services intervenant à l'intérieur de ce bloc.

Compte tenu du déploiement dans plusieurs régions de systèmes mutualisés pour la gestion de la radiologie, il est complété par la prise en compte des flux associés :

- à l'externalisation du stockage des dossiers d'imagerie médicale,
- au partage régional des dossiers d'imagerie médicale,
- à la gestion du processus des workflows de télé radiologie.

8.3.1 RÉALISATION DES EXAMENS DE RADIOLOGIE

Le processus de réalisation des examens de radiologie au sein d'un établissement de santé est spécifié par le profil IHE-RAD-SWF (Radiology Scheduled Workflow du Cadre Technique IHE du domaine Radiologie). Ce processus et les fonctionnalités associées sont habituellement pris en charge par le système d'information radiologique (SIR).

Il est à noter cependant qu'un certain nombre de ces fonctionnalités peuvent être déportées dans d'autres systèmes d'information en fonction des choix d'implémentation qui sont mis en œuvre dans les établissements de santé (exemples : la gestion de la prescription ou de la planification des examens peut s'appuyer en amont du SIR sur un module transverse à l'ensemble des spécialités, le compte-rendu peut être rédigé directement dans le PACS – Picture Archiving And Communication System, ...).

8.3.1.1 Gestion de la demande d'examen

Le profil IHE-RAD-SWF décrit le circuit de la demande d'examen envoyée par le prescripteur, la planification de la demande, la création de la liste de travail correspondant à la demande, la réalisation des examens de radiologie, le suivi de l'avancement de l'examen et de son interprétation, l'archivage des images et l'accès à ces images.

Il inclut également la gestion de l'identité du patient et de ses venues.

Dans la version internationale du Cadre Technique IHE-RAD-SWF, la gestion administrative du Patient est assurée par l'acteur ADT Patient Registration et les transactions RAD-1 (Patient Registration) et RAD-12 (Patient Update). Pour des raisons de cohérence avec le profil IHE-ITI-PAM (Patient Administration Management) et ses annexes françaises, Interop'Santé recommande de ne pas utiliser ces transactions pour alimenter les acteurs Order Placer et DSS/Order Filler mais de mettre en œuvre les transactions ITI-30 (Patient Identity Management) et ITI-31 (Patient Encounter Management) telles que présentées dans le schéma ci-dessous.

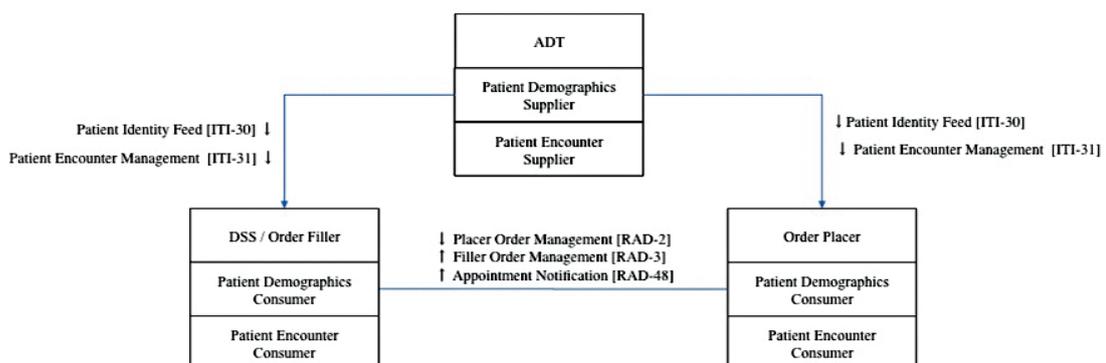


Figure 8.3.1.1-1: Implémentation de IHE-RAD-SWF dans le contexte français. Remplacement de l'acteur ADT par les acteurs Patient Demographics Supplier et Consumer, Patient Encounter Supplier et Consumer, conformément au profil IHE PAM.

Au niveau de la fonction « Coordination et planification » du Système d'Information de Radiologie, la demande d'examen de radiologie est associée à un ensemble de procédures d'acquisition d'images. Chacune de ces procédures est constituée de différentes étapes d'acquisition d'images qui sont planifiées et ordonnées dans le temps. L'ensemble forme la liste de travail. Le profil IHE-RAD-SWF rend compte de l'état d'avancement des procédures planifiées et des étapes d'acquisition constituant la procédure.

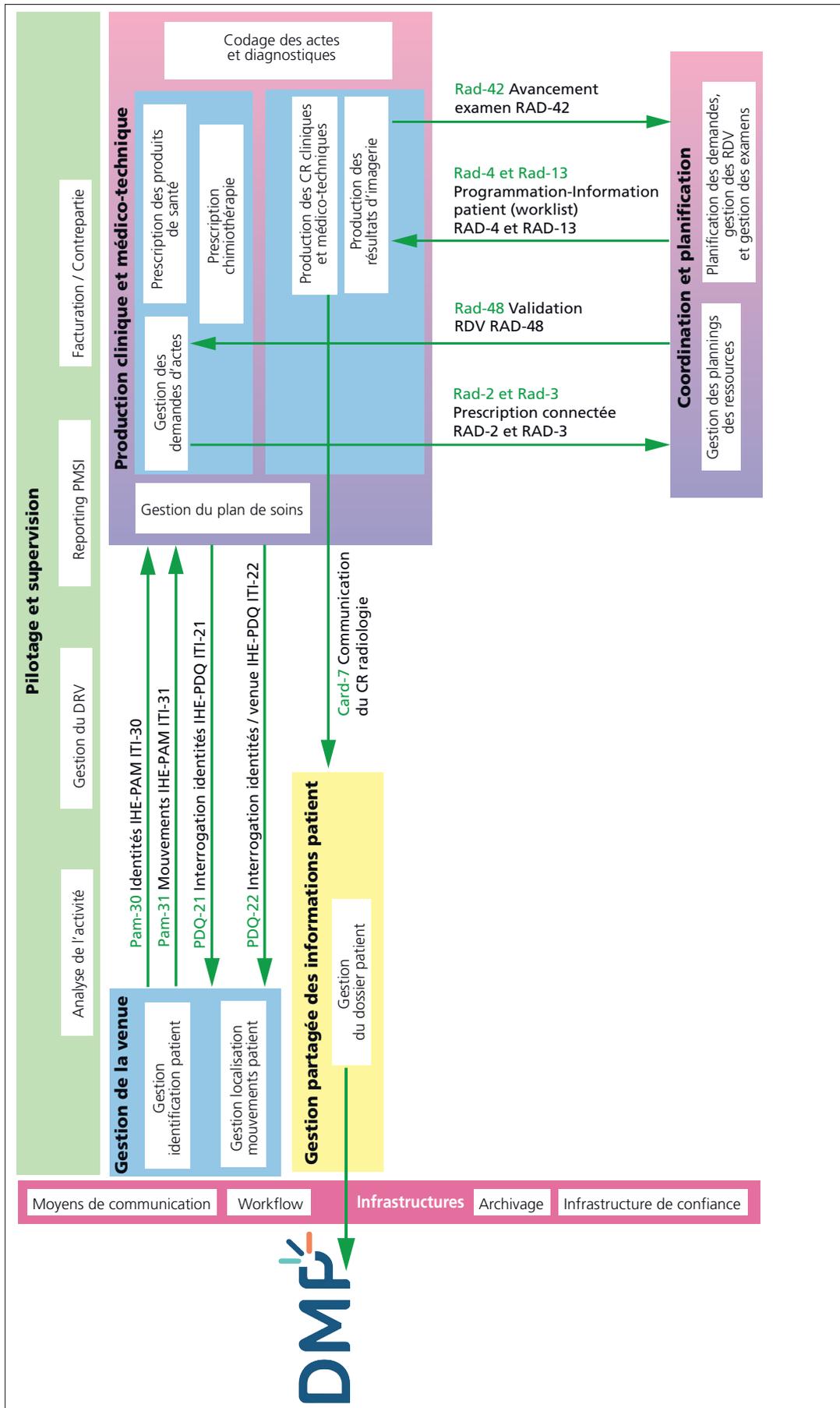


Figure 8.3.1.1-1 : Flux d'informations identité patient et gestion de la demande d'examen de radiologie

Le tableau suivant décrit des flux d'informations sous-tendus par les flèches indiquées sur la figure 8.3.1.1-1. Seuls les flux concernant la gestion de la demande d'examen sont repris dans le tableau. Les flux concernant l'identité, la venue et les mouvements du patient sont détaillés au paragraphe 8.1.

N°	Emetteur	Récepteur	Description	Profils/Standard
Rad-2	Gestion des demandes d'actes	Planification des demandes et gestion des RDV (SIR)	Création/annulation et envoi d'une nouvelle demande d'examen de radio par le prescripteur vers le module de rendez vous du Système de Gestion de Radiologie	Profils IHE SWF IHE-RAD-Vol1 p45 Transaction IHE-RAD-2 (Placer Order Management) IHE-RAD-Vol2 p54
Rad-3	Planification des demandes et gestion des RDV (SIR)	Gestion des demandes d'actes	Création/annulation et envoi d'une nouvelle demande d'examen de radio par le radiologue vers le module de gestion des demandes d'actes	Profils IHE SWF IHE-RAD-Vol1 p45 Transaction IHE-RAD-3 (Filler Order Management) IHE-RAD-Vol2 p72
Rad-48	Planification des demandes et gestion des RDV (SIR)	Gestion des demandes d'actes	Validation du RDV	Profils IHE SWF IHE-RAD-Vol1 p45 Transaction IHE-RAD-48 (Appointment Notification) IHE-RAD-Vol3 p96
Rad-4	Planification des demandes et gestion des RDV (SIR)	Production des résultats d'imagerie	Transmission des informations patient et de la programmation des examens (worklist)	Profils IHE SWF IHE-RAD-Vol1 p45 Transaction IHE-RAD-4 (Procedure Scheduled) IHE-RAD-Vol2 p92
Rad-13	Planification des demandes et gestion des RDV (SIR)	Production des résultats d'imagerie	Transmission de la mise à jour de la programmation des examens (worklist)	Profils IHE SWF IHE-RAD-Vol1 p45 Transaction IHE-RAD-13 (Procedure Updated) IHE-RAD-Vol2 p191
Rad-42	Production des résultats d'imagerie	Planification des demandes et gestion des RDV (SIR)	Transmission de l'avancement des examens au SIR	Profils IHE SWF IHE-RAD-Vol1 p45 Transaction IHE-RAD-42 (Performed Work Status) IHE-RAD-Vol3 p59
Rad-49	Production des résultats d'imagerie	Gestion dossier patient	Notification de mise à disposition des images	Profils IHE SWF IHE-RAD-Vol1 p43 et SWF.b p264 Transaction IHE-RAD-49 (Instance Availability Notification) IHE-RAD-Vol3 p102
Card-7	Production des comptes rendus médico-techniques	Gestion partagée des informations Patient	Export et communication du compte rendu de radiologie depuis le SIR vers le SIH	Profil IHE-CARD-DRPT (Displayable Reports Integration Profile) Transaction IHE-CARD-7 (Encapsulated Report Submission) localisée pour la France : Livre blanc IS

8.3.1.2 Réalisation des examens de radiologie

Le profil IHE-RAD-SWF inclue les étapes de réalisation des examens de radiologie et répond également aux attentes des manipulateurs.

En effet, la fonction d'acquisition des images (modalités) gère les étapes de l'examen en conformité avec la liste de travail qu'elle peut récupérer auprès du Système d'Information de Radiologie (SIR) sans avoir à ressaisir d'information particulière au niveau de la fonction d'acquisition des images.

Au fur et à mesure du déroulement de l'examen, les images sont acquises par la fonction d'acquisition (modalités) et archivées au niveau de la fonction « Gestion/enregistrement/stockage des images » (PACS).

Comme l'impose la réglementation en vigueur, tout compte-rendu de radiologie doit indiquer la dose d'irradiation administrée au patient, afin de prévenir des surexpositions et assurer un suivi épidémiologique.

Le profil IHE-REM (Radiation Exposure Monitoring) permet la récupération à partir du SIR de cette dose lors des examens précédents ainsi que l'enregistrement et le stockage de la nouvelle dose d'irradiation reçue après réalisation de l'examen en cours. Applicable dès maintenant pour les Tomodensitomètres (« scanners »), le profil s'étend peu à peu aux autres modalités d'imagerie par rayons X. Les spécifications de ce profil sont téléchargeables sur les liens [IHE-RAD-Vol1](#) et [IHE-RAD-Vol3](#).

Après complétude de l'acquisition des images, celles-ci sont archivées et le radiologue peut sélectionner les images et les interpréter à partir de la fonction de « Gestion des images » (stations de travail).

8.3.2 LA PRODUCTION DU COMPTE RENDU D'IMAGERIE

Le radiologue peut ensuite réaliser un compte rendu d'imagerie et rattacher les images au compte rendu à partir de la fonction « Réalisation des CR médicaux et médico-techniques ». Le profil IHE-RAD-RWF (Reporting Workflow), qui est une extension du profil IHE-RAD-SWF permet de planifier et de suivre l'avancement des tâches de création et de diffusion du compte rendu de radiologie au sein du SIR. Le processus de création des comptes rendus inclut les tâches d'interprétation des images, de dictée du CR, de vérification, de comparaison des images et de codage de l'information sous la forme d'un compte rendu structuré sous la forme d'un objet DICOM SR (Structured Report).

Cependant, en raison de l'hétérogénéité du processus de diffusion des comptes rendus de radiologie et de la complexité du standard DICOM-SR, ce profil IHE-RAD-RWF n'est quasiment pas implémenté au niveau international. Actuellement, beaucoup d'éditeurs utilisent le message HL7v2 ORU (Unsolicited Transmission of an Observation Message) spécifié dans la transaction RAD-28 (Structured Report Export) du profil IHE-SINR (Simple Image and Numeric Report) ou le message HL7v2 MDM (Medical Document Management) spécifié dans la transaction CARD-7 du profil [IHE-DRPT](#) (Displayable Report) pour diffuser le compte rendu

Interop'Santé préconise l'utilisation des messages HL7v2 MDM pour décrire la diffusion des documents médicaux au sein de l'établissement, dont le compte rendu de radiologie. (Livre blanc « Harmonisation des modes de communication des documents médicaux en intra hospitalier ».

L'attachement des images au compte rendu est spécifié par le profil IHE-RAD-KIN (Key Image Note) qui permet de sélectionner des images parmi l'ensemble des images acquises, sans création d'une copie, avec possibilité d'y adjoindre un commentaire de type « post-it ».

8.3.3 LE COMPTE RENDU D'IMAGERIE STANDARDISÉ

Le Supplément 155, publié par DICOM, et élaboré conjointement avec le WG Imagerie d'HL7, présente un mécanisme de définition des modèles de compte-rendu de radiologie directement codés en CDA, intégrant la partie narrative des comptes rendus mais également un premier niveau d'intégration de données (mesures ou références aux images par exemple).).

En France, le Cadre d'Interopérabilité des SIS publié par l'ANS favorise aussi l'émergence des comptes rendus de radiologie sous la forme de documents CDA.

Il est possible de stocker au sein du PACS ou dans une archive dédiée une copie des comptes rendus directement codés en HL7 CDA.

Par ailleurs, l'utilisation du format CDA facilite l'échange et le partage des comptes rendus avec les prescripteurs et les correspondants à l'extérieur de l'établissement.

La totalité des flux de ces différents profils ne sont pas représentés sur le schéma ci-dessous pour faciliter la lecture des principaux flux. Le lecteur pourra se reporter aux liens indiqués dans le tableau des flux qui suit le schéma.

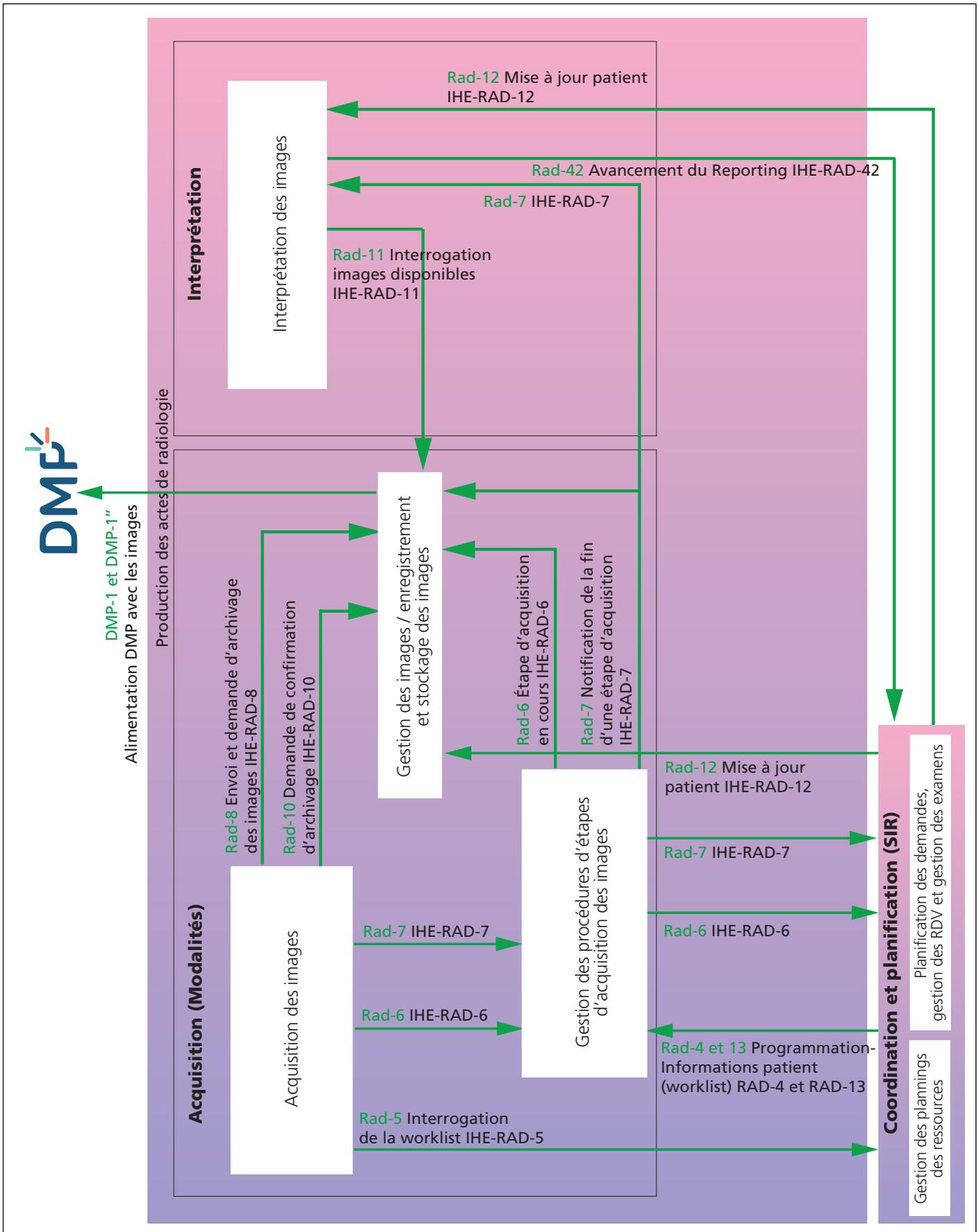


Figure 8.3.3-1 : Flux d'informations réalisation/interprétation des examens de radiologie

Le tableau suivant décrit les flux d'informations sous tendus par les flèches indiquées sur la figure 7.3.2-1.

N°	Emetteur	Récepteur	Description	Profils/Standard
Rad-4	Planification des demandes et gestion des RDV (SIR)	Production des résultats d'imagerie	Transmission des informations du patient et de la programmation des examens (worklist)	Profil IHE SWF IHE-RAD-Vol1 Transaction IHE-RAD-4 (Procedure Scheduled) IHE-RAD-Vol2
Rad-13	Planification des demandes et gestion des RDV (SIR)	Production des résultats d'imagerie	Transmission de la mise à jour de la programmation des examens (worklist)	Profil IHE SWF IHE-RAD-Vol1 Transaction IHE-RAD-13 (Procedure updated) IHE-RAD-Vol2
Rad-12	Planification des demandes et gestion des RDV (SIR)	Gestion des procédures d'étapes d'acquisition des images et Interprétation des images	Transmission de la mise à jour des informations concernant le patient	Profil IHE PIR IHE-RAD-Vol1 Transaction IHE-RAD-12 (Patient update) IHE-RAD-Vol2
Rad-5	Acquisition des images (modalité)	Coordination et planification des examens (SGR)	En réponse à une interrogation de la modalité, le SGR renvoie la liste de travail (liste des étapes d'acquisition à réaliser, accompagnées des données patient et de la demande d'examen).	Profil IHE SWF IHE-RAD-Vol1 Transaction IHE RAD-5 (Query Modality Worklist) IHE-RAD-Vol2
Rad-6	Acquisition des images (modalité)	Gestion des procédures d'étapes d'acquisition des images	Transmission de l'information Etape de procédure en cours. L'information est ensuite relayée vers les autres fonctions (Gestion/archivage images et Interprétation des images)	Profil IHE SWF IHE-RAD-Vol1 Transaction IHE RAD-6 (Modality Procedure Step In Progress) IHE-RAD-Vol2
Rad-7	Acquisition des images (modalité)	Gestion des procédures d'étapes d'acquisition des images	Transmission de l'information « Fin d'une étape de procédure ». L'information est ensuite relayée vers les autres fonctions (Gestion/archivage images et Interprétation des images)	Profil IHE SWF IHE-RAD-Vol1 Transaction IHE RAD-7 (Modality Procedure Step completed) IHE-RAD-Vol2
Rad-8	Acquisition des images (modalité)	Gestion/enregistrement et stockage des images	Envoi des images et demande d'archivage de ces images	Profil IHE SWF IHE-RAD-Vol1 Transaction IHE RAD-8 (Modality Image Stored) IHE-RAD-Vol2
Rad-10	Acquisition des images (modalité)	Gestion/enregistrement et stockage des images	Demande de confirmation d'archivage des images. Le PACS en prend la responsabilité et la modalité peut alors effacer les images	Profils IHE SWF IHE-RAD-Vol1 Transaction IHE RAD-10 (Storage Commitment) IHE-RAD-Vol2
Rad-11	Interprétation des images	Gestion/enregistrement et stockage des images	Interrogation pour obtenir les images disponibles réalisées lors d'une procédure d'acquisition	Profil IHE RWF IHE-RAD-Vol1 Transaction IHE RAD-11 (Image Availability Query) IHE-RAD-Vol2
Rad-46	Production des CR médicaux et medico-techniques	Interprétation des images	Interrogation de la fonction de gestion des CR pour obtenir la liste des éléments nécessaires au Reporting	Profil IHE RWF IHE-RAD-Vol1 Transaction IHE RAD-46 (Query Reporting Worklist) IHE-RAD-Vol3
Rad-41	Production des CR médicaux et medico-techniques	Interprétation des images	Transmission de l'information Workltem terminé	Profil IHE RWF IHE-RAD-Vol1 Transaction IHE RAD-41 (Workltem Completed) IHE-RAD-Vol3
Rad-40	Production des CR médicaux et medico-techniques	Interprétation des images	Notification de fin de rédaction concernant une procédure d'acquisition d'images	Profil IHE RWF IHE-RAD-Vol1 Transaction IHE RAD-40 (Workltem Performed Procedure Steps Completed) IHE-RAD-Vol3

8.3.4 LES ÉCHANGES AVEC LE DMP

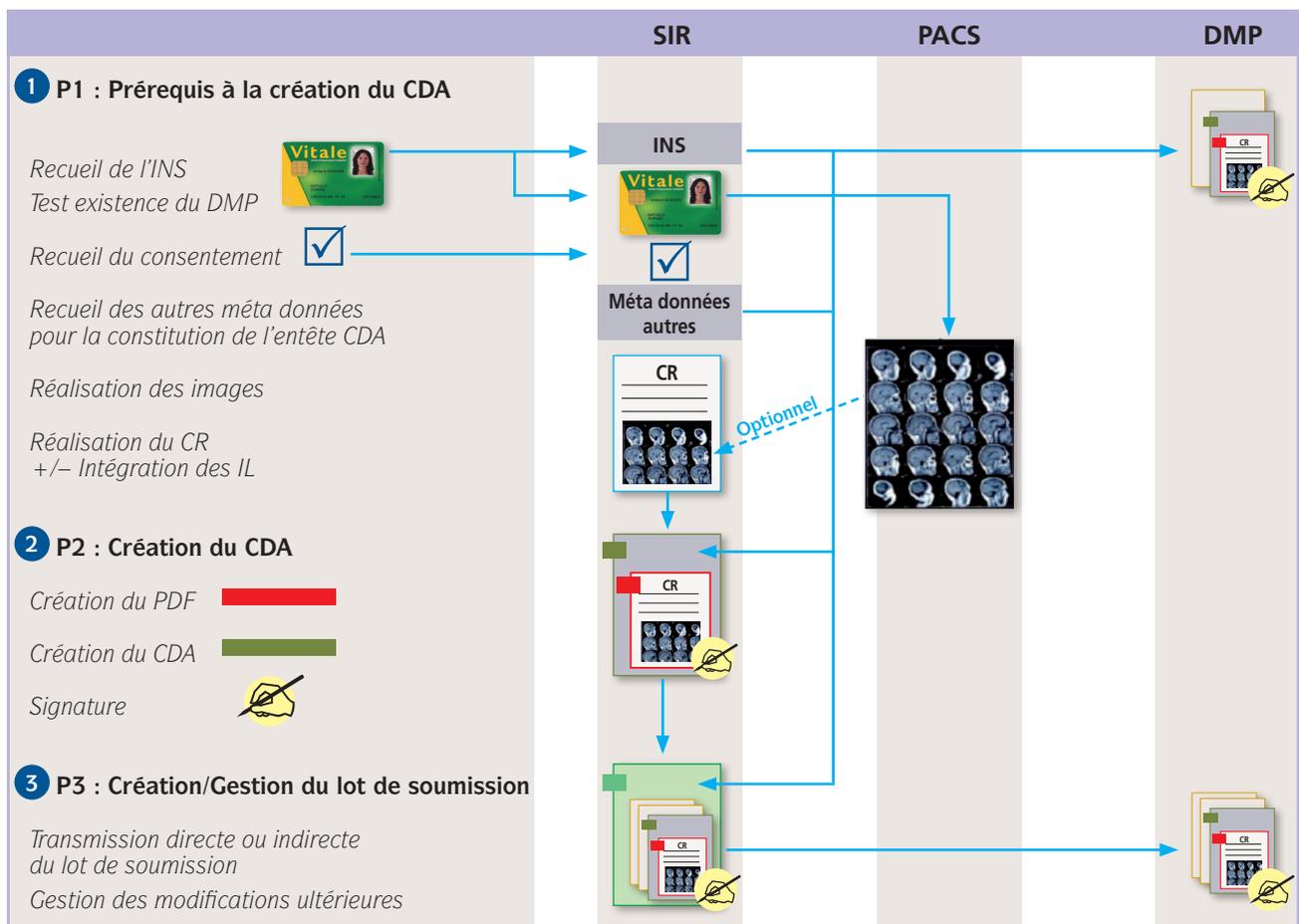
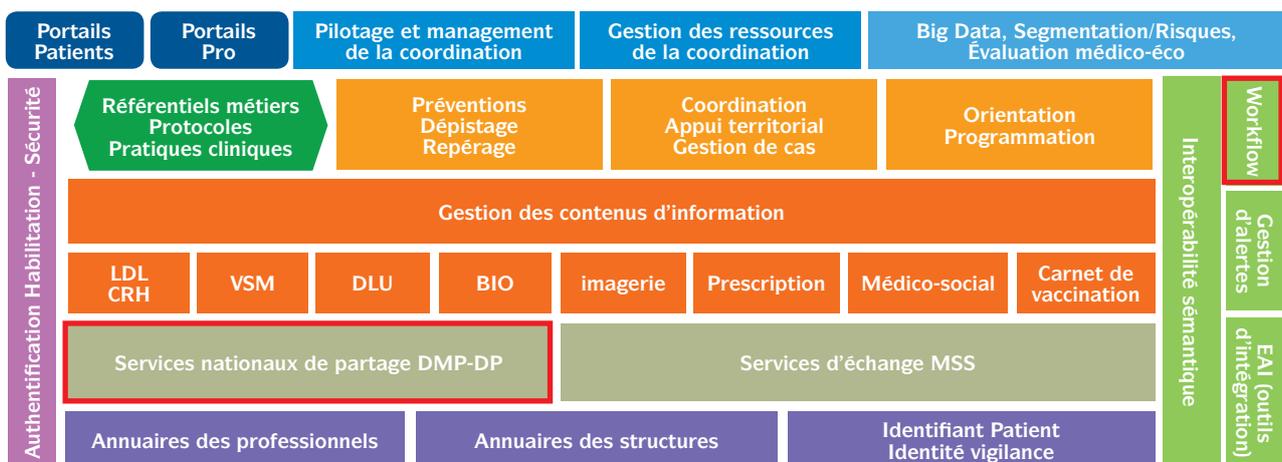


Figure 8.3.4-1 : Processus de création du CDA et du lot de soumission.
Le compte rendu standardisé selon les spécifications de la partie 20 du standard DICOM 155 (Format CDA) peut également être transmis au DMP selon les mêmes modalités

8.3.5 INTÉGRATION DU SI IMAGERIE MÉDICALE LOCAL AVEC LES SYSTÈMES D'INFORMATION TERRITORIAUX ET RÉGIONAUX



- LDL - CRH : Lettre de liaison - Compte-rendu hospitalier ;
- VSM : Volet de synthèse médicale ;
- DLU : Dossier de liaison urgences ;
- BIO : Résultats d'examens biologiques ;

- DMP : Dossier médical partagé ;
- DP : Dossier pharmaceutique ;
- MSS : Messagerie sécurisée santé ;
- EAI : Enterprise Application Integration

De nombreux projets régionaux ou territoriaux de systèmes d'information mutualisés pour la gestion de l'imagerie médicale ont vu le jour en France ces dernières années.

Sous l'appellation « PACS régional ou territorial », les services qui sont proposés recouvrent des périmètres différents (SIR mutualisé, PACS mutualisé, stockage et archivage mutualisé, échange et partage des dossiers d'imagerie médicale, ...), mais reposent tous sur des socles d'interopérabilité à même de rendre cette mutualisation possible et ce, afin de répondre à la disparité des besoins et des systèmes d'information des établissements qui souhaiteraient souscrire à ces services.

Deux objectifs principaux sont poursuivis par la mise en place de ces services :

- Permettre aux structures qui ne pourraient soutenir le coût d'acquisition et d'exploitation de ces solutions d'en disposer au travers d'un modèle économique financièrement optimisé (notamment pour les PACS).
- Développer, à l'échelle d'un territoire, l'échange et le partage des dossiers d'imagerie médicale en support à la coordination des soins et au développement des usages de téléradiologie et de télé-médecine (téléconsultation, télé expertise, réunions de concertation multidisciplinaires, dépistage, ...).

Ce deuxième objectif pose la question de la nécessaire intégration des établissements qui sont potentiellement équipés avec certains de ces systèmes mais qui souhaitent interopérer avec les services territoriaux et régionaux pour couvrir des besoins complémentaires.

Cela concerne principalement :

- l'externalisation du stockage des dossiers d'imagerie médicale,
- la participation au partage régional des dossiers d'imagerie médicale,
- la gestion de téléradiologie.

C'est aussi un des axes du guide méthodologique « *Stratégie, optimisation et gestion commune d'un système d'information convergent d'un GHT* » [5] qui mentionne comme exemples de bonnes pratiques pour l'imagerie médicale les axes suivants :

- s'appuyer sur les dispositifs régionaux existants concernant l'archivage des images,
- mettre en œuvre une interconnexion entre les réseaux d'images.

Dans ce contexte, plusieurs profils du domaine IHE Radiologie sont proposés pour répondre explicitement à ces besoins :

- **Le profil IHE-RAD-IOCM dans le contexte de l'externalisation du stockage des dossiers d'imagerie médicale :** Imaging Object Change Management (IOCM) permet de gérer la synchronisation des changements et des modifications entre les données qui seraient stockées localement et centralisées dans un entrepôt de données mutualisé (suppression de séries, corrections d'informations erronées, ...). Ce profil est particulièrement adapté pour les PACS locaux qui réaliseraient une externalisation du stockage et de l'archivage de leurs données dans une archive neutre (ou VNA pour Vendor Neutral Archive) régionale et territoriale.
- **Le profil IHE-ITI-XDS.I dans un contexte de développement du partage des dossiers d'imagerie médicale au sein d'une communauté.** Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I) permet, par extension du profil IHE-ITI-XDS d'organiser au sein d'une communauté territoriale le partage des dossiers d'imagerie médicale entre personnes habilitées. L'intégration native dans les PACS locaux des transactions associées aux acteurs Imaging Document Sources et Imaging Document Consumer conformément au profil IHE XDS-I permet d'exposer en partage les dossiers d'imagerie produits au sein du département d'imagerie d'une part, mais également de permettre la consultation, par le radiologue et dans la propre interface de son PACS local, de données partagées au niveau régional.
- **Le supplément IHE-RAD-XRR-WD pour la gestion des workflows de téléconsultations et télé-expertises radiologiques.** Cross-Enterprise Remote Reporting for Imaging Workflow Definition s'appuie sur le profil IHE Cross-Enterprise Document Workflow (IHE-ITI-XDW) dont l'objet est d'assurer la coordination des acteurs et des systèmes d'information pour la réalisation d'un processus métier commun. IHE-RAD-XRR-WD définit un document de workflow qui décrit les tâches et les modalités de coordination des acteurs, potentiellement sur des sites différents, qui interviennent dans la production d'un télé acte de radiologie.

8.4 LE DOMAINE DE LA GESTION DES EXAMENS D'ANATOMOPATHOLOGIE

Le processus de réalisation des examens d'anatomie pathologique est spécifié par le profil [IHE-APW](#) (Anatomic Pathology Workflow) du cadre technique Pathology and Laboratory Medicine (PaLM) d'IHE International.

Le profil IHE-APW permet de gérer le transfert, le suivi et l'intégrité de l'information échangée entre le système qui effectue la demande d'examen anatomo-pathologique, les systèmes de laboratoires qui réalisent l'examen et les systèmes d'archivage et de présentation des résultats.

Ce profil permet également de maintenir en cohérence les demandes d'examens et les résultats d'examens avec les informations concernant les prélèvements.

Il est complété par le profil IHE- APRH (Anatomic Pathology Reporting to Public Health) qui adresse la transmission des comptes rendus d'anatomie pathologiques en direction des organisations publiques de santé telles que les registres de cancers. Ce profil est accessible en http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PAT_Suppl_ARPH_Rev2-0_TI_2010-07-23.pdf.

A partir de 2020, le cadre technique PaLM apporte un ensemble de nouveaux profils « *digital pathology* » qui remplaceront progressivement les profils APW et ARPH. Le premier de ces profils *Digital Pathology Image Acquisition* (DPIA)

https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PaLM/IHE_PaLM_Suppl_DPIA_Rev1-0_PC_2019-12-12.pdf remplace les transactions d'acquisition et d'archivage d'images (lames virtuelles, images de pièces opératoires) du profil APW (Pat-5, Pat-6). Ci-dessous le diagramme acteurs/transactions de ce nouveau profil :

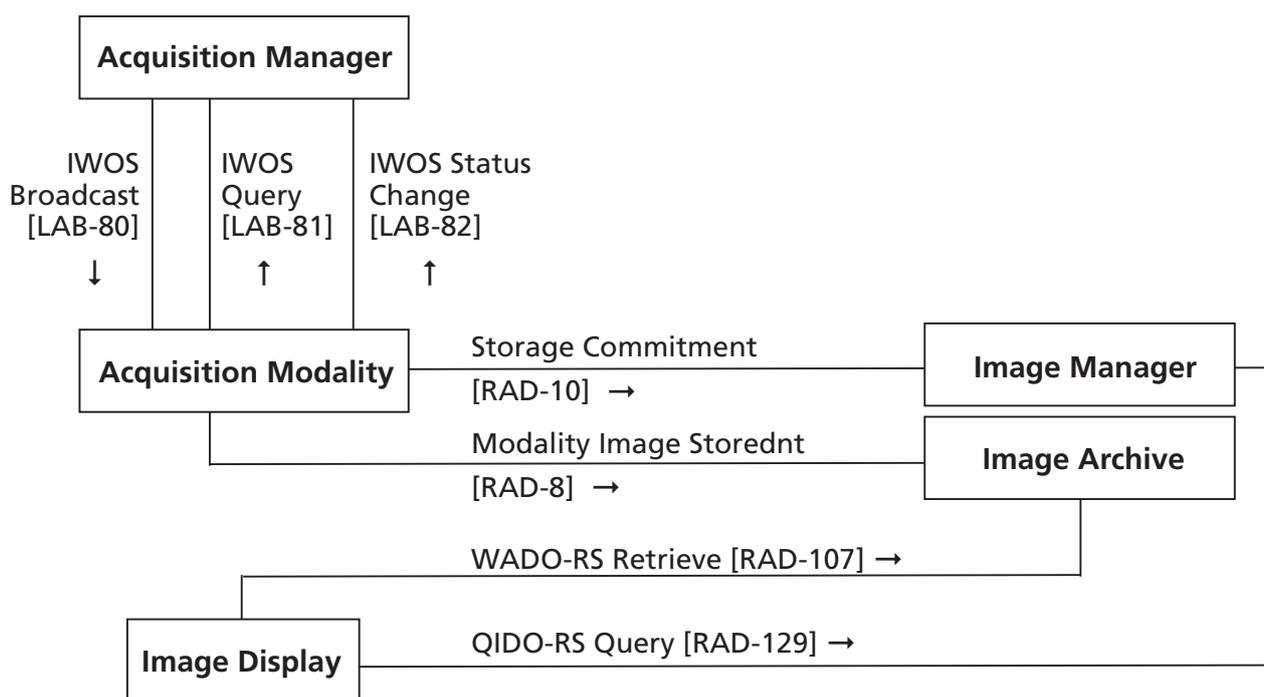


Figure 8.4-1 : Profil Digital Pathology Image Acquisition

Enfin, le compte rendu structuré d'anatomie et de cytologie pathologiques au format CDA R2 est porté par le profil Anatomic Pathology Structured Report (APSR) version 2.1, consultable en ligne en <https://pubswiki.ihe.net/index.php/APSR>.

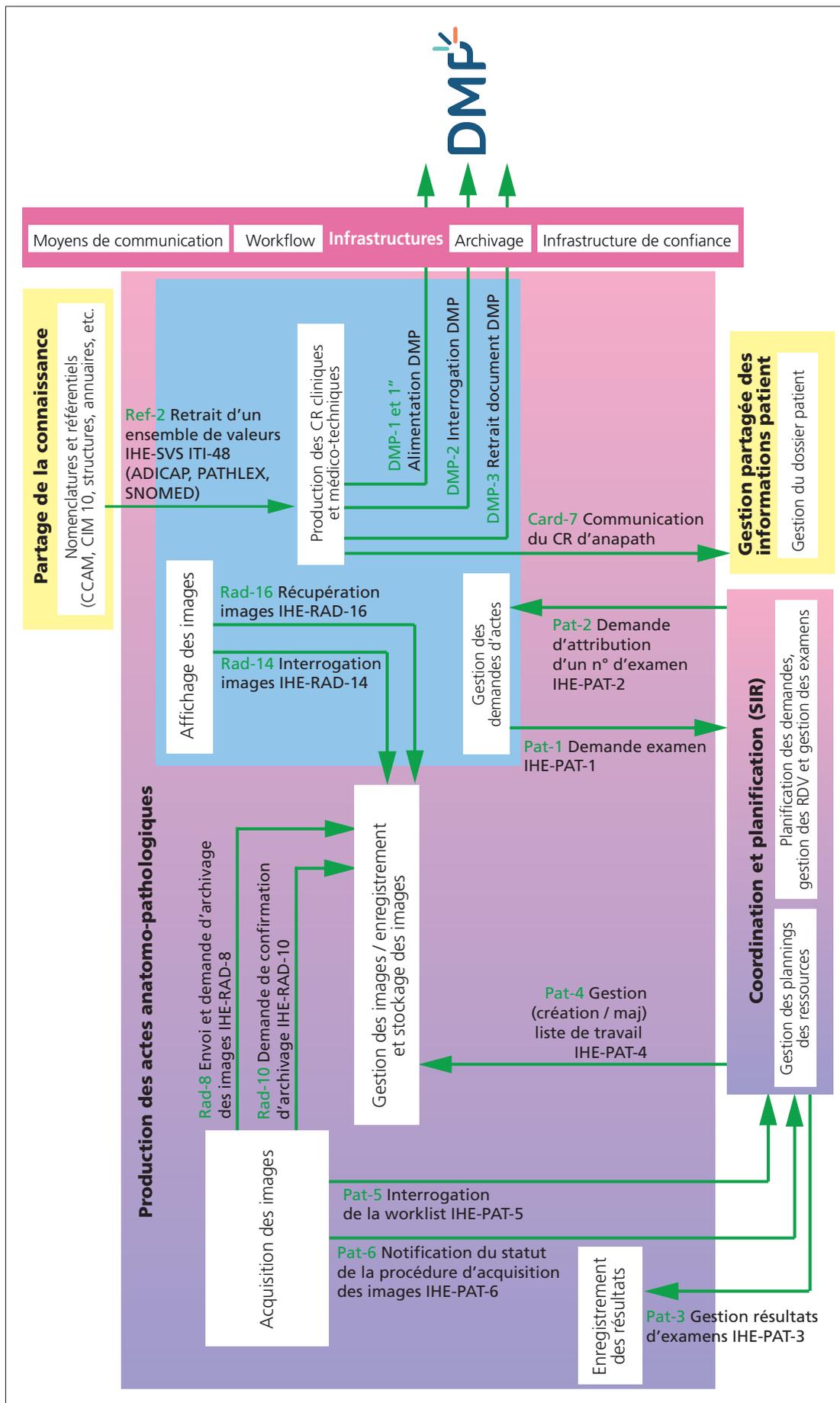


Figure 8.4-2 : Flux d'informations gestion de la demande et réalisation d'examen anatomo-pathologique

Le tableau suivant décrit les flux d'informations sous tendus par les flèches indiquées sur la figure 8.4-2.

N°	Emetteur	Récepteur	Description	Profils/Standard
Pat-1	Gestion des demandes d'actes	Planification des demandes, gestion des RDV et gestion des examens (SIL)	Le prescripteur envoie la demande de réalisation d'examens microscopiques et macroscopiques d'échantillons	Profil IHE APW IHE-APW-Vol1 Transaction IHE PAT-1 (Placer Order Management) IHE-APW-Vol2
Pat-2	Planification des demandes, gestion des RDV et gestion des examens (SIL)	Gestion des demandes d'actes	Transaction utilisée par le SIL pour informer de la création d'un nouvel examen isolé ou appartenant à une demande existante, côté SIL. Elle a pour objectif de maintenir la cohérence entre les examens réalisés et la demande.	Profil IHE APW IHE-APW-Vol1 Transaction IHE PAT-2 (Filler Order Management) IHE-APW-Vol2
Pat-3	Planification des demandes, gestion des RDV et gestion des examens (SIL)	Enregistrement des résultats d'examens anapath	Le SIL informe le système d'enregistrement des événements survenus concernant une demande ou un ensemble de demandes d'examens (résultats obtenus, validés cliniquement, modifiés, annulés)	Profil IHE APW IHE-APW-Vol1 Transaction IHE PAT-3 (Order Results Management) IHE-APW-Vol2
Pat-4	Planification des demandes, gestion des RDV et gestion des examens (SIL)	Gestion/enregistrement et stockage des images	Transmission de la planification et de la mise à jour d'une procédure d'acquisition des images à réaliser pour un examen. Ce message sert de déclencheur au niveau du récepteur de façon à obtenir les informations nécessaires pour réaliser l'acquisition des images.	Profil IHE APW IHE-APW-Vol1 Transaction IHE PAT-4 (Procedure Scheduled and Updated) IHE-APW-Vol2 Transaction supprimée par la mise en œuvre du profil DPIA (figure 8.4-1)
Pat-5	Acquisition des images	Planification des demandes, gestion des RDV et gestion des examens (SIL)	Récupération par la modalité de la Worklist des images à acquérir (liste de travail)	Profil IHE APW IHE-APW-Vol1 Transaction IHE PAT-5 (Query Modality Worklist) IHE-APW-Vol2 Remplacée par la transaction LAB-81 du profil DPIA (figure 8.4-1)
Pat-6	Acquisition des images	Planification des demandes, gestion des RDV et gestion des examens (SIL)	Notification du statut de la procédure d'acquisition des images (démarrée, complétée, annulée)	Profil IHE APW IHE-APW-Vol1 Remplacée par la transaction LAB-82 du profil DPIA (figure 8.4-1)
Rad-8	Acquisition des images (modalité)	Gestion/enregistrement et stockage des images	Envoi des images et demande d'archivage de ces images	Profil IHE SWF IHE-RAD-Vol1 Transaction IHE RAD-8 (Modality Image Stored) IHE-RAD-Vol2 cf Note (1)
Rad-10	Acquisition des images (modalité)	Gestion/enregistrement et stockage des images	Demande de confirmation d'archivage des images. Le PACS en prend la responsabilité et la modalité peut alors effacer les images	Profil IHE SWF IHE-RAD-Vol1 Transaction IHE RAD-10 (Storage Commitment) IHE-RAD-Vol2 Cf Note (2)
Rad-14	Affichage des images	Gestion/enregistrement et stockage des images	Interrogation du système d'archivage pour retrouver des images	Profil IHE SWF IHE-RAD-Vol1 Transaction IHE RAD-14 (Query Images) IHE-RAD-Vol2 Remplacée par la transaction RAD-129 du profil DPIA (figure 8.4-1)

N°	Emetteur	Récepteur	Description	Profils/Standard
Rad-16	Affichage des images	Gestion/enregistrement et stockage des images	Récupération des images auprès du système d'archivage	Profil IHE SWF IHE-RAD-Vol1 Transaction IHE RAD-16 (Query Images) IHE-RAD-Vol2 Remplacée par la transaction RAD-107 du profil DPIA (figure 8.4-1)
Card-7	Production des comptes rendus médico-techniques	Gestion partagée des informations Patient	Export et communication du compte rendu d'anapth depuis le plateau technique vers le SIH	Profil IHE-CARD-DRPT (Displayable Reports Integration Profile) Transaction IHE-CARD-7 (Encapsulated Report Submission) localisée pour la France : Livre blanc IS

Note (1) : Cette transaction est également utilisée par les systèmes qui génèrent des objets additionnels rattachés à l'image lors de l'acquisition de cette image, pour l'archivage de ces objets.

Note (2) : Cette transaction est également utilisée par les systèmes qui génèrent des objets additionnels rattachés à l'image lors de l'acquisition de l'image, pour confirmer l'archivage de ces objets.

8.5 LE DOMAINE DE LA GESTION DE LA PHARMACIE

8.5.1 DESCRIPTION DU CIRCUIT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE EN INTRA HOSPITALIER

L'informatisation du circuit de la prise en charge médicamenteuse du patient est actuellement couverte en France par le standard PN13-IS, de la prescription à l'administration des doses individuelles en passant par la pharmacie, la validation pharmaceutique de la prescription et la gestion des flux matières.

Le standard PN13-IS définit 6 messages-types à mettre en œuvre selon une modélisation du circuit du médicament en 5 étapes, la prescription, l'analyse pharmaceutique, la préparation, la délivrance ou la distribution et l'administration (des doses individuelles au patient) assumées par 4 acteurs-types : le prescripteur, le pharmacien, le préparateur et l'administrateur (des doses individuelles au patient). Un message-type et deux acteurs-types supplémentaires, le message Inventaire, le gestionnaire des approvisionnements et l'automate, supportent une gestion fine des approvisionnements. Ce standard est complet. Au-delà d'une syntaxe d'échanges définie par les messages, il inclut les spécifications des étapes clés du circuit et les cas d'utilisation qui les illustrent. Les attributs clés des objets figurant dans ses messages sont illustrés par des nomenclatures issues de la CIOdc. Parmi ces objets, le médicament occupe une place fondamentale. 75 nomenclatures connexes fournissent les valeurs de référence pour les attributs des autres objets figurant dans les messages. Contrairement au médicament qui évolue quasiment tous les jours, les autres objets figurant dans les messages sont beaucoup plus stables. Les nomenclatures de leurs attributs n'évoluent qu'exceptionnellement. Par exemple, la nomenclature SIPh_CmtPartiesRole a évolué début 2014 par ajout d'une cinquième valeur permettant d'identifier le rôle informaticien, auteur ou destinataire d'un commentaire. Certaines nomenclatures ne portent que deux valeurs et n'ont pas bougé depuis leur création il y a plus de dix ans, comme la nomenclature SIPh_Mode-Communication portant les codes des deux valeurs possibles du statut de la validation pharmaceutique d'une prescription. Le standard n'est stable que si les nomenclatures sont contrôlées et maîtrisées parfaitement par les acteurs qui le mettront en œuvre. Le respect de nomenclatures nationales et internationales, distribuées et mises à jour régulièrement évite les ajustements de codes locaux lors du déploiement des interfaces.

Ainsi, se réclamer d'une conformité au standard ne se limite pas à implémenter des messages. Il faut également mettre en œuvre les nomenclatures associées à leurs attributs, respecter les cas d'utilisation ainsi que le modèle conceptuel des objets manipulés.

Le standard PN13-IS couvre tous les types d'organisation de la délivrance du médicament, dispensation à délivrance nominative, dispensation à délivrance reglobalisée et distribution pour réapprovisionnement d'armoire de dotation, traçabilité au n° de lot ou au n° de série comprise. Il sait prendre en charge les mouvements de stock et les inventaires mais n'a pas vocation à se substituer au standard de messages qui serait mis en œuvre par une gestion globale des flux matière dans laquelle le médicament serait intégré. Il permet l'intégration des automates, conformément au « Cadre d'interopérabilité pour l'intégration des automates dans le circuit informatisé du médicament » publié par l'association PHAST

en 2012 au sein du chapitre 11 du standard PN13-IS (voir § 8.5.1.6).

Le standard PN13-IS couvre la complexité du médicament prescrit, dispensé et administré au patient, tant du point de vue de la composition et de la forme des doses individuelles, les injectables multi-composants, les PCA, que du point de vue de leur posologie, décrite de manière structurée, et du suivi de leur administration, dose par dose, poche par poche, flacon par flacon ou seringue par seringue. La structuration de la posologie couvre les posologies conditionnelles (si douleur, si TA > tant, etc.), les posologies alternatives (si telle valeur de signe alors telle dose et horaire, si telle autre valeur alors telle autre dose et horaire), les posologies en alternance (tel médicament à telle posologie, alterné avec tel autre médicament à telle autre posologie). Depuis la version 3.5, l'expression structurée des fréquences et des événements liés à la définition des horaires d'administration des doses, est entièrement standardisée. Cela confère au message de prescription une interopérabilité sémantique totale, y compris dans les cas de posologies complexes.

La prescription en dénomination commune (prescription en DC) est assumée par une description ad hoc du médicament dans les messages. La composition des messages et leur séquence permettent de décrire la substitution. Il est ainsi possible de couvrir l'intégralité du circuit du médicament, de la prescription médicale initiale éventuellement en DC ou en médicament virtuel (voir plus loin § 8.5.1.3), au médicament réellement dispensé puis administré au patient.

Le standard PN13-IS peut décrire l'inscription de prescriptions élémentaires au sein d'un protocole, situation typique des cures de chimiothérapie. Néanmoins, ces prescriptions élémentaires restent limitées au médicament

8.5.1.1 Les flux échangés dans le circuit du médicament

Le lecteur trouvera dans le tableau suivant la description des flux d'informations sous tendus par les flèches indiquées sur la figure 8.5.1.1-1.

N°	Emetteur	Récepteur	Description	Profils/Standard
Pha-1	Prescription produits de santé (Dossier médical)	Gestion Plan de soin Analyse pharmaceutique Gestion armoire de dotation	Prescription médicale	PN13-IS – message Prescription
Pha-2	Gestion Plan de soins	Prescription produits de santé (Dossier médical) Analyse pharmaceutique Délivrance/Distribution Gestion armoire de dotation	Planification des doses individuelles	PN13-IS – message Compte-rendu d'Administration de médicaments avec statut de l'activité correspondant à la planification des doses individuelles
Pha-3	Analyse pharmaceutique	Prescription produits de santé (Dossier médical) Gestion Plan de soin Délivrance/Distribution Gestion armoire de dotation	Validation pharmaceutique	PN13-IS – message Compte-rendu d'Analyse Pharmaceutique + message de Prescription en cas de substitution et en cas de prescription en DC (Dénomination Commune)
Pha-4	Délivrance/Distribution Gestion armoire de dotation	Gestion Plan de soins	Délivrance nominative	PN13-IS – message Dispensation Nominative
Pha-5	Délivrance/Distribution	Gestion armoire de dotation	Délivrance reglobalisée	PN13-IS – message Dispensation Reglobalisée
Pha-6	Gestion Plan de soins	Prescription produits de santé (Dossier médical) Analyse pharmaceutique	Compte-rendu d'administration des doses individuelles	PN13-IS – message Compte-Rendu d'Administration de médicaments avec statut de l'activité correspondant au compte-rendu d'administration des doses individuelles
Pha-7	Délivrance/Distribution Gestion armoire de dotation	Gestion stock central Délivrance/Distribution	Demande d'approvisionnement	PN13-IS – message Distribution de Médicaments, avec contexte DEMande (à partir de la v2.3 du standard)

N°	Emetteur	Récepteur	Description	Profils/Standard
Pha-8	Gestion stock central Délivrance/ Distribution	Délivrance/Distribution Gestion armoire de dotation	Distribution	PN13-IS – message Distribution de Médicaments, avec contexte LIVraison (valeur par défaut)
DP-2 et DP-3	Rétrocession Prescription produits de santé (Dossier médical)	DP – répertoire des médicaments dispensés	Consultation du DP à partir des PUI	HL7v3 – Domaine Medical Records – Patient Document Metadata and Content Query Requête RCMR_IN000031UV (Find Document Metadata and Content Query) Et réponse RCMR_IN000032UV (Find Document Metadata and Content Response)
DP-1	Rétrocession	DP – répertoire des médicaments dispensés	Alimentation du DP à partir des PUI avec les médicaments dispensés en rétrocession	HL7v3 – Domaine Medical Records – Document Event, Ori- ginal Document Notification from Originator, with Content Requête RCMR_IN000002UV (Original Document with Content) Et réponse RCMR_IN000033UV (Original Document with Content Response)
DP-1 à DP-3	Production et transmission des CR de dispensation	DP	Structuration du compte rendu de dispensation et publication sur le DP	Structuration du CR de dispensa- tion conformément au standard HL7 CDAR2 Et Cahier des charges édité par le CNOP et mis à disposition des éditeurs pour réalisation des interfaces avec le DP

8.5.1.2 La communication avec le Dossier Pharmaceutique (DP)

Les pharmaciens hospitaliers peuvent consulter le Dossier Pharmaceutique (DP) d'un patient lors d'une dispensation de rétrocession de médicaments. Dans ce contexte, il est possible, à partir du logiciel de pharmacie à usage interne :

- De gérer l'acte pharmaceutique au niveau de la pharmacie à usage interne (PUI) :
 - Consultation de l'historique des médicaments dispensés au patient lors des quatre derniers mois,
 - Sécurisation de la dispensation,
 - Alimentation du DP avec les médicaments dispensés en rétrocession.
- De prendre en compte les droits du patient :
 - Création/clôture du DP,
 - Refus alimentation/accès du DP,
 - Edition du DP.

Actuellement, seul le répertoire des médicaments dispensés est mis en œuvre au niveau du DP. Les répertoires des médicaments prescrits et des validations pharmaceutiques ne sont pas gérés par le DP français.

8.5.1.3 Certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et d'aide à la dispensation (LAD)

Par décision de la CJUE du 7/12/2020, puis de la Commission Européenne du 12/07/2020, les logiciels LAP et LAD sont soumis au marquage CE médical et l'obligation de certification est abrogée car contraire à la Directive 93/42 qui prévoit une libre circulation des DM dès lors qu'ils ont le marquage CE. En conséquence la certification ne peut plus être délivrée en l'état et les référentiels sont devenus obsolètes.

Pour les éditeurs qui souhaitent sur une base volontaire procéder à la certification de leur LAP et/ou LAD la HAS prépare une actualisation des quatre référentiels : LAP-ville, LAP-H, LAD-ville et LAD-H afin de :

- Préciser « les critères et fonctionnalités répondant au moins aux exigences minimales fonctionnelles » définies par le décret
- Couvrir la totalité du besoin métier
- Identifier les critères couverts par le marquage CE

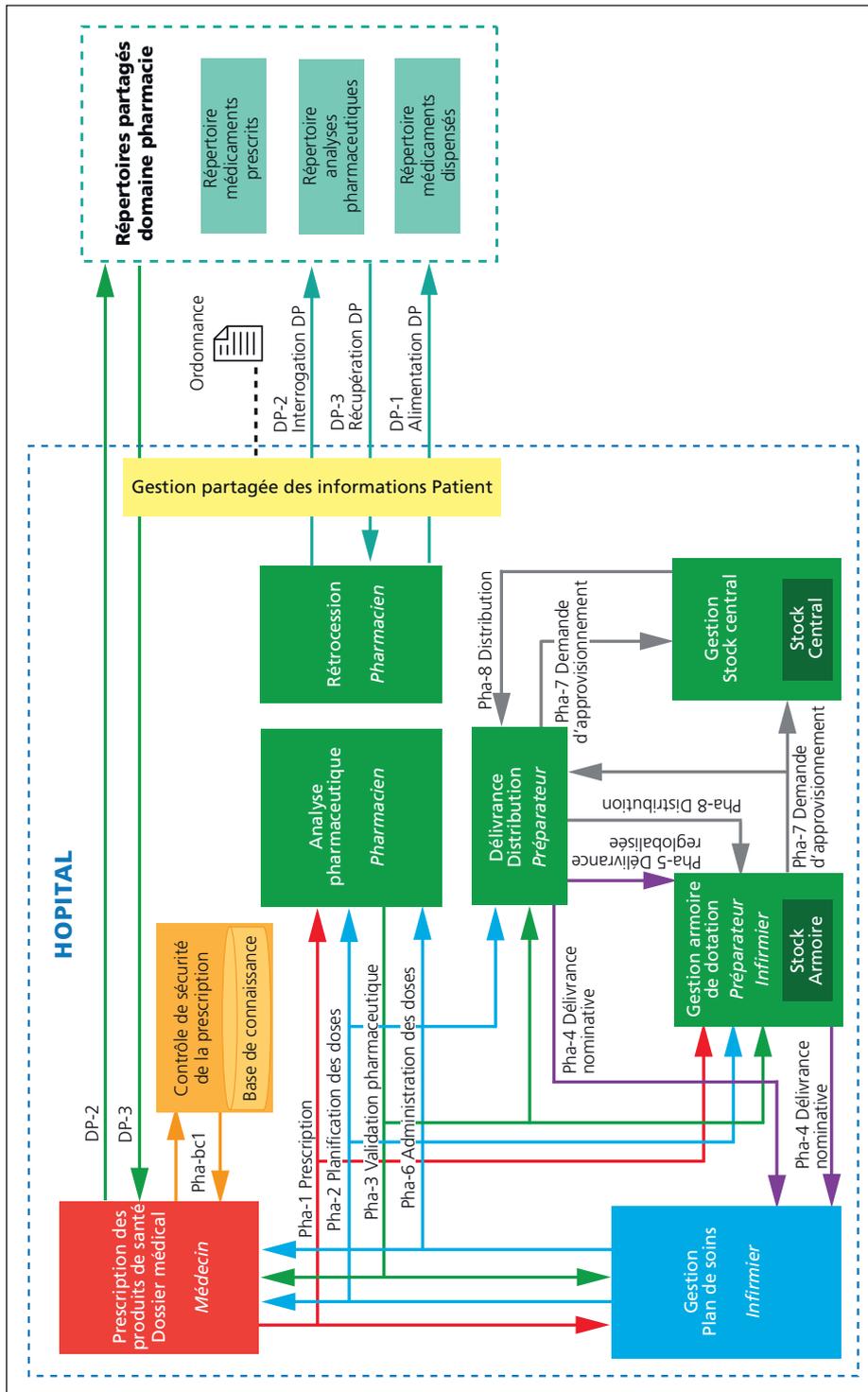


Figure 8.5.1.1-1 : flux échangés dans le circuit du médicament (Source : PN13-IS)

8.5.1.4 Le circuit informatisé du dispositif médical (DM)

Il n'y a pas de standardisation du circuit informatisé du DM (consommables, DM réutilisables) à l'image de celui qui existe pour le médicament. Il n'y a pas de couplage serré entre les applications et, de ce fait, il n'y a pas de message prescription, dispensation ou d'administration du DM. Un couplage plus ou moins lâche existe autour de la planification des actes, de la chaîne logistique, de la traçabilité sanitaire et du suivi économique. Ce qui rend nécessaire le partage d'une identification fiable et exhaustive du DM, lequel présente, notamment, plusieurs identifiants, dont ceux portés par les codes-barres.

InteropSanté est à l'initiative en 2020 d'un groupe de travail visant à renforcer l'interopérabilité des applications sur le périmètre de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) dans le contexte du système d'UDI (cf. §8.5.2.3 *L'identification unique des dispositifs médicaux (UDI)*)

Au niveau national, des travaux sont en cours sur ce sujet et seront repris par le groupe de travail, parmi lesquels on peut citer : étude métier de l'ANS, constitution par la DGOS d'un échantillon d'établissements de santé pilotes.

On peut citer la société PHAST qui produit et distribue le référentiel d'interopérabilité CIOdm. Ce référentiel décrit un peu plus d'1,5 million de DM, identifiés de manière unique et rattachés à l'ensemble de leurs codes articles, notamment les identifiants de codes-barres (UDI-DI), ainsi que d'autres informations telles que les codes LPP¹³ requis pour la traçabilité financière.

8.5.1.5 Intégration des automates de pharmacie dans le circuit informatisé du médicament

En France, l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse du patient en intra-hospitalier est confrontée à l'essor de la robotisation des pharmacies à usage intérieur (PUI). Un « *Cadre d'interopérabilité pour l'intégration des automates dans le circuit informatisé du médicament* » a été intégré en 2012 au chapitre 11 de la spécification du standard PN13-IS. Ce cadre fixe les éléments clés de l'interopérabilité de l'intégration des automates : un modèle, une classification des automates et des diagrammes de séquences-types, illustrés de leur déclinaison appliquée à des cas d'utilisation-types.

Ce cadre est conçu pour être mis en œuvre selon les standards en vigueur. Ses éléments clés sont intégrés dans le standard PN13-IS.

8.5.2 LES TRAVAUX EN COURS DANS LE DOMAINE DE LA PHARMACIE

8.5.2.1 Les profils IHE du domaine pharmacie

Le domaine IHE-Pharmacie a été créé en 2009 initialement à l'initiative principalement des français, des hollandais et des allemands.

Les principaux profils publiés au sein du domaine IHE-Pharmacie sont :

- Le profil Community Medication Prescription and Dispense (CMPD) qui décrit le processus de prescription, validation et délivrance de médicaments dans un contexte d'officines de ville. Ce profil est basé sur le principe de partage de documents de contenus entre les différents acteurs intervenant dans le processus du circuit du médicament en ville. Il utilise donc une infrastructure de type IHE-XDS¹⁴ et partage des documents CDA¹⁵.
- Le profil Hospital Medical Workflow (HMW) qui décrit le processus de prescription, validation pharmaceutique, délivrance et administration des médicaments dans un contexte hospitalier. Ce profil est basé sur le principe d'échange de messages entre les acteurs intervenant dans le processus de la prise en charge médicamenteuse du patient à l'hôpital. Il utilise une infrastructure à base d'échange de messages HL7v2.5. En dépit d'une mise à jour en 2013 –jamais testée au connectathon– la spécification manque d'exemples concrets de prescription de médicaments et de ce fait reste immature.
- Le profil Common Parts Documents (CPD), auquel les deux profils cités ci-dessus font référence, et qui définit les termes et les acteurs ainsi que les modèles de données associés au processus du circuit du médicament décrit dans le domaine Pharmacie.
- Un ensemble de profils IHE de contenus utilisables dans le contexte du profil de prescription/validation/dispensation de médicaments en ville (profil CMPD). Ces profils de contenus spécifient la structuration des documents cliniques suivants :
 - Community Prescription (PRE) : document CDA de prescription en ville de médicaments pour un patient,
 - Community Pharmaceutical Advice (PADV) : document CDA d'analyse pharmaceutique d'un médicament prescrit en ville pour un patient,
 - Community Dispense (DIS) : document CDA de dispensation d'un médicament prescrit en ville pour un patient.
 - Community Medication Administration (CMA) : document CDA d'administration d'un médicament prescrit en ville pour un patient.
 - Community Medication List (PML) : document CDA constitué de la liste des médicaments prescrits, dispensés, validés et administrés en ville pour un patient.
 - Community Medication Treatment Plan (MTP) : document CDA contenant l'ensemble des médicaments pris ou à prendre par le patient, indépendamment du praticien à l'origine de la prescription.

13 LPP : liste des Produits et Prestations remboursables par l'Assurance Maladie.

14 XDS : Profil IHE spécifiant une infrastructure de partage de documents médicaux (*Cross-Enterprise Document Sharing*)

15 CDA : norme HL7v3 Clinical Document Architecture de structuration de documents cliniques

- Le profil Mobile Medication Administration (MMA) qui décrit les acteurs qui interviennent en amont et en aval de l'administration des médicaments à un patient et les transactions FHIR intervenant entre ces acteurs. Ce profil permet par exemple à une infirmière d'interroger, à partir de son portable ou de sa tablette, un serveur FHIR pour récupérer la liste des médicaments à administrer au patient. Il permet également de notifier l'administration du médicament à un acteur consommateur.
- Le profil Uniform Barcode Processing (UBP) qui décrit un format harmonisé de codes-barres des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. Différents standards de codes-barres (GS1, HIBCC ou ICCBBA) sont utilisés au niveau des processus logistique, administratif et de soins. Ce profil propose d'harmoniser les différents formats de codes-barres utilisés en un format pivot. Le profil décrit les transactions entre l'acteur Barcode reader/consumer dont le rôle est de lire les éléments du code-barre et d'interroger l'acteur Barcode processor pour obtenir le code-barre au format pivot correspondant. Ce profil implémente le standard FHIR.

L'ensemble des spécifications IHE-Pharmacie sont accessibles à l'adresse suivante [IHE-PHA-Suppl](#). Elles sont actuellement dans un statut « for Trial Implementation », ce qui signifie qu'elles sont en cours d'implémentation pour tests, principalement chez des éditeurs européens.

Le WG Pharmacy d'HL7 International a défini les types de ressources FHIR utiles aux circuits du médicament hospitalier et ambulatoire. Ces ressources – Medication, MedicationRequest, MedicationDispense, MedicationAdministration, MedicationStatement – sont en 2020 dans la version 4 de FHIR, à un niveau de maturité insuffisant pour une adoption en production de soins sur une large échelle. Cependant elles représentent clairement le standard qui s'imposera à moyen terme pour les circuits du médicament, et vers lequel migrera le cadre technique IHE Pharmacy. Pour plus d'informations sur ce standard, le lecteur pourra se reporter à l'adresse suivante: [FHIR](#)¹⁶

Des travaux ont été conduits par PHAST pour profiler ces ressources sur le territoire français. Les premiers livrables concernent la conciliation des traitements médicamenteux, un processus qui n'est pas du tout couvert par le standard PN13-IS. Ils sont publiés sur [Simplifier.net](#), sur le compte d'Interop'Santé¹⁷ qui en assure désormais le maintien et les évolutions. Néanmoins, à ce jour et dans l'attente d'un niveau de maturité suffisant de FHIR, en dehors de la conciliation des traitements médicamenteux, l'association Interop'Santé recommande l'usage du standard PN13-IS sur le territoire français, étant donné l'investissement réalisé par les éditeurs français pour l'implémenter.

8.5.2.2 Les normes ISO IDMP

La norme ISO IDMP (IDentification of Medicinal Products) regroupe les normes ISO d'identification des médicaments, EN ISO 11615 (médicaments), EN ISO 11616 (produits pharmaceutiques), EN ISO 11238 (substances), EN ISO 11239 (formes, unités de présentation, voies d'administration et emballages) et EN ISO 11240 (unités de mesure). Ces normes ne définissent pas explicitement les formats des échanges mais exigent l'usage de HL7 v3¹⁸. Elles laissent le libre choix des vocabulaires contrôlés à utiliser (nomenclatures, classifications, etc.)¹⁹. Ces formats et ces vocabulaires doivent donc être définis dans des règles d'implémentation pour des usages définis, règles qui sont en cours d'élaboration.

Au niveau européen, le domaine d'application défini à ce jour, est la soumission électronique des informations sur les médicaments à usage humain par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, soumission requise par la réglementation relative à la pharmacovigilance (réglementation dite « *article 57* »²⁰) : A partir du 1^{er} juillet 2016, la norme IDMP doit remplacer les standards actuellement en vigueur dans ce domaine²¹, [XEVMPD](#) (eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary) pour les vocabulaires et [XEVPRM](#) (eXtended EudraVigilance Medicinal Product Report Message) pour les échanges d'information proprement dits. Concernant les vocabulaires, l'EMA (European Medicines Agency) a fait un important travail d'amélioration de leur qualité, notamment en les alignant sur MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), sur les «standard terms» de l'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) et sur UCUM (Unified Code for Units of Measure). Le format d'échanges sera un document SPL²².

16 <https://www.hl7.org/fhir/>

17 <https://simplifier.net/organization/hl7francepartofinteropersantassociation>, projet HL7 France FHIR R4 Artifacts (Medication)

18 EN ISO 11616 §4.2, EN ISO 11239 §4.1

19 « *La présente Norme internationale n'implique pas de développer une nomenclature pour les substances ou substances spécifiées. Toutefois, les noms de substances communes ou officielles utilisés peuvent être mis en correspondance avec chaque identifiant.* » in EN ISO 11238 (version française) - Introduction

20 Article 57 de Regulation (EC) No. 726/2004 amendé par Regulation (EU) 1235/2010 et Regulation (EU) 1027/2010

21 EU legislation (Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 [articles 25 and 26])

22 Ce standard est également retenu pour les dispositifs médicaux dans le cadre de l'UDI (voir chapitre suivant consacré à l'identification unique des DM)

La norme ISO IDMP est implémentée par palier. Un ensemble de projets dénommés SPOR data management services, fournissent 4 services normés pour la gestion centralisée des données :

- SMS (Substance Management Services);
- PMS (Product Management Services);
- OMS (Organisations Management Services);
- RMS (Referentials Management Services).

La mise en œuvre progressive de la norme ISO IDMP a été approuvée par le European Union Network Data Board (EUNDB) et la EU ISO IDMP Task Force (SPOR Task Force). À ce jour, aucune information structurée concernant le médicament n'est disponible pour supporter les échanges de données entre applications impliquées dans la prise en charge médicamenteuse des patients.

8.5.2.3 L'identification unique des dispositifs médicaux (UDI)

Suivant les recommandations de l'IMDRF²³ dont ils sont membres, la Communauté Européenne et les Etats Unis d'Amérique ont engagé la mise en œuvre d'un système d'identification unique des DM. Ce système est couramment désigné par les acronymes UDI (Unique Device Identification) ou « IUD » en langue française.

Les 4 volets clés de ce système sont : 1. L'attribution d'identifiants uniques « UDI » créés selon des standards de codification internationaux²⁴ ; 2. L'apposition de ces identifiants sur les DM ou sur leurs emballages sous la forme de codes-barres standards ; 3. Le référencement des DM dans une base de données institutionnelle ouverte au public ; 4. Le partage des identifiants par l'ensemble des acteurs de la production du DM (fabricants) jusqu'à son utilisation (établissements de santé), en vue de renforcer la traçabilité des DM et l'efficacité des procédures de matériovigilance.

Le dispositif UDI est propre à un domaine réglementaire. Ainsi, bien que s'appuyant sur des lignes directrices communes (i.e. celles de l'IMDRF), le dispositif européen et le dispositif américain sont indépendants. Le dispositif UDI est conçu pour supporter plusieurs systèmes d'identification code-barres, pour autant qu'ils soient conformes aux normes ISO IEC ad hoc²⁵.

Les Etats-Unis sont les plus avancés. Le système UDI y a été rendu obligatoire dès 2014 pour les DM les plus à risque puis a progressivement été étendu aux autres classes de DM. Le processus, déjà bien avancé, s'achèvera en 2022 avec la généralisation de cette obligation à tous les DM y compris les moins à risque. L'utilisation de standards de codification proposés par des entités reconnus par la FDA est exigée. Ces entités sont actuellement GS1, HIBCC et ICCBBA. La base institutionnelle américaine de référencement des DM est la Global UDI Database, généralement désignée par son acronyme GUDID.

En Europe, la mise en œuvre du système d'UDI est prévue dans le cadre du règlement (UE) 2017/745 entré en vigueur en 2017 et applicable à partir du 26 mai 2020. Comme aux Etats-Unis (mais avec quelques années de retard), cette mise en œuvre se fera progressivement, en commençant pas les DM les plus à risque. Ainsi, l'UDI sera rendu obligatoire à compter du 26 mai 2021 pour les DMI et les DM de classe III puis cette obligation sera progressivement étendue aux autres DM selon un calendrier échelonné par classe de risque, courant jusqu'au 26 mai 2027 (cf. figure 8.5.2.3-1). La base institutionnelle de référencement des DM en Europe s'appelle EUDAMED. Son lancement, initialement prévu en 2020, a été reporté en 2022. L'utilisation de standards de codification proposés par des entités reconnues par la Commission Européenne est exigée. Ces entités sont au nombre de quatre : GS1, HIBCC, ICCBBA et IFA GmbH (cette dernière entité n'est pas reconnue aux Etats-Unis). Enfin, le règlement (UE) 2017/745 impose aux établissements de santé d'enregistrer les identifiants UDI des DM qu'on leur aura fourni, a minima pour les DMI appartenant à la classe III²⁶. Ces identifiants UDI (UDI-DI + UDI-PI) seront notamment utilisés pour la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire et pour le traitement des alertes de matériovigilance.

²³ International Medical Device Regulators Forum (www.imdrf.org) : Ses membres sont tous les organismes institutionnels de régulation du dispositif médical. Leur objectif est d'accélérer l'harmonisation et la convergence de la régulation du dispositif médical à l'échelle mondiale.

²⁴ Chaque UDI est constitué de deux parties : UDI-DI (Device Identifier) et UDI-PI (Production Identifier)

²⁵ 15459 (IT unique identifier), 16022 (symbology), 18004 (QR code), 15417 (code 128)

²⁶ Chaque pays aura la possibilité d'étendre localement cette obligation à d'autres classes de DM

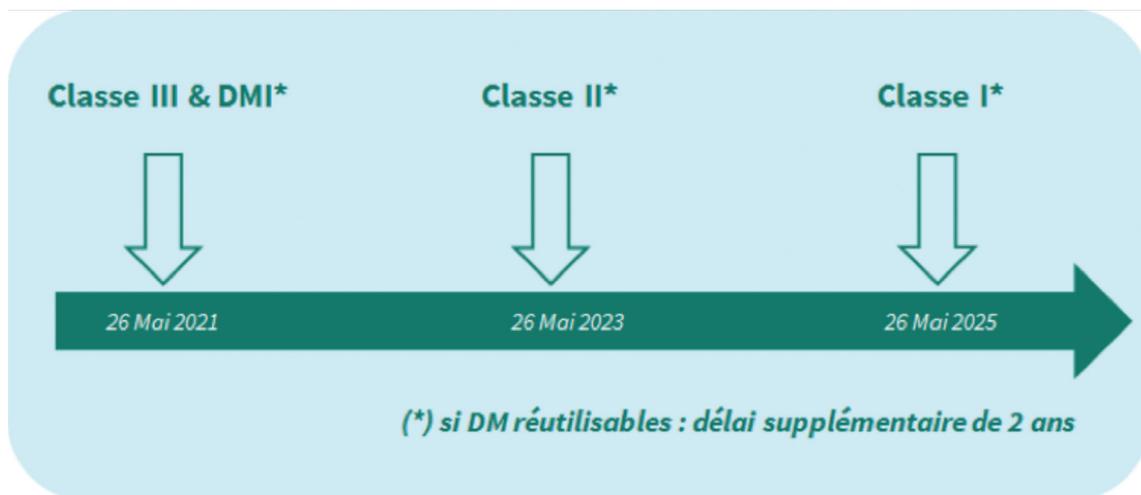


Figure 8.5.2.3-1 : calendrier de déploiement du système d'UDI en Europe en fonction de la classe de risque du DM (obligation pour le fabricant d'apposer l'UDI sur les DM ou leurs emballages)

8.6 FLUX DE FACTURATION – RECOUVREMENT

8.6.1 LES FLUX DE FACTURATION INTRA-HOSPITALIERS

Le cadre réglementaire de financement des soins en France fait l'objet depuis 2004 d'une série de réformes corrélant ce financement aux pathologies traitées, à l'activité réelle des établissements de santé, et s'appuyant progressivement sur des liaisons directes de facturation avec les caisses de l'assurance maladie obligatoire.

Ces évolutions réglementaires modifient en profondeur le processus de facturation-recouvrement des établissements, impactent leurs systèmes d'information et imposent de nouveaux flux d'échanges de données aussi bien entre composantes du système d'information de l'établissement qu'entre celui-ci et les acteurs externes. En effet, le financement des établissements de santé désormais étroitement corrélé à leur activité médicale impose à ceux-ci :

- D'organiser le recueil des données administratives, des actes/prestations et des données relatives aux séjours et aux consultations externes à partir des unités de soins et des plateaux techniques, en s'appuyant sur les systèmes exploités par ces unités.
- De valider l'exactitude, la cohérence et l'exhaustivité de l'information recueillie. Le recueil de l'information est réalisé au niveau du Dossier Résumé de Venue (DRV).
- De déclencher au plus tôt la facturation vers les différents débiteurs à partir des données recueillies et validées, puis de s'assurer du recouvrement dans les meilleurs délais.
- De supporter les échanges dématérialisés des factures et de leurs retours avec les systèmes de transmission de l'assurance maladie obligatoire (AMO), de l'assurance maladie complémentaire (AMC), et les échanges de titres de recettes avec le Trésor Public dans le cas des établissements publics.

D'une manière plus générale, le programme de SIMplification du Parcours administratif HOSpitalier du patient et de Numérisation des Informations Echangées (SIMPHONIE), porté institutionnellement par la DGOS, la DSS et la DGFIP doit permettre :

- De simplifier le parcours administratif des patients et le travail administratif des personnels hospitaliers en dématérialisant et en automatisant les tâches administratives.
- D'optimiser le recouvrement, y compris pour la part Patient.

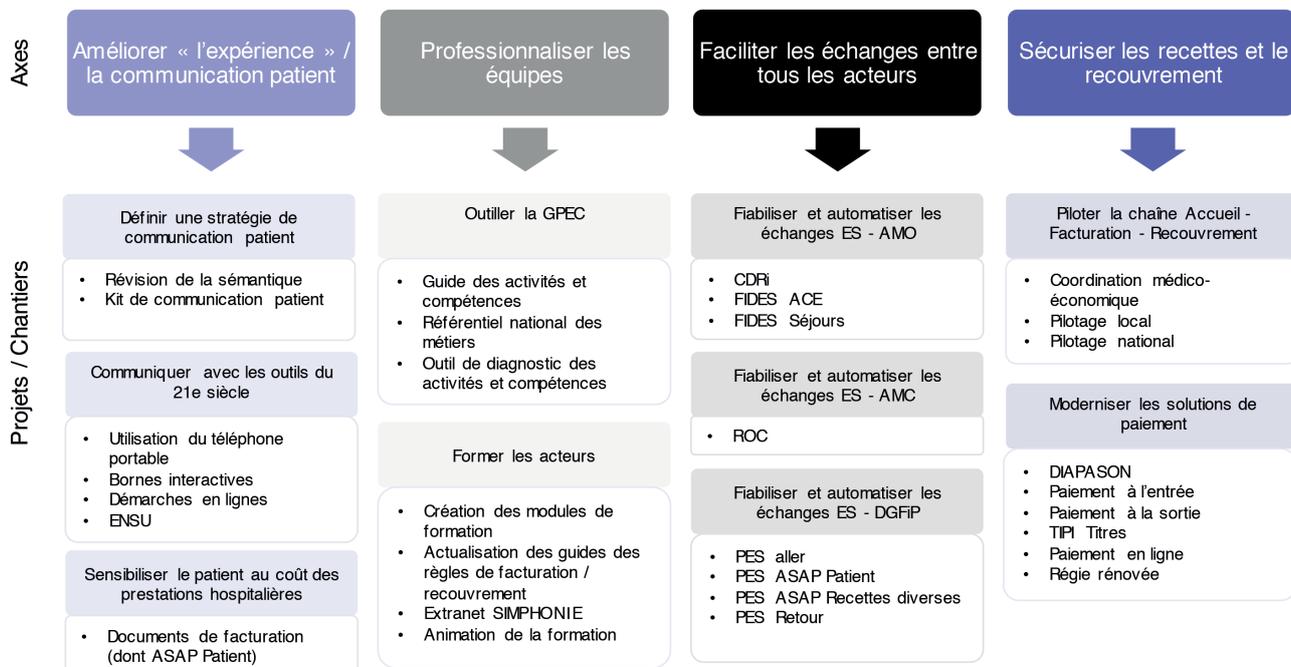


Figure 8.6.1-1 : le programme SIMPHONIE, de nombreux projets nationaux de simplification du parcours administratif.

Il comporte plusieurs volets techniques (Fides ACE, Fides séjour, CDRi, ROC, Pes V2, DIAPASON), Nous aborderons ci-après ceux qui impactent le plus les SIH.

Les volets FIDES, ROC et DIAPASON en particulier, visent à améliorer l'efficacité de la facturation et du recouvrement en révisant les organisations et pratiques associées, en automatisant / dématérialisant un certain nombre de tâches et en proposant de nouvelles fonctionnalités de paiement

Il comporte aussi des volets organisationnels, en particulier le pilotage de la chaîne accueil-facturation-recouvrement, à travers un cahier des charges publié en janvier 2017 (cf <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/performance-des-etablissements-de-sante/symphonie/pilotagefacturation>)

L'association Interop'Santé a fait le choix de valoriser les standards nationaux HPRIM XML (Serveur d'activité, Serveur Etat Patient, Frais Divers, PMSI) et HPRIM Santé segment FAC plutôt que de promouvoir les messages HL7 pour traiter les flux intra-hospitalier d'alimentation du DRV (Dossier de Résumé de Venue) concernant les actes médicaux et diagnostics associés, les actes médico-techniques, les médicaments coûteux, les dispositifs médicaux et les interventions. Les motivations de ce choix sont pragmatiques. En effet, beaucoup d'efforts ont été faits par les éditeurs du marché français sur HPRIM XML et HPRIM FAC et il n'était pas envisageable de reconduire ces efforts pour un nouveau format de message de type HL7.

Le schéma ci-dessous présente les principaux flux normalisés à mettre en œuvre pour assurer la facturation au fil de l'eau dans les établissements de santé.

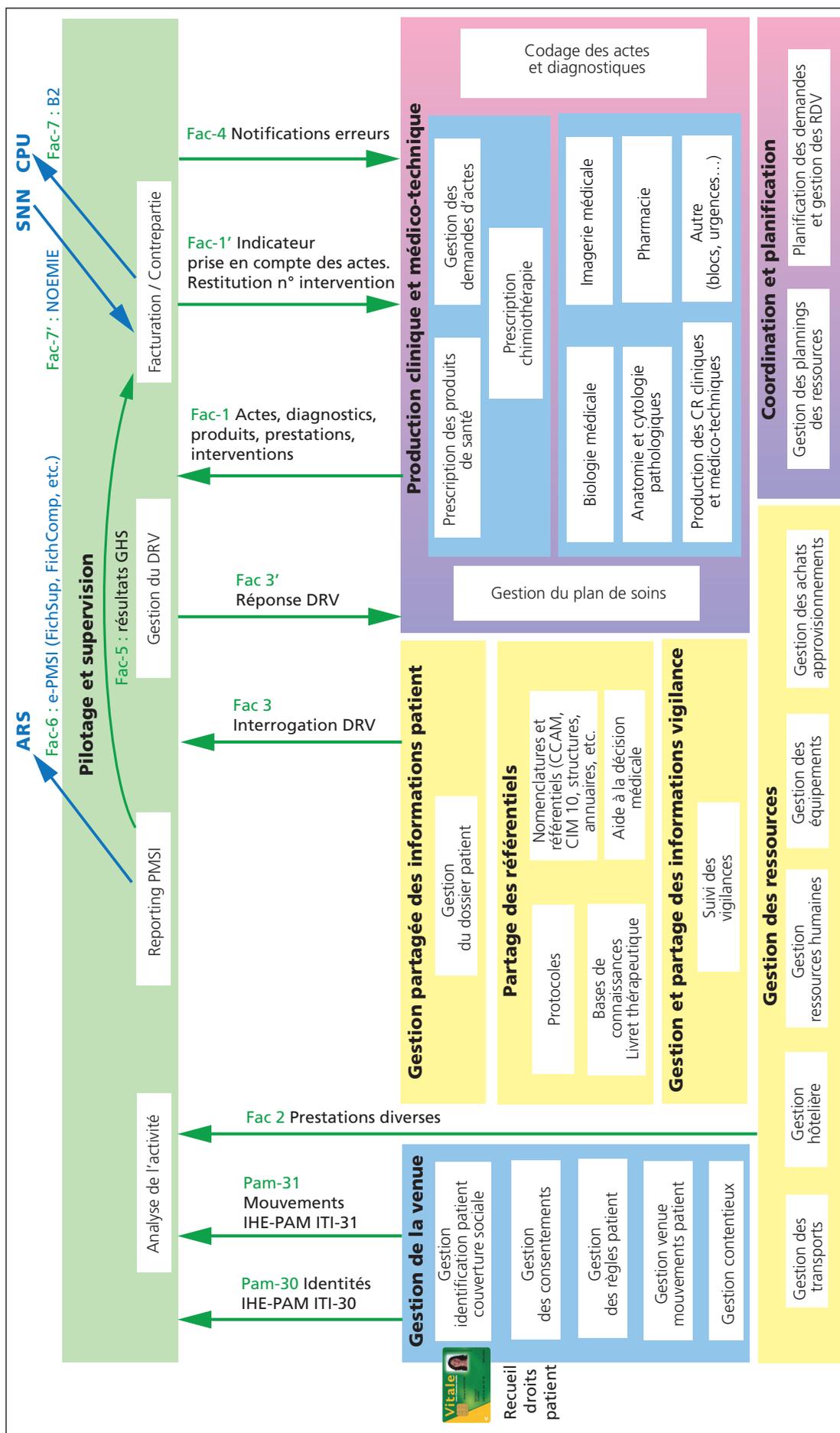


Figure 8.6-2 : Facturation/recouvrement dans les établissements de santé

Le tableau suivant décrit les flux d'informations sous tendus par les flèches indiquées sur la figure 8.6-2.

N°	Emetteur	Récepteur	Description	Profils/Standard
PAM-30	Gestion identification patient	Facturation, DRV, PMSI	Transmission des éléments d'identité et de couverture sociale	Profil IHE-ITI PAM IHE-ITI-TF-Vol1 Transaction IHE – ITI-30 IHE-ITI-Vol2b p13 Conformité aux annexes françaises PAM et types de données HL7 IHE-PAM-AF
PAM-31	Gestion mouvements/ localisation patient	Facturation, DRV, PMSI	Transmission des mouvements du patient : Admission, Transfert, Sortie du patient et informations sur le dossier administratif	Profil IHE-ITI PAM IHE-ITI-TF-Vol1 Transaction IHE – ITI-31 IHE-ITI-Vol2b p42 Conformité aux annexes françaises PAM et types de données HL7 IHE-PAM-AF
Fac-1	Bloc opératoire, unité de soin, plateaux techniques	DRV, PMSI	Pose ou consolidation de diagnostics médicaux	HPRIM XML Serveur Etat Patient
Fac-1	Bloc opératoire, unité de soin	Facturation, DRV	Constitution de l'intervention	HPRIM XML Serveur d'Activité, Intervention
Fac-1	Bloc opératoire, unité de soin, plateaux techniques	Facturation, DRV, PMSI	Production des actes médicaux au fil de l'eau	HPRIM XML Serveur d'Activité, actes CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux) et / ou NGAP (Nomenclature Générale des Actes Professionnels)
Fac-1	Bloc opératoire, unité de soin	DRV, PMSI	Valorisation de l'acte anesthésiste	HPRIM XML Serveur Etat Patient, IGS2 (Indice de gravité simplifié)
Fac-1	Bloc opératoire, unité de soin	DRV, PMSI	Recueil du poids du bébé à la naissance + âge gestationnel	HPRIM XML Serveur Etat Patient
Fac-1	Bloc opératoire, unité de soin	Facturation, DRV, PMSI	Pose de dispositifs médicaux implantables	HPRIM XML Serveur d'Activité, LPP (Liste de produits et prestations)
Fac-1	Bloc opératoire, unité de soin	Facturation, DRV, PMSI	Valorisation des unités communes de dispensation consommées	HPRIM XML Serveur d'Activité, UCD (unités communes de dispensation)
Fac-1	Unité de soins	PMSI SSR, DRV	Gestion des actes de rééducation et dépendances	HPRIM XML Serveur Etat Patient
Fac-2	Gestion hôtelière	Facturation, DRV	Propagation des frais divers (téléphonie, ...)	HPRIM XML Frais Divers
Fac-1'	Facturation, DRV	Bloc opératoire, unité de soin	Restitution du numéro d'intervention	HPRIM XML Serveur d'Activité, Intervention
Fac-1'	Facturation, DRV, PMSI	Bloc opératoire, unité de soin	Indicateur de prise en compte des actes	HPRIM XML Serveur d'Activité
Fac-3 et fac-3'	Production clinique et medico-technique	DRV	Procédures d'interrogation du DRV	Transactions inexistantes à ce jour
Fac-4	DRV, Facturation	Production clinique et medico-technique	Notification d'erreur de recueil des informations de facturation	Existence d'un flux d'acquittement avec codification de l'erreur Capacité d'utiliser HPRIM XML Serveur d'Activité après intégration dans facturation, pmsi, drv en utilisant les attributs présents sur chaque acte (comme valide, facture, pmsi, ...)
Fac-5	PMSI	Facturation	Transmission du résultat GHS	HPRIM XML PMSI, GHS (Groupe Homogène de Séjour)

N°	Emetteur	Récepteur	Description	Profils/Standard
Fac-6	PMSI	ARS	Transmission des données d'activité PMSI (FichSup, FichComp, ANO, RSA, etc)	Fichiers mensuels PMSI via e-PMSI
Fac-7	Facturation	CPU (Caisse de Paiement Unique), ex caisse pivot	Flux de facturation émis par les établissements en direction d'un frontal concentrateur B2/SMTP accessible à la CPU qui renvoie ces flux vers les organismes de recouvrement concernés.	Standard national B2 de formatage des données pour la télétransmission
Fac-7'	SNN (Site National Noemie)	Facturation/ contrepartie	le SNN centralise les retours NOEMIE de paiement ou de rejet et les renvoie vers l'établissement.	Standard national NOEMIE

8.6.2 LES ÉCHANGES AVEC LES ORGANISMES EXTÉRIEURS

8.6.2.1 Les dispositifs FIDES et PESV2

L'instruction ministérielle DGOS/PF/DGFP/CL1A/2014 n° 173 du 30 mai 2014 précise les modalités de déploiement des dispositifs FIDES²⁷ et PESv2²⁸ dans les établissements de santé.

Le dispositif FIDES concerne l'ensemble des établissements de santé publics ainsi que les ESPIC (Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif) qui ont une activité de médecine, chirurgie, obstétrique et d'odontologie (MCOO). Il a pour objectif d'instituer la facturation individuelle des actes et des consultations externes, au fil de l'eau et dans un contexte dématérialisé. Une expérimentation de la FIDES a été engagée en 2010. La généralisation de cette expérimentation est terminée uniquement pour le volet « Actes et consultations externes » (ACE). Le calendrier de déploiement de la FIDES est fixé par l'instruction ministérielle et dépend du type de facturation.

- Après avoir été expérimentée avec succès entre 2011 et janvier 2015, la facturation individuelle des établissements de santé (FIDES) est généralisée en métropole pour les actes et consultations externes (ACE). Pour les autres prestations hospitalières facturables à l'assurance maladie obligatoire (séjours hospitaliers, hospitalisation à domicile, HAD et dialyse), le calendrier prévoit un déploiement de 2019 à février 2022.

Dans le cadre de FIDES séjours, Les travaux ont abouti fin 2019 à la DGOS, en collaboration avec les principaux éditeurs du marché et Interop'Santé à la publication de HPRIM XML V3.0. La mise en œuvre des flux sera généralisée à partir de 2020. Une rupture technologique importante est apparue dans cette nouvelle version par l'usage des web services comme mode d'échange. Les enjeux de l'interopérabilité pour FIDES séjours sont :

- Maitriser l'exhaustivité de l'information,
- Maitriser la qualité de l'information,
- Maitriser le statut de l'information.

²⁷ FIDES : Facturation Individuelle des Etablissements de Santé

²⁸ PESv2 : Protocole d'échange standard avec la trésorerie

De nouveaux flux sont nés de ces travaux comme le montre le tableau suivant :

Emetteur	Récepteur	Description	Profils/Standard
GAP	DIM	Envoi des informations administratives utiles au calcul de la facture	HPRIM XML V3.0 evenementInfoAdmin
DIM	GAP	Envoi du dossier de facturation incluant les B2 type 3 calculés par SolFéGES	HPRIM XML V3.0 evenementDossierA-Facturer
GAP	DIM	Envoi des factures FIDES Séjour ou autre cas de facturation	HPRIM XML V3.0 evenementFacturation
Soins	DIM	Envoi des dialyses péritonéales	HPRIM XML V3.0 evenementDIP
Soins	DIM	Envoi de l'indice de gravité simplifié	HPRIM XML V3.0 evenementIGS2
Soins	DIM	Envoi du numéro d'innovation	HPRIM XML V3.0 evenementInnovation
Soins	DIM	Envoi des données d'IVG	HPRIM XML V3.0 evenementIVG
Soins	DIM	Envoi des données de la mère	HPRIM XML V3.0 evenementObstetrie
Soins	DIM	Envoi des données d'un enfant	HPRIM XML V3.0 evenementNouveauNe
Soins, bloc	DIM	Envoi des données de prélèvement d'organe	HPRIM XML V3.0 evenementPorg
Soins	DIM	Envoi des données de RAAC	HPRIM XML V3.0 evenementRAAC
Soins	DIM	Envoi des données de radiothérapie	HPRIM XML V3.0 evenement Radiotherapie
Tout acteur	Tout acteur	Transmission d'informations simples avec état d'une action ou transmission d'activité de contrôle	HPRIM XML V3.0 evenementInformation

Tous les cas d'usages sont décrits dans la documentation HPRIM XML V3.0.

Le protocole PESv2 s'est imposé aux établissements de santé à compter du 1^{er} janvier 2015, permettant ainsi l'entière dématérialisation de la chaîne comptable et financière (incluant les pièces comptables : mandats de dépenses, titres de recettes et bordereaux journaliers signés électroniquement les récapitulants) entre l'établissement (l'ordonnateur), la trésorerie générale (le comptable) et le juge des comptes. Ce protocole PESv2 remplace les protocoles d'échange de données existants entre l'établissement et son comptable (INDIGO, MAIDEP, HMANDAT, HBUDGET...) et synthétise l'ensemble des informations véhiculées par ces anciens protocoles.

8.6.2.1.1 Description des échanges pour un établissement de santé public

Les échanges de données dans ce contexte mettent en œuvre cinq types d'acteurs :

- l'établissement public,
- la trésorerie publique,
- le frontal de caisse de paiement unique,
- la caisse gestionnaire,
- le Site National Noemie (SNN).

La figure 8.6.2.1.1-1, issue du document « cahier des charges des règles de facturation des actes et consultations externes »²⁹, décrit les flux d'échange de données dans ce contexte.

²⁹ *Projet FIDES, cahier des charges des règles de facturation des actes et consultations externes (ACE) publié par le ministère de la santé et des sports.*

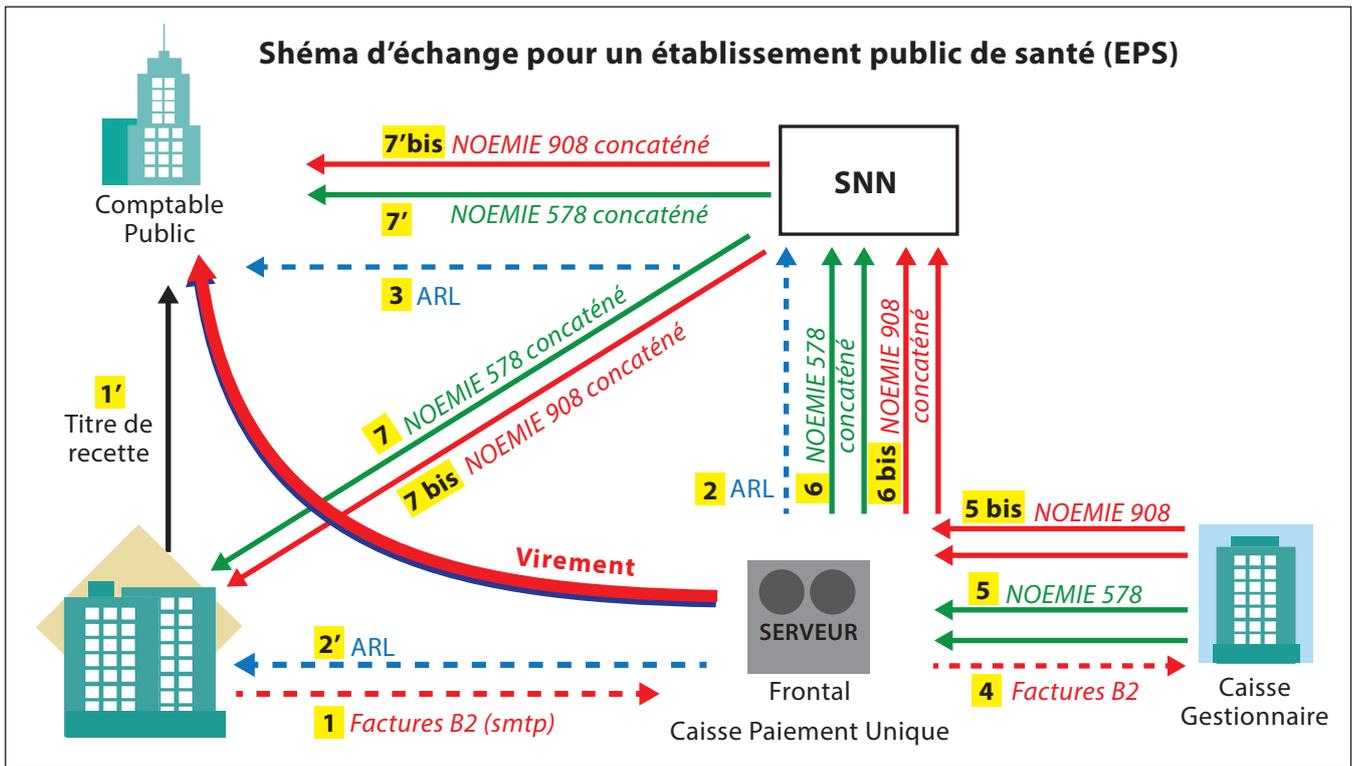


Figure 8.6.2.1.1-1 : flux de facturation/recouvrement des ACE pour les établissements publics (source : « cahier des charges des règles de facturation des actes et consultations externes »)

Le lecteur trouvera dans le tableau suivant la description des flux d'informations sous tendus par les flèches indiquées sur la figure 8.6.2.1.1-1.

Tableau issu du document « cahier des charges des règles de facturation des actes et consultations externes » publié par le ministère de la santé et des sports.

1	<ul style="list-style-type: none"> ☒ L'établissement de santé émet sa facture vers un frontal concentrateur au format B2/SMTP, accessible par la CPU de référence de l'établissement.
1'	<ul style="list-style-type: none"> ☒ L'établissement de santé émet parallèlement un titre de recette en direction de son comptable public.
2 2' 3	<ul style="list-style-type: none"> ☒ Le frontal accuse réception des fichiers et émet des ARL (positif ou négatif ; Réf. 930) vers le SNN et l'établissement de santé. ☒ Lorsque l'ARL est négatif le lot défectueux n'est pas transmis à la caisse gestionnaire.
4	<ul style="list-style-type: none"> ☒ La CPU envoie les fichiers vers les caisses gestionnaires concernées, en fonction des caisses d'affiliation des assurés.
5	<ul style="list-style-type: none"> ☒ Si la facture est jugée conforme, la caisse gestionnaire transmet au frontal un retour NOEMIE de paiement (Réf. 578).
5 bis	<ul style="list-style-type: none"> ☒ Si la facture n'est pas conforme, la caisse gestionnaire transmet au frontal un retour NOEMIE de rejet (Réf. 908).
6 6 bis	<ul style="list-style-type: none"> ☒ Le frontal transmet les RSP (paiement ou rejet), marqués « CGECPU » vers le SNN.
7 7 bis 7'	<ul style="list-style-type: none"> ☒ Le SNN centralise les retours de toutes les caisses gestionnaires pour les comptables et les établissements publics.

Source : « cahier des charges des règles de facturation des actes et consultations externes »

8.6.2.1.2 Description des échanges pour un établissement de santé privé d'intérêt public (ESPIC)

Les échanges de données dans ce contexte mettent en œuvre trois types d'acteurs :

- L'établissement public.
- Le frontal de caisse de paiement unique.
- La caisse gestionnaire.

La figure 8.6.2.1.2-1, issue du document « cahier des charges des règles de facturation des actes et consultations externes »³⁰, décrit les flux d'échange de données dans ce contexte.

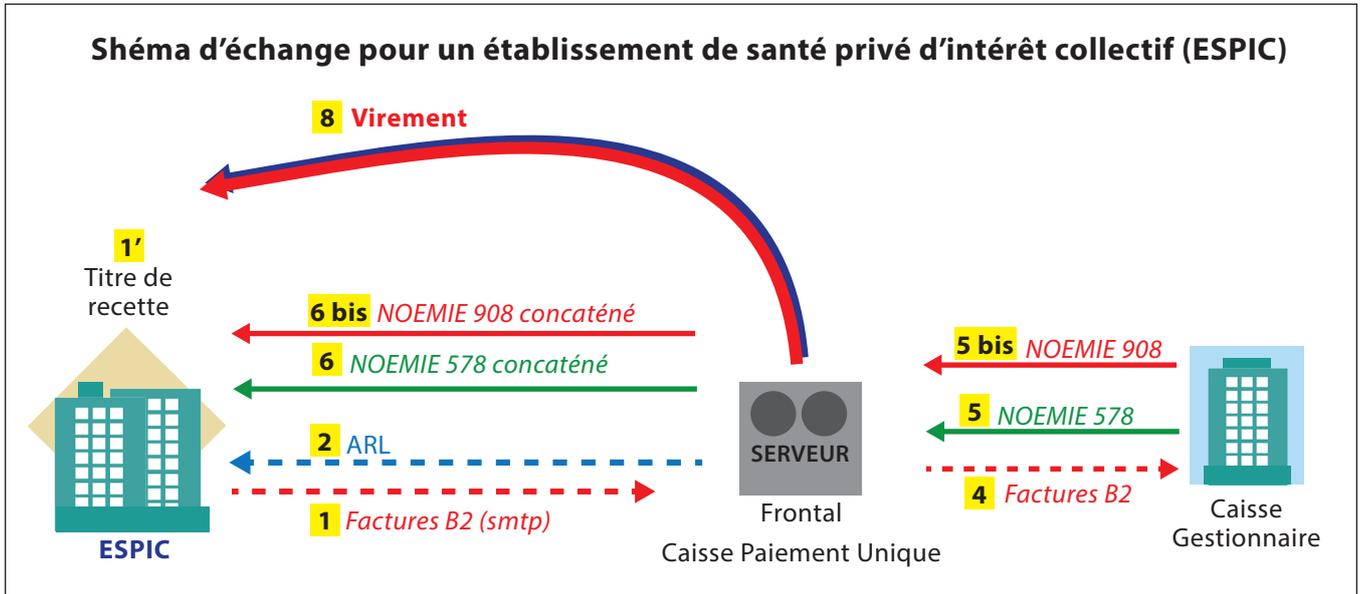


Figure 8.6.2.1.2-1 : flux de facturation/recouvrement des ACE pour les ESPIC
(source : « cahier des charges des règles de facturation des actes et consultations externes »)

Le lecteur trouvera dans le tableau suivant la description des flux d'informations sous tendus par les flèches indiquées sur la figure 8.6.2.1.2-1.

Tableau issu du document « cahier des charges des règles de facturation des actes et consultations externes » publié par le ministère de la santé et des sports.

1	<ul style="list-style-type: none"> ☑ L'établissement de santé émet sa facture vers un frontal concentrateur au format B2/SMTP, accessible par la CPU de référence de l'établissement. ☑ L'ESPIC émet sa facture vers un frontal concentrateur (Accueil Centralisé de flux) au format B2/SMTP accessible par la CPU de référence de l'établissement.
1'	☑ L'ESPIC de santé émet parallèlement un titre de recette pour sa comptabilité.
2	<ul style="list-style-type: none"> ☑ Le frontal accuse réception des fichiers et émet des ARL (positif ou négatif ; Réf. 930) vers l'ESPIC. ☑ Lorsque l'ARL est négatif le lot défectueux n'est pas transmis à la caisse gestionnaire.
4	☑ La CPU envoie les fichiers vers les caisses gestionnaires concernées, en fonction des caisses d'affiliation des assurés.
5	☑ Si la facture est jugée conforme, la caisse gestionnaire transmet au frontal un retour NOEMIE de paiement (Réf. 578).
5 bis	☑ Si la facture n'est pas conforme, la caisse gestionnaire transmet au frontal un retour NOEMIE de rejet (Réf. 908).
6 6 bis	☑ Le frontal transmet les RSP (paiement ou rejet) vers l'ESPIC.

Source : « cahier des charges des règles de facturation des actes et consultations externes »)

³⁰ Projet FIDES, cahier des charges des règles de facturation des actes et consultations externes (ACE) publié par le ministère de la santé et des sports.

8.6.2.1.3 Description des échanges pour les prestations inter-établissements (PIE)

Les prestations inter-établissements (PIE) posent la question de la transmission par l'établissement prestataire des informations utiles à la facturation de l'établissement demandeur. Actuellement, la facture est envoyée sur Chorus Pro³¹ puis stockée pour dix ans dans Hélios qui ne peut héberger des données de santé à caractère personnel. Il convient donc de définir dans le cadre des échanges dématérialisés les modalités techniques permettant à l'établissement effecteur de transmettre, en parallèle de la facture, les données médicales indispensables à l'établissement demandeur pour contrôler la facture reçue par sa DAF, et valoriser/facturer son activité sous-traitée en fonction des règles en vigueur.

HPRIM XML V3.0 PIE décrit l'ensemble des données utiles à la justification de la facture, sachant que cette partie d'HPRIM XML v3.0 est encore à l'essai en 2020.

8.6.2.2 Le projet CDRI

Le projet Consultation des Droits intégrée (CDRI) est piloté par la caisse nationale d'assurances maladies (CNAMTS), les travaux étant menés sous l'égide du GIE SESAM-Vitale. Ce projet constitue également un des volets du programme SIMPHONIE. Il permet aux agents administratifs des établissements de santé d'accéder aux données sur les droits ouverts au patient par l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO). L'objectif visé est de diminuer les rejets de facturation de la part AMO.

Un bilan de l'expérimentation de CDRI démarrée en 2016 a mis en évidence une diminution d'environ 40% des rejets de factures par l'assurance maladie. La décision de généraliser le projet CDRI à l'ensemble des hôpitaux a été prise en mars 2017 par le ministère chargé de la santé et la CNAMTS.

8.6.2.3 Description des échanges avec les organismes complémentaires, le projet ROC

Le projet ROC (Remboursement des Organismes Complémentaires) a été mené sous l'égide du ministère de la santé (DGOS), de la Direction générale des Finances Publiques (DGFIP) et des représentants des Assurances Maladies Complémentaires (AMC). ROC répond à l'objectif stratégique « Faciliter les échanges entre tous les acteurs » du programme SIMPHONIE en simplifiant les échanges entre les établissements de santé et les organismes d'assurance maladie complémentaire. Il s'agit d'une norme d'échange et de l'uniformisation des processus associés à la réalisation du tiers-payant sur la part complémentaire. ROC offre la possibilité à l'établissement de capturer, en temps réel, les éléments de couverture AMC du patient, de calculer la part prise en charge par l'AMC et d'obtenir ainsi un engagement de paiement. ROC permet également aux établissements de santé et aux AMC d'échanger de façon dématérialisée (facturation / flux retour).

Le déploiement de ce projet constitue un chantier du programme SIMPHONIE. Il concerne tous les assurés, les établissements de santé publics et privés à but non lucratifs, tous les organismes complémentaires, et couvre tous les domaines hospitaliers (MCOO, HAD, SSR et psychiatrie).

ROC est en cours d'expérimentation au sein de six établissements sur le périmètre MCOO ACE et Séjours et son déploiement généralisé est prévu à partir de 2020. Les spécifications du dispositif sont en ligne depuis fin 2016 pour les développements des expérimentateurs. Les spécifications du dispositif enrichies des retours de la phase d'expérimentation seront publiées par le GIE SESAM-Vitale pour la généralisation. Des informations complémentaires sur ce dispositif sont disponibles sur le site [esante.gouv.fr \(https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/symphonie\)](https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/symphonie), sur le site de la communauté Simphonie (<http://www.communaute-symphonie.fr/>) ainsi que sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé (<https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/performance-des-etablissements-de-sante/symphonie/outilsnumeriques>)

Le projet ROC se propose d'automatiser les échanges entre les Établissements de Santé (ETS) et les Organismes d'Assurances Maladie Complémentaires (AMC), en fonction du parcours administratif d'un patient, et ce depuis sa préadmission et son accueil jusqu'à sa sortie, pour donner aux trois acteurs (patient, établissements de santé et AMC) une vision cohérente et juste des conditions de prise en charge d'un éventuel reste à charge.

31 Chorus Pro : <https://communaute.chorus-pro.gouv.fr/>

Le dispositif d'échanges ROC fait appel à des services d'échanges établissements de santé / AMC.

Cinq web services (WS) :

- Un service d'annuaire centralisé (en un point unique) qui fournit les adresses des services dématérialisés proposés par chaque AMC.
- Des services synchrones développés par chaque AMC :
 - un service d'identification des droits du bénéficiaire → **IDB** = « Information Droits Bénéficiaire » ;
 - un service de simulation du niveau de prise en charge de la part AMC des prestations hospitalières restant à la charge du patient → **SIM** = « Simulation part AMC » ;
 - un service de calcul de la part complémentaire prise en charge par l'AMC avec engagement de paiement → **CLC** = « Calcul » avec engagement de paiement ;
 - un service d'annulation de calcul de la part complémentaire prise en charge par l'AMC → **DEL** = « Annulation CLC ».

Un service de facturation asynchrone

- Facturation dématérialisée de la part AMC (Norme DRE-ES, acheminement via les frontaux SE-SAM-Vitale) ;
- Recouvrement dématérialisé de la part AMC (Norme Retour Noémie).

Le schéma ci-dessous explicite le rôle de chacun des WS du projet ROC.

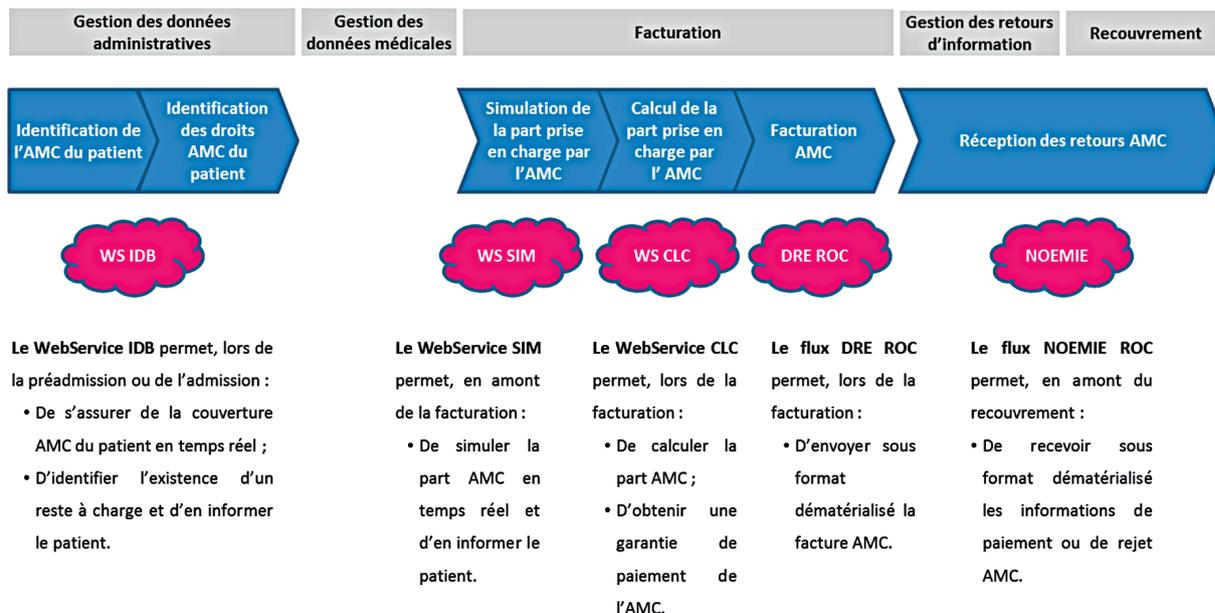


Figure 8.6.2.3-1 : présentation des WS du projet ROC (Source : DGOS)

Les deux schémas ci-dessous illustrent les échanges ROC, dans le cas des établissements privés à but non lucratif d'une part et dans le cas des établissements publics d'autre part. Ils sont issus du guide d'implémentation à destination des éditeurs de SIH publié par l'ANS, accessible à l'adresse suivante sur [GI-EDITEURS-SIMPHONIE-ROC](#).

Ce document s'adresse aux éditeurs de logiciel de Gestion Administrative du Malade (GAM) ou du Patient (GAP) et a pour objet de définir les modalités d'implémentation dans ces logiciels des web services ROC et les fonctions attendues en lien avec ces nouveaux services. L'élaboration d'un tel document, en complément des documents relatifs à l'offre de service des AMC, apparaît nécessaire car il s'agit de nouveaux services qui doivent être intégrés dans les SIH des établissements et qui permettent d'envisager de nouvelles organisations liées au processus de prise en charge des patients.

Dans les deux contextes, l'annuaire AMC joue un rôle important dans le dispositif. C'est le composant qui permet au SIH de n'avoir qu'une adresse à connaître (et donc de ne pas avoir à gérer en local l'ensemble des adresses des WS des différentes complémentaires). A l'inverse, les WS sont bien propres à chaque AMC, il n'y a pas de système central. Chaque AMC expose ses WS que le SIH peut solliciter après avoir obtenu leur URL auprès de l'annuaire AMC.

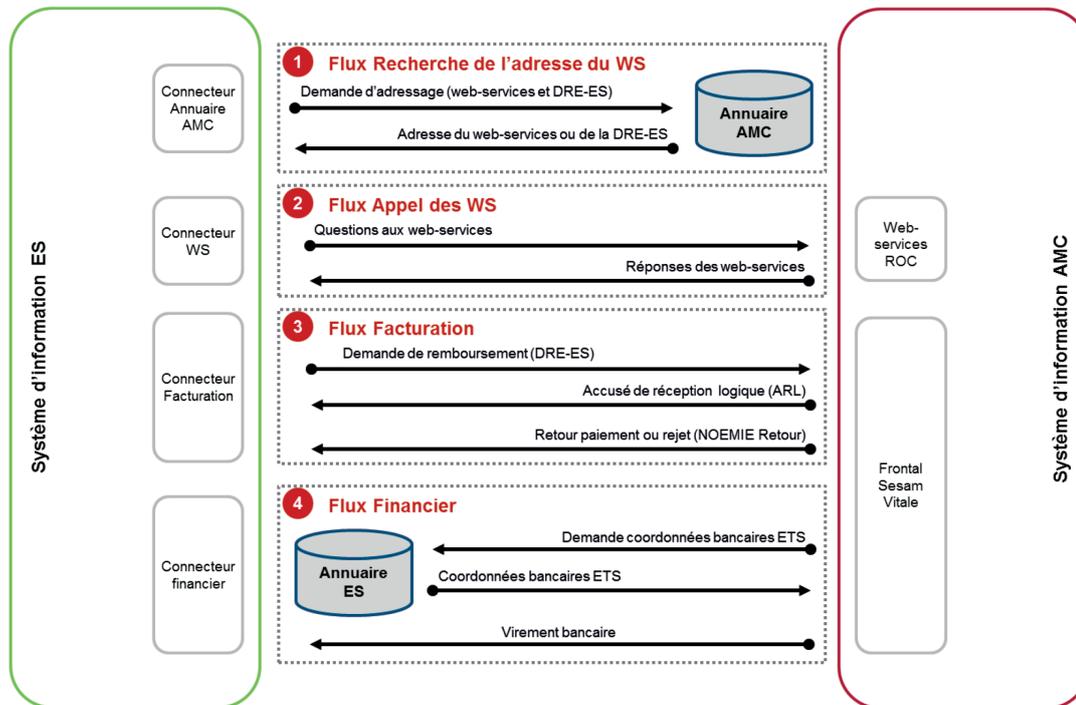


Figure 8.6.2.3-2 : Echanges ROC dans le cas des établissements privés non lucratifs (Source : ANS)

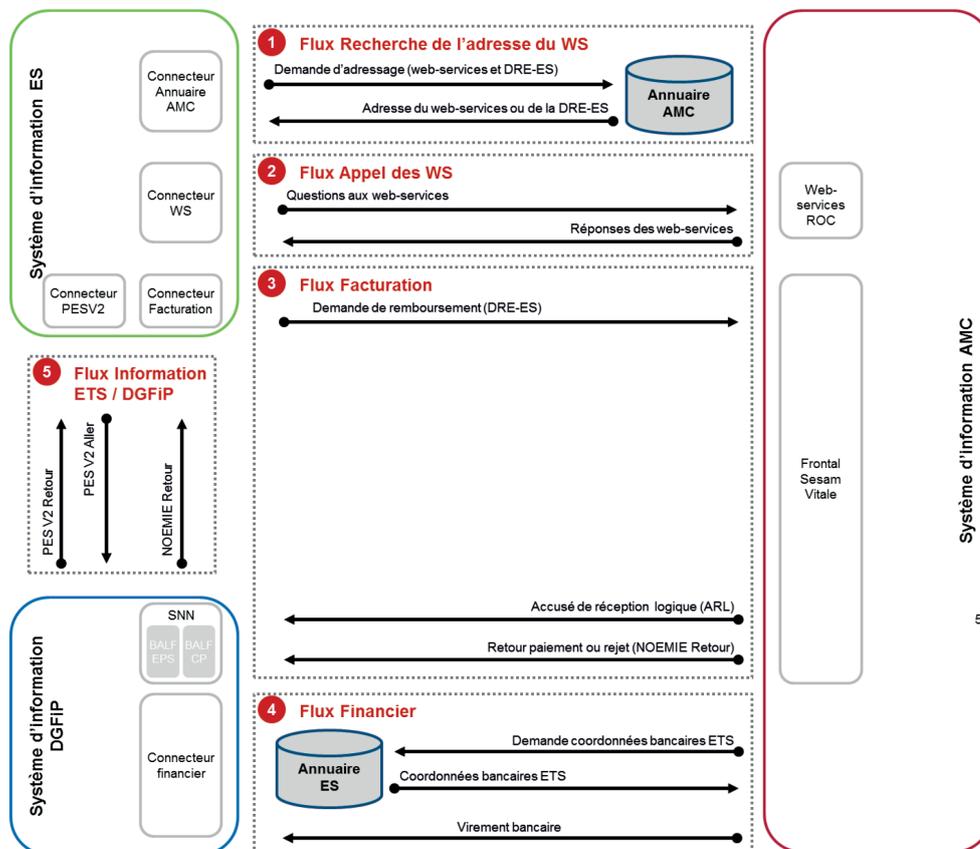


Figure 8.6.2.3-3 : Echanges ROC dans le cas des établissements publics (Source : ANS)

8.6.2.4 Le dispositif DIAPASON

Le dispositif d'encaissement automatique par débit carte (DIAPASON) est un dispositif permettant de débi-ter automatiquement le reste à charge patient après sa sortie de l'établissement. Ce mode de paiement est proposé au patient dans les cas où il n'est pas pris en charge totalement par sa couverture sociale (obligatoire et complémentaire) et que le montant exact du reste à charge n'est pas connu à la sortie du patient. La cinématique des échanges est représentée sur la figure 8.6.2.4-1 :

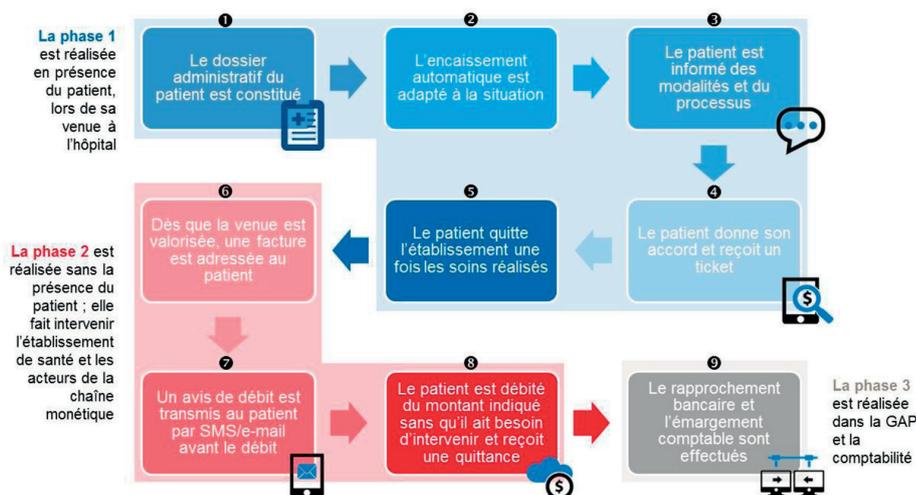


Figure 8.6.2.4-1 : solution de paiement sécurisée, dématérialisée et automatisée
(Source SIMPHONIE ANS/DGOS)

Le dispositif DIAPASON d'encaissement automatique par débit carte est composé de trois phases asyn-chrones représentées sur la figure 8.6.2.4-2. Ces trois phases peuvent être séparées de quelques jours à plusieurs mois. Les phases 2 et 3 sont transparentes pour le patient, la réception d'un avis de débit et d'une quittance l'informant du bon déroulement de ces deux dernières phases.

Phase 1 : La pré-autorisation

- 1** Le patient entre dans l'établissement de santé, un dossier administratif est constitué pour assurer le suivi des actes réalisés et consolider les informations administratives et médicales associées ;
- 2** Lors de la constitution du dossier administratif du patient, si le patient a un reste à charge et dans le cas où ni le paiement à l'entrée, ni le paiement à la sortie ne peuvent être réalisés, l'encaissement automatique par débit carte est proposé au patient ;
- 3** Le patient est prévenu du montant maximum dont il peut être débité, du délai moyen de facturation et du délai maximum au-delà duquel le dispositif DIAPASON ne peut avoir lieu. Il n'est informé que si le montant de sa facture dépasse le montant ou le délai maximum, alors il sera contacté pour basculer sur un autre mode de paiement ;
- 4** Le patient autorise l'encaissement automatique par débit carte par lecture de la puce de la carte et saisie du code confidentiel (PIN) sur le point d'acceptation. Un ticket est remis au patient mentionnant notamment le montant maximum du débit par encaissement automatique et son numéro de dossier ;
- 5** Une fois les soins / actes réalisés, le patient sort de l'hôpital sans contact avec l'environnement administratif (pas de passage à l'accueil, pas d'acte administratif supplémentaire à réaliser) ;

Phase 2 : Le paiement

- 6** Dès que les actes sont cotés et que la venue est valorisée, sous réserve que le montant ne dépasse pas le plafond et le délai maximum indiqués au patient, la facture est transmise au patient pour l'informer du montant dû et de la date estimée du débit ;
- 7** Le patient reçoit ensuite par SMS / e-mail un avis de débit trois jours avant le débit effectif ;
- 8** Le patient est débité du montant qui lui a été présenté sans que son intervention soit nécessaire ;
- 9** Une fois le débit confirmé par le PSP, une quittance est transmise au patient ;

Phase 3 : Le rapprochement bancaire et l'émargement comptable

- 10** Enfin, le rapprochement bancaire et l'émargement comptable sont effectués pour s'assurer de l'exhaustivité des opérations comptables.

Les spécifications du standard d'échange GAP-PA/PSP qui couvre les échanges entre les logiciels de gestion administrative du patient (GAP) et les terminaux de paiement électroniques (TPE) ou points d'acceptation (PA) ainsi que les échanges entre la GAP et la plateforme monétique sont en version v1.3 depuis février 2018.

La communication GAP - PA permet d'initialiser le paiement Diapason. Pour que le logiciel de GAP puisse déterminer quel PA est associé à quel poste de travail, des commandes d'appairage sont mises en œuvre. Des messages de type notification sont également disponibles. Ces messages sont émis par le PA pendant l'exécution d'une requête pour informer ou interagir avec la GAP. Le transport des commandes est effectué au travers de plusieurs couches : TCP/IP, TLS 1.2, Message transport. Le protocole TCP/IP est spécifié par la RFC 793 (Transmission Control Protocol – DARPA Internet Program). Le protocole TLS 1.2 est spécifié par la RFC 5246 (The Transport Layer Security). Celui-ci est au-dessus du protocole TCP/IP. Ce protocole permet de garantir l'authenticité, l'intégrité et la confidentialité des données (authentification mutuelle au travers des certificats détenus par les différentes entités, certificats issus d'IGC reconnues par les différentes parties : les certificats GAP sont issus de l'IGC Santé, les certificats PA et PSP sont issus de l'IGC du fournisseur).

La connexion TLS est à l'initiative du PA vers la GAP. Ainsi, au niveau TCP/IP, le PA est considéré comme le client et la GAP comme le serveur. La fermeture de la connexion peut être réalisée par la GAP comme par le PA.

Le protocole « Message transport » permet de segmenter le flux offert par TCP/IP et TLS et ainsi de délimiter les différents messages. Le protocole « Message transport » est constitué de l'entête définissant la taille du message et du message dont la taille est définie par l'entête.

La communication GAP - PSP permet de finaliser la transaction DIAPASON ainsi que de récupérer le journal de transaction pour le rapprochement bancaire. Le transport des commandes est effectué via un Webservice SOAP communiquant en HTTP sur une connexion TLS 1.2 (HTTPS) avec authentification mutuelle. Au niveau applicatif, le PSP exporte une interface SOAP. Un WSDL permet de formaliser les interfaces applicatives.

Des informations complémentaires sur ce dispositif sont disponibles sur le site esante.gouv.fr (<https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/symphonie>), sur le site de la communauté Simphonie (<http://www.communautaire-symphonie.fr/>), sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé (<https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/performance-des-etablissements-de-sante/symphonie/outilsnumeriques>) ainsi que sur le site de la société Ingenico (<https://www.ingenico.fr/>)

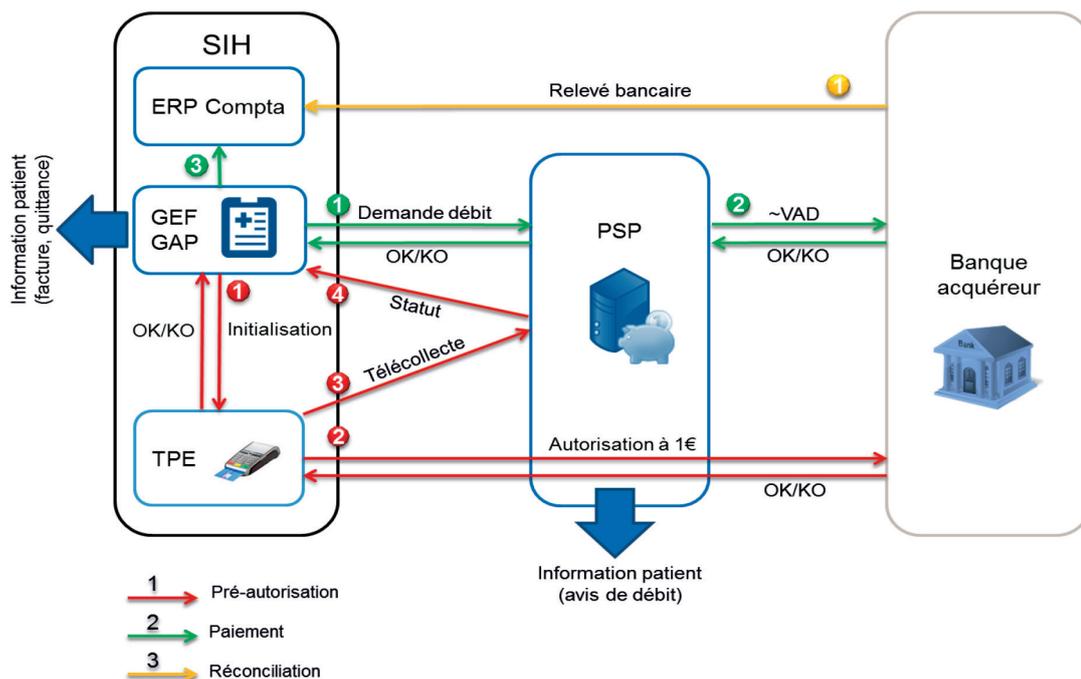


Figure 8.6.2.4-2 : les trois phases de l'encaissement automatique par débit carte.
(Source SIMPHONIE ANS/DGOS)

8.7 PARTAGE DE LA CONNAISSANCE MÉDICALE - RÉFÉRENTIELS

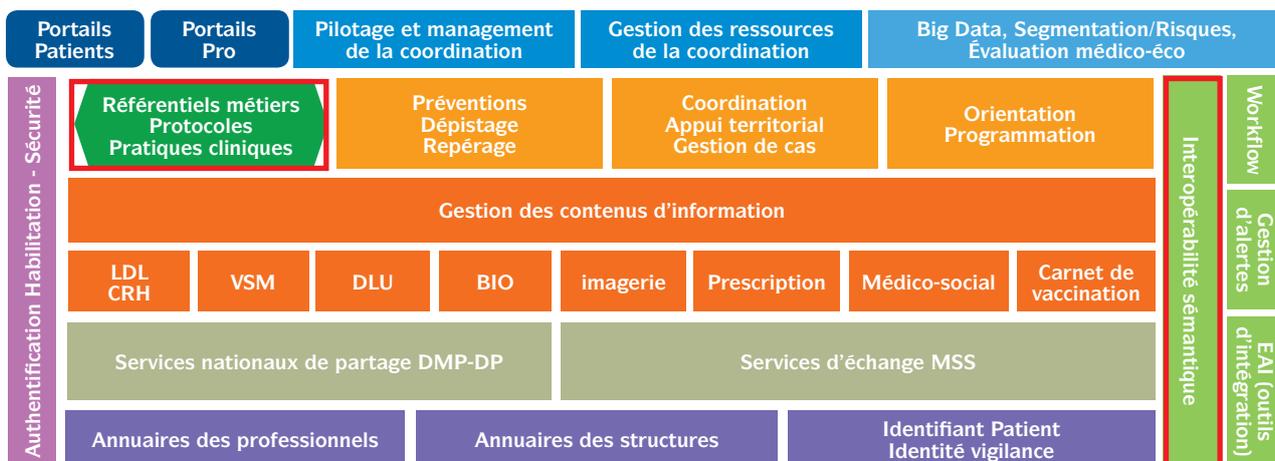
Le groupe fonctionnel « Partage de la connaissance » interagit avec les autres groupes fonctionnels en fournissant des services de gestion et distribution de référentiels et des services d'aide à la décision. L'accès aux services de gestion des protocoles, des bases de connaissances et des guides de bonnes pratiques n'est à ce jour pas complètement couvert par un standard.

Seules les interactions avec un service de gestion des référentiels et un service d'aide à la décision médicale sont couverts par des profils IHE ou des standards HL7.

Les outils et les ressources terminologiques utiles à ce bloc fonctionnel sont –entre autre- décrits dans l'étude DSSIS/ANS sur la mise en œuvre de terminologies de référence pour le secteur santé-social en France. Cette étude a fait l'objet de rapports accessibles à l'adresse suivante : [Interop-Semantique](#). Elle doit déboucher sur l'amélioration de la gouvernance des référentiels, sur un positionnement de l'Administration publique vis à vis de la liste des référentiels jugés utiles au domaine sanitaire en France et sur la mise à disposition d'outils à l'ensemble des acteurs du territoire. Parallèlement, Interop'Santé a mis en évidence depuis 2015 la nécessité de disposer de SNOMED CT pour plusieurs cas d'usage précisément identifiés, notamment en biologie médicale. L'association a signé en 2017 un accord avec SNOMED International et HL7 International, lui octroyant une licence de développement SNOMED-CT. Cette licence lui permet d'inclure des contenus SNOMED-CT dans ses spécifications et publications, en assortissant ces matériaux des mentions de copyright adéquates. L'utilisation de ces contenus dans la mise en œuvre des processus de santé en France reste soumise à l'acquisition d'une licence SNOMED-CT.

Dans le contexte des GHT, l'amélioration de la coordination des soins entre professionnels de santé nécessite un langage commun, et donc la production de référentiels sémantiques.

Ce besoin de partager des référentiels sémantiques communs devient de plus en plus prégnant.



- **LDL - CRH** : Lettre de liaison - Compte-rendu hospitalier ;
- **VSM** : Volet de synthèse médicale ;
- **DLU** : Dossier de liaison urgences ;
- **BIO** : Résultats d'examen biologiques ;

- **DMP** : Dossier médical partagé ;
- **DP** : Dossier pharmaceutique ;
- **MSS** : Messagerie sécurisée santé ;
- **EAI** : Enterprise Application Integration

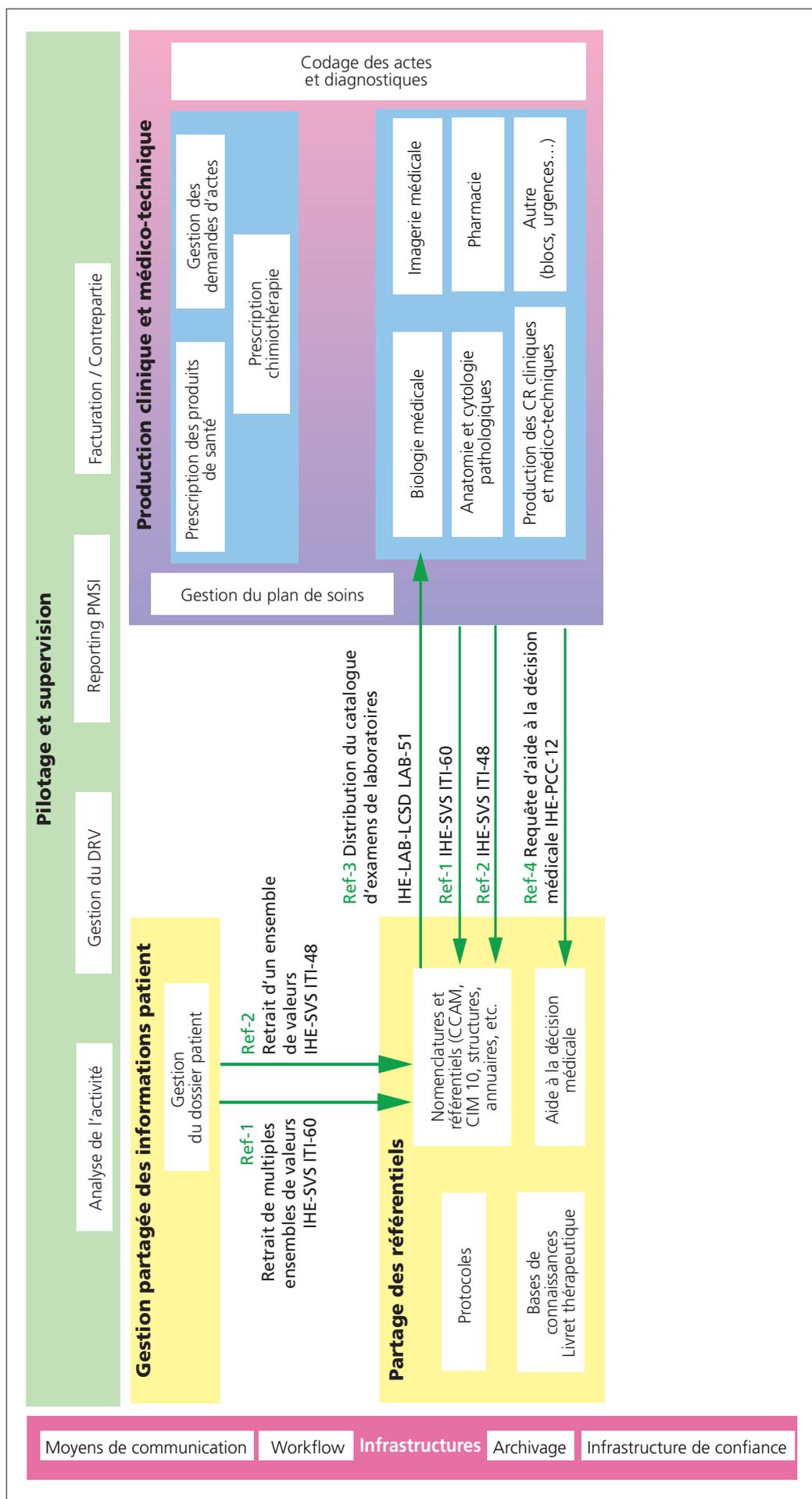


Figure 8.7-1 : Flux échangés avec le module « Partage de la connaissance »

Le tableau suivant décrit les flux d'informations sous tendus par les flèches indiquées sur la figure 8.7-1.

N°	Emetteur	Récepteur	Description	Profils/Standard
Ref-1	Production des CR cliniques et médico-techniques	Nomenclatures et référentiels	Retrait des jeux de valeurs multiples permettant de renseigner les informations codifiées gérées dans les systèmes de production de CR et de production de soins	Profil IHE-SVS IHE-ITI-Vol1 p214 Transaction ITI-60 (Retrieve multiple value sets) IHE-ITI-Vol2b p363
	Production clinique et medico-technique			
Ref-2	Production des CR cliniques et médico-techniques	Nomenclatures et référentiels	Retrait d'un jeu de valeurs permettant de renseigner les informations codifiées gérées dans les systèmes de production de CR et de production de soins	Profil IHE-SVS Transaction ITI-48 (Retrieve value set) IHE-ITI-Vol2b p273
	Production clinique et medico-technique			
Ref-3	Nomenclatures et référentiels	Production clinique et medico-technique	Distribution du catalogue d'examens de laboratoire	Profil IHE-LCSD IHE-LAB-Vol1 Transaction LAB-51 (Laboratory Code Set Management) IHE-LAB-Vol2b p42
Ref-4	Production clinique et medico-technique	Aide à la décision médicale	Interaction d'un système médical ou medico-technique avec un service d'aide à la décision	Profil IHE-RCG Transaction PCC-12 (Request Clinical Guidance) IHE-PCC-RCG Note 1

Note 1 : il existe une alternative à l'utilisation du profil IHE-RCG (Request Clinical Guidance) pour permettre l'interaction d'un dossier avec un outil d'aide à la décision. En effet, le profil [IHE-RCK](#) (Retrieve Clinical Knowledge) du domaine Patient Coordination Care (PCC) a été publié en octobre 2013. Ce profil IHE-RCK implémente le standard « Context Aware Knowledge Retrieval(Infobutton) Topic » accessible sur <http://www.hl7.org/>. Ce standard est normatif et a été publié en mai 2010. Il est accompagné d'un guide d'implémentation du standard explicitant la mise en œuvre des applications conformes à ce standard dans un contexte d'architecture orientée service.

8.8 CONSOLIDATION – MISE À DISPOSITION DES INFORMATIONS MÉDICALES

Le groupe fonctionnel « Gestion partagée des informations patient » permet de mettre à disposition des professionnels de santé habilités les informations médicales spécifiques (liste d'allergies, vaccinations, liste d'antécédents, liste de résultats de laboratoire, etc) ainsi que les comptes rendus cliniques et les images médicales concernant un patient. Elle permet également de consolider cette information médicale avec l'information gérée par le DMP, les réseaux de soins, les systèmes d'information territoriaux et régionaux.

Les solutions présentées à ce stade dans ce chapitre ne prennent en compte que la mise à disposition de documents cliniques dématérialisés. A l'avenir il est probable que ces solutions s'étendront à d'autres formes de mise à disposition de l'information (cf ressources HL7 FHIR).

8.8.1 MISE À DISPOSITION DES INFORMATIONS EN INTRA-HOSPITALIER

La fonction « Production de CR cliniques et medico-techniques » vient alimenter cette fonction de « Mise à disposition des informations médicales » en documents cliniques (compte rendu de biologie, compte rendu de radiologie, prescription de sortie, synthèse médicale, etc..).

Le domaine de cardiologie d'IHE a publié en août 2013 le profil [IHE-DRPT](#) (Displayable Reports) qui spécifie les transactions supportant la création, la révision, la visualisation et la communication des comptes rendus cliniques issus des systèmes d'imagerie (radiologie, oncologie, obstétrique, gynécologie, gastroentérologie, ophtalmologie, orthopédie). Ce profil d'intégration gère la production, le statut, la version et la distribution du compte rendu.

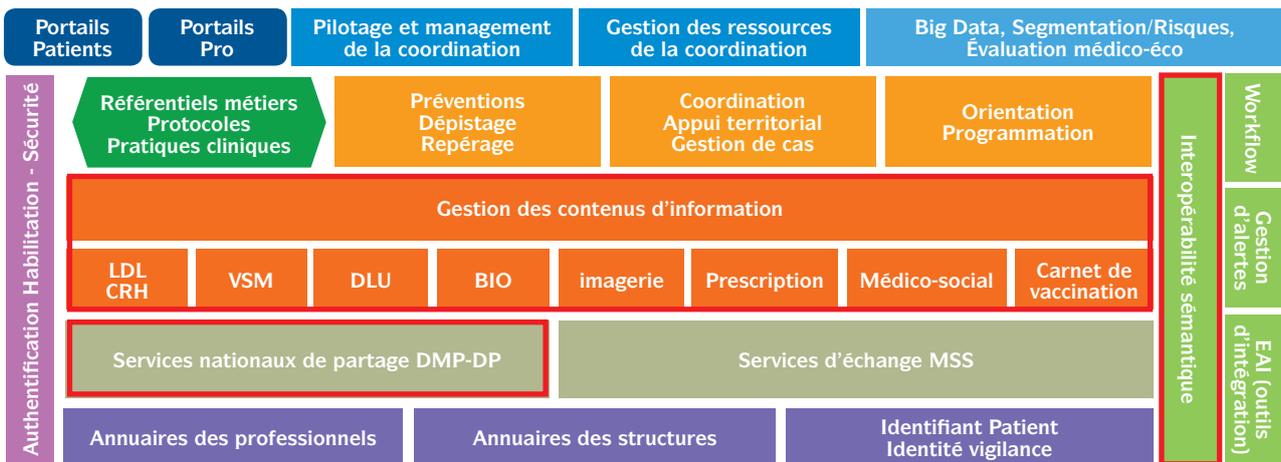
Interop'Santé a publié en novembre 2013 un livre blanc intitulé « Harmonisation des modalités de communication des documents médicaux » téléchargeable à l'adresse suivante : [IS-COM-DOCTS](#).

Ce livre blanc recommande d'utiliser la transaction CARD-7 décrite dans le profil IHE-DRPT pour alimenter un entrepôt de documents de l'établissement (implémenté par le DPI ou un concentrateur de documents), quelque que soit l'origine de ce document (plateau technique ou autre composant du SIH). D'autre part, ce livre blanc étend le périmètre du profil DRPT en intégrant dans son périmètre la communication des documents cliniques non nécessairement liés à une demande de service (demande d'examen de laboratoire, demande d'examen de radiologie, etc) tels que la lettre de sortie, le compte rendu de consultation, etc..

La transaction CARD-7 implémente le message MDM spécifié dans le standard HL7v2.6. Ce message MDM associe des métadonnées au document communiqué, permettant ainsi de gérer le cycle de vie de ce document et d'en assurer au plus tôt la valeur probatoire (cf paragraphe 8.11).

8.8.2 MISE À DISPOSITION DES INFORMATIONS EN EXTRA-HOSPITALIER

8.8.2.1 Partage de documents médicaux



La fonctionnalité de partage de documents médicaux est réalisée par la mise place d'infrastructures techniques de type IHE-XDS déployées dans le contexte du DMP ou d'un dossier médical partagé à l'échelle d'une région, d'un territoire ou d'un GHT.

Le mécanisme d'alimentation du DMP ou du dossier partagé est le même pour un document médical ou une image médicale. Dans le cas d'une image médicale, c'est un manifeste, c'est-à-dire un document qui décrit et collecte des références sur des instances SOP DICOM, qui est publié sur l'espace de stockage du système cible. Ce manifeste contient les références aux images qui peuvent être récupérées ensuite par un système consommateur à partir du système de production des résultats d'imagerie (PACS).

Le volet « Partage de documents de santé » publié par l'ANS décrit les fonctionnalités réalisées par les transactions d'interaction avec un dossier partagé ainsi que la liste et le format des métadonnées associées à un document publié, à un classeur et à un lot de soumission de ces éléments.

La transaction d'alimentation du DMP peut être synchrone (transaction XDS-ITI-41 – Provide and register Document Set) ou asynchrone (transaction XDM ITI-32 – Distribute Document Set On Media) et l'ensemble des transactions d'alimentation/interrogation/consultation du DMP s'appuient sur la mise en œuvre de la couche transport spécifiée dans le volet correspondant du CI_SIS (CI_SIS_couche Transport_Volet Synchrone pour client lourd), document téléchargeable à partir du package Interopérabilité Technique du CI_SIS à l'adresse suivante : [CI-SIS-ASIP](#)

La fonction « Gestion partagée information patient » joue le rôle de système initiateur pour l'alimentation d'un DMP/dossier partagé. Elle doit fournir un ensemble de métadonnées associées aux documents publiés sur l'espace de partage.

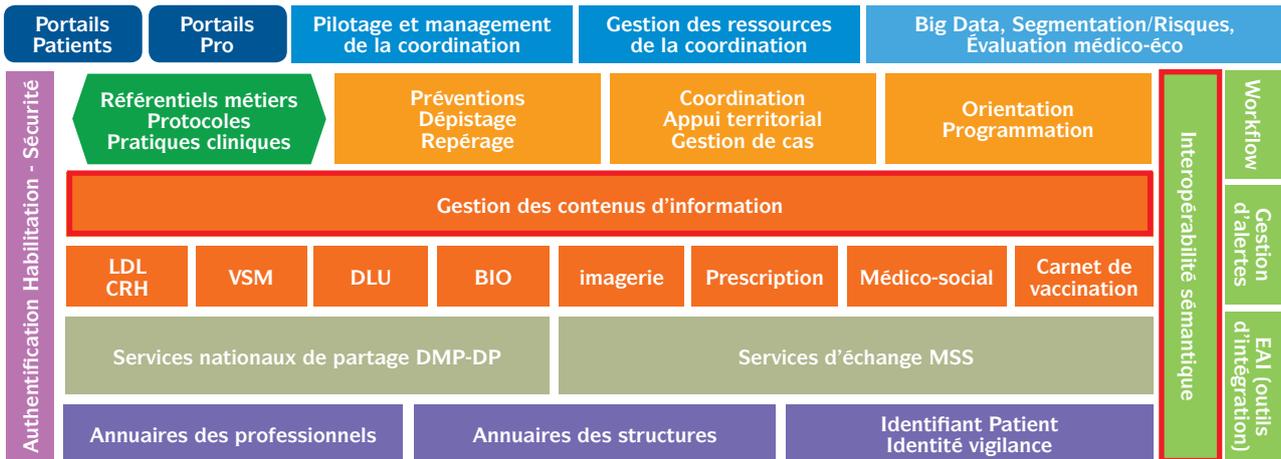
Parmi ces métadonnées, certaines sont codifiées à l'aide de nomenclatures telles que la spécialité médicale de l'auteur, le type de document, etc. Le lecteur pourra prendre connaissance de l'ensemble de ces nomenclatures en consultant le document CI_SIS_Annexes_Nomenclatures_Métadonnées publié par l'ANS.

D'autres métadonnées correspondent à des concepts qui doivent être identifiés de façon universelle et non ambiguë. Parmi ces concepts, on peut citer :

- Les professionnels de santé
- Les structures de santé (les organisations, les services, les UF, etc)
- Les patients
- Les documents
- Les systèmes qui génèrent les documents médicaux du patient

L'annexe 3 de ce document détaille la façon dont ces concepts sont identifiés de façon universelle.

8.8.2.2 Échange de données médicales dans un contexte de GHT ou de système d'information territorial



Dans le contexte des GHT ou dans un contexte de système d'information territorial, les ressources cliniques FHIR – AllergyIntolerance, Condition (Problems), Procedure, CarePlan, FamilyMemberHistory, etc.- pourront progressivement être mises en œuvre, en fonction de leur degré de maturité, pour échanger et/ou partager l'information médicale du patient pris en charge dans les différents établissements du patient (*cf chapitre 10*).

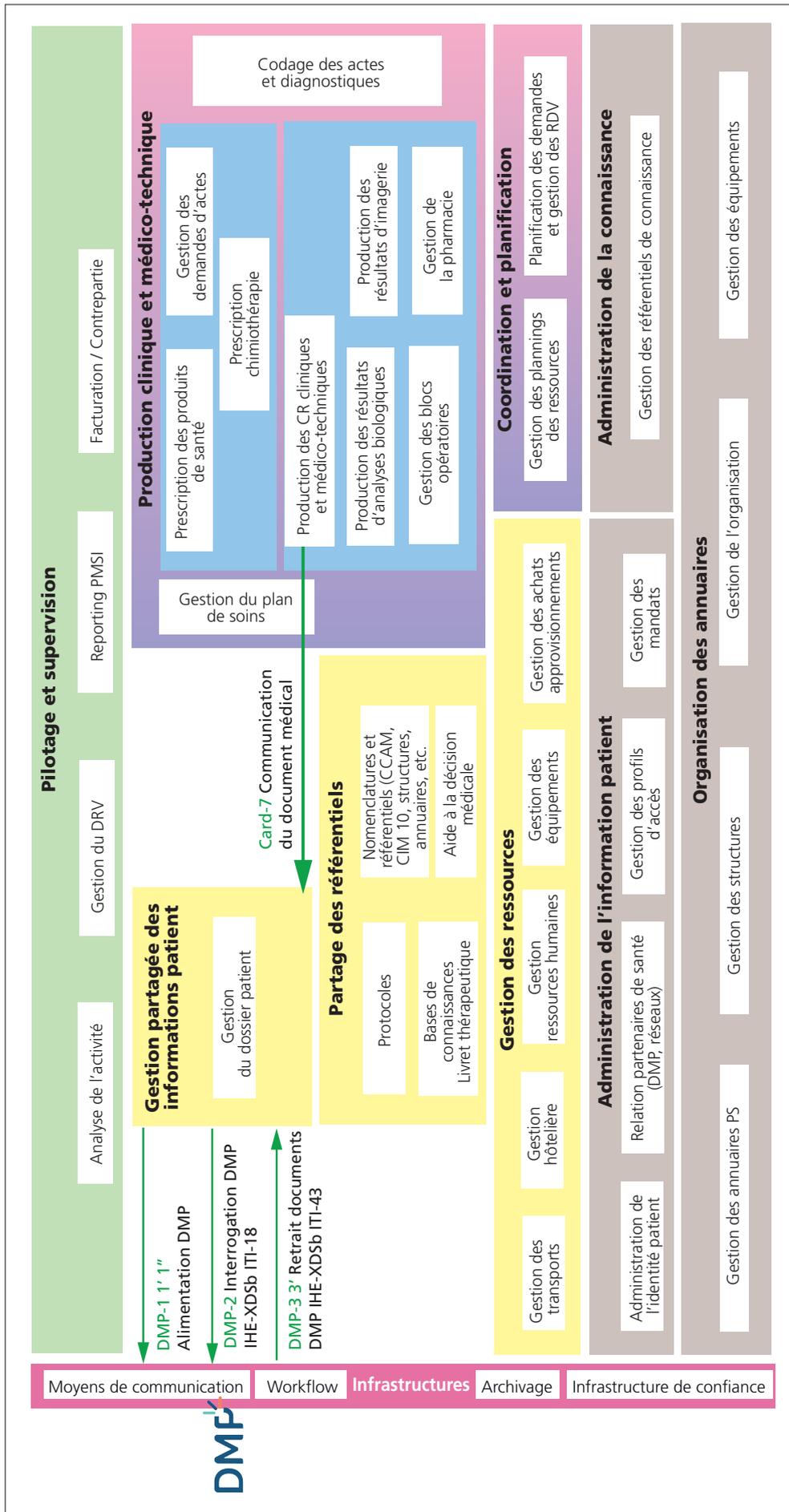
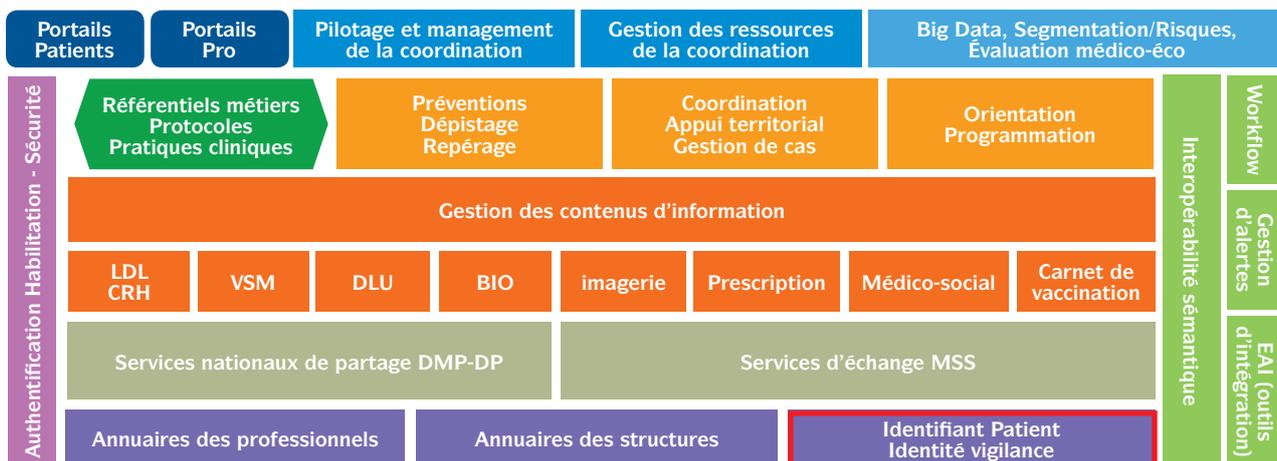


Figure 8.8-1 : Mise à disposition/consolidation de l'information médicale du patient

Le tableau suivant décrit les flux d'informations sous tendus par les flèches indiquées sur la figure 8.8-1.

N°	Emetteur	Récepteur	Description	Profils/Standard
DMP-1	Gestion partagée informations patient	Echange/partage DMP/dossier partagé	Alimentation du système cible en mode synchrone (DMP ou dossier partagé) avec un ou plusieurs documents médicaux rangés dans une enveloppe de soumission et éventuellement classés dans un ou plusieurs classeurs.	Profil IHE-XDS IHE-ITI-TF-Vol1 p81 Transaction ITI-41 (Provide and Register Document Set) IHE-ITI-Vol2b p151 Conformité au volet « Partage de documents de santé » du CI_SIS de l'ANS Conformité annexe française types de données HL7 HL7-DT-AF
DMP-1'	Gestion partagée informations patient	Echange/partage DMP/dossier partagé	Alimentation du système cible en mode asynchrone (DMP ou dossier partagé) avec un ou plusieurs documents médicaux rangés dans une enveloppe de soumission et éventuellement classés dans un ou plusieurs classeurs.	Profil IHE-XDM IHE-ITI-TF-Vol1 p154 Transaction ITI-32 (Distribute Document Set On Media) IHE-ITI-Vol2b p86 Conformité au volet « Echange de documents de santé » du CI_SIS de l'ANS Conformité annexe française types de données HL7 HL7-DT-AF
DMP-1''	Gestion partagée informations patient	Echange/partage DMP/dossier partagé	Alimentation du système cible en mode synchrone (DMP ou dossier partagé) avec une ou plusieurs références sur des images médicales.	Profil IHE-XDS-I IHE-RAD-TF-Vol1 p192 Transaction RAD-68 (Provide and Register Imaging Document Set) IHE-RAD-TF-Vol3 p166
DMP-2	Gestion partagée informations patient	Echange/partage DMP/dossier partagé	Interrogation de l'index du système cible (DMP ou dossier partagé) pour récupérer les métadonnées associées aux documents médicaux du patient, lots de soumission et classeurs.	Profil IHE-XDS IHE-ITI-TF-Vol1 p81 Transaction ITI-18 (Stored Query) ITI_TF_Vol2a p90 Conformité au volet « Partage de documents de santé » du CI_SIS de l'ANS Conformité annexe française types de données HL7 HL7-DT-AF
DMP-3	Gestion partagée informations patient	Echange/partage DMP/dossier partagé	Récupération à partir de l'espace de stockage du système cible (DMP ou dossier partagé) des documents médicaux du patient	Profil IHE-XDS IHE-ITI-TF-Vol1 p81 Transaction ITI-43 (Retrieve document set) IHE-ITI-Vol2b p174 Conformité au volet « Partage de documents de santé » du package d'interopérabilité technique du CI_SIS de l'ANS CI-SIS-ASIP Conformité annexe française types de données HL7 HL7-DT-AF
DMP-3'	Gestion partagée informations patient	Echange/partage DMP/dossier partagé	Récupération à partir de l'espace de stockage du système cible (DMP ou dossier partagé) des images médicales du patient stockées dans le système de production des résultats d'imagerie (PACS)	Profil IHE-XDS-I IHE-RAD-TF-Vol1 p192 Transaction RAD-55 p119 (Web Access to DICOM Object) ainsi que l'ensemble des transactions de récupération des objets DICOM à partir de la lecture du manifeste IHE-RAD-TF-Vol2 et IHE-RAD-TF-Vol3 RAD-16 p205 : Retrieve Images RAD-17 p235 : Retrieve Presentation States RAD-27 p280 : Retrieve Reports RAD-31 p297 : Retrieve Key Images Notes RAD-45 p68 : Retrieve Evidence Documents

8.9 ADMINISTRATION DE L'INFORMATION PATIENT



- **LDL - CRH** : Lettre de liaison - Compte-rendu hospitalier ;
- **VSM** : Volet de synthèse médicale ;
- **DLU** : Dossier de liaison urgences ;
- **BIO** : Résultats d'examens biologiques ;
- **DMP** : Dossier médical partagé ;
- **DP** : Dossier pharmaceutique ;
- **MSS** : Messagerie sécurisée santé ;
- **EAI** : Enterprise Application Integration

Le groupe fonctionnel « Administration de l'information patient » gère principalement les fonctionnalités de rapprochement des identités du patient et de gestion administrative du DMP (création, modification, fermeture et réactivation du DMP).

L'accès à un DMP nécessite :

- L'inclusion de l'INS-C ou l'INS du patient dans les transactions du DMP.
- L'application des règles de gestion des droits des différents acteurs de Santé en fonction :
 - De leur profil, contexte d'usage (droits fonctionnels),
 - De leur profession et spécialité (matrice d'habilitations définie dans le cadre d'interopérabilité des SIS),
 - De la volonté du patient (autorisation d'accès).

Le lecteur se reportera à l'adresse suivante <https://www.dmp.fr/editeurs> pour approfondir les transactions de gestion du DMP.

Le tableau suivant décrit les flux d'informations sous tendus par les flèches indiquées sur la figure 8.9-1.

N°	Emetteur	Récepteur	Description	Profils/Standard
PIX-8	Partenaire ou Gestion de la venue	Administration de l'information patient	Alimentation du serveur de rapprochement avec un identifiant de patient géré par un domaine d'identification et les éléments démographiques du patient	Profil IHE-PIX IHE-ITI-TF-Vol1 p44 Transaction PIX – ITI-8 (patient Identity Feed) ITI_TF_Vol2a p36 message HL7v2.3.1
PIX-30	Partenaire ou Gestion de la venue	Administration de l'information patient	Alimentation du serveur de rapprochement avec un identifiant de patient géré par un domaine d'identification et les éléments démographiques du patient	Profil IHE-PIX IHE-ITI-TF-Vol1 p44 Transaction PIX – ITI-30 (patient Identity Feed) ITI_TF_Vol2a p12 , message HL7v2.5
PIX-9	Gestion de la venue	Administration de l'information patient	Interrogation du serveur de rapprochement pour obtenir l'ensemble des identifiants d'un patient	Profil IHE-PIX IHE-ITI-TF-Vol1 p44 Transaction PIX-ITI-9 (PIX Query) ITI_TF_Vol2a p52 ou transaction PIXv3 ITI-45 p216 Cf note 1
PIX-10	Administration de l'information patient	Partenaire ou Gestion de la venue	Notification d'un rapprochement d'identifiants pour un patient	Profil IHE-PIX IHE-ITI-TF-Vol1 p44 Transaction PIX – ITI-10 (PIX update notification) ITI_TF_Vol2a p64 ou transaction PIXv3 ITI-46 p234 Cf Note 1
GDMP-1	Relation partenaires de santé	Echange/partage DMP/dossier partagé	Interrogation du DMP afin d'obtenir l'INS-A ou l'INS-C du patient	Profil IHE PDQv3 IHE-ITI-Vol1b p237 Transaction ITI-47 p244 (Patient Demographics Query) basée sur les interactions PRPA_IN201305UV02 et PRPA_IN201306UV02 Certaines spécifications du profil sont contraintes par le « Volet Gestion de Dossiers Patients Partagés » du package d'interopérabilité technique du CI_SIS de l'ANS
GDMP-2	Relation partenaires de santé	Echange/partage DMP/dossier partagé	Test d'existence du DMP/dossier partagé et récupération du statut du dossier (existant/inexistant, actif/inactif)	HL7v3 – Domaine Administration du patient Transaction basée sur les interactions PRPA_IN201307UV02 et PRPA_IN201308UV02 Contrainte par le « Volet Gestion de Dossiers Patients Partagés » du package d'interopérabilité technique du CI_SIS de l'ANS
GDMP-3	Relation partenaires de santé	Echange/partage DMP/dossier partagé	Création d'un DMP/DP ou d'un dossier partagé en utilisant son identifiant	HL7v3 – Domaine Administration du patient – Patient Registry Add Request Transaction basée sur les interactions PRPA_IN201311UV02 et PRPA_IN201312UV02 Contrainte par le « Volet Gestion de Dossiers Patients Partagés » du package d'interopérabilité technique du CI_SIS de l'ANS
GDMP-4	Relation partenaires de santé	Echange/partage DMP/dossier partagé	Consultation des données de gestion du DMP/dossier partagé. Les éléments retournés sont fonction de la politique de gestion du dossier cible (nom patient, prénoms, identifiants, date de naissance, etc)	HL7v3 – Domaine Administration du patient Transaction basée sur les interactions PRPA_IN201307UV02 et PRPA_IN201308UV02 Contraintes par le « Volet Gestion de Dossiers Patients Partagés » du package d'interopérabilité technique du CI_SIS de l'ANS

N°	Emetteur	Récepteur	Description	Profils/Standard
GDMP-5	Relation partenaires de santé	Echange/partage DMP/dossier partagé	Modification des données de gestion du DMP/dossier partagé (excepté les INS et le statut du dossier)	HL7v3 – Domaine Administration du patient Transaction basée sur les interactions PRPA_IN201314UV02 et PRPA_IN201315UV02 Contraintes par le « Volet Gestion de Dossiers Patients Partagés » du package d'interopérabilité technique du CI_SIS de l'ANS
GDMP-6	Relation partenaires de santé	DMP/dossier partagé	Fermeture du DMP/DP/dossier partagé. Cette transaction se traduit par le passage du statut du DMP/dossier partagé d'actif à terminé.	HL7v3 – Domaine Administration du patient – Patient Registry Revise Request Transaction basée sur les interactions PRPA_IN201314UV02 et PRPA_IN201315UV02 Contraintes par le « Volet Gestion de Dossiers Patients Partagés » du package d'interopérabilité technique du CI_SIS de l'ANS
GDMP-7	Relation partenaires de santé	DMP/dossier partagé	Réactivation du DMP/dossier partagé en utilisant l'INS du patient.	HL7v3 – Domaine Administration du patient Transaction basée sur les interactions PRPA_IN201314UV02 et PRPA_IN201315UV02 Contraintes par le « Volet Gestion de Dossiers Patients Partagés » du package d'interopérabilité technique du CI_SIS de l'ANS

Pour des raisons de cohérence avec le profil IHE-ITI-PAM (Patient Administration Management) et ses annexes françaises, Interop'Santé recommande d'implémenter la transaction ITI-30 pour alimenter la fonction de rapprochement des identités du patient.

Dans le contexte de mise en place des GHT, Interop'Santé recommande d'utiliser les profils IHE-ITI-PDQm³² et IHE-ITI-PIXm³³ adaptés aux applications réparties dans un environnement de type cloud ou aux applications mobiles. Ces profils IHE implémentent les ressources FHIR R4 *Patient* et *Encounter*.

Le profil IHE-ITI-PDQm permet d'interroger un serveur d'identités à partir de critères de sélection pour récupérer les identifiants et les éléments démographiques des patients répondants aux critères de sélection. Il spécifie la transaction Mobile Patient Demographics Query (ITI-78) qui est l'équivalent de la transaction Patient Demographics Query (ITI-21) du profil IHE-ITI-PDQ.

Le profil IHE-ITI-PIXm permet d'interroger un serveur de rapprochement d'identités pour récupérer l'ensemble des identités rapprochées d'un patient dans un ou plusieurs domaines d'identification. Il spécifie la transaction Mobile Patient Identifier Cross-Reference Query (ITI-83) qui est l'équivalent de la transaction PIX Query (ITI-9) du profil IHE-ITI-PIX.

32 PDQm : Patient Demographics Query for Mobile, http://ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_PDQm.pdf

33 PIXm : Patient Identifier Cross-Reference for Mobile, http://ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_PIXm.pdf

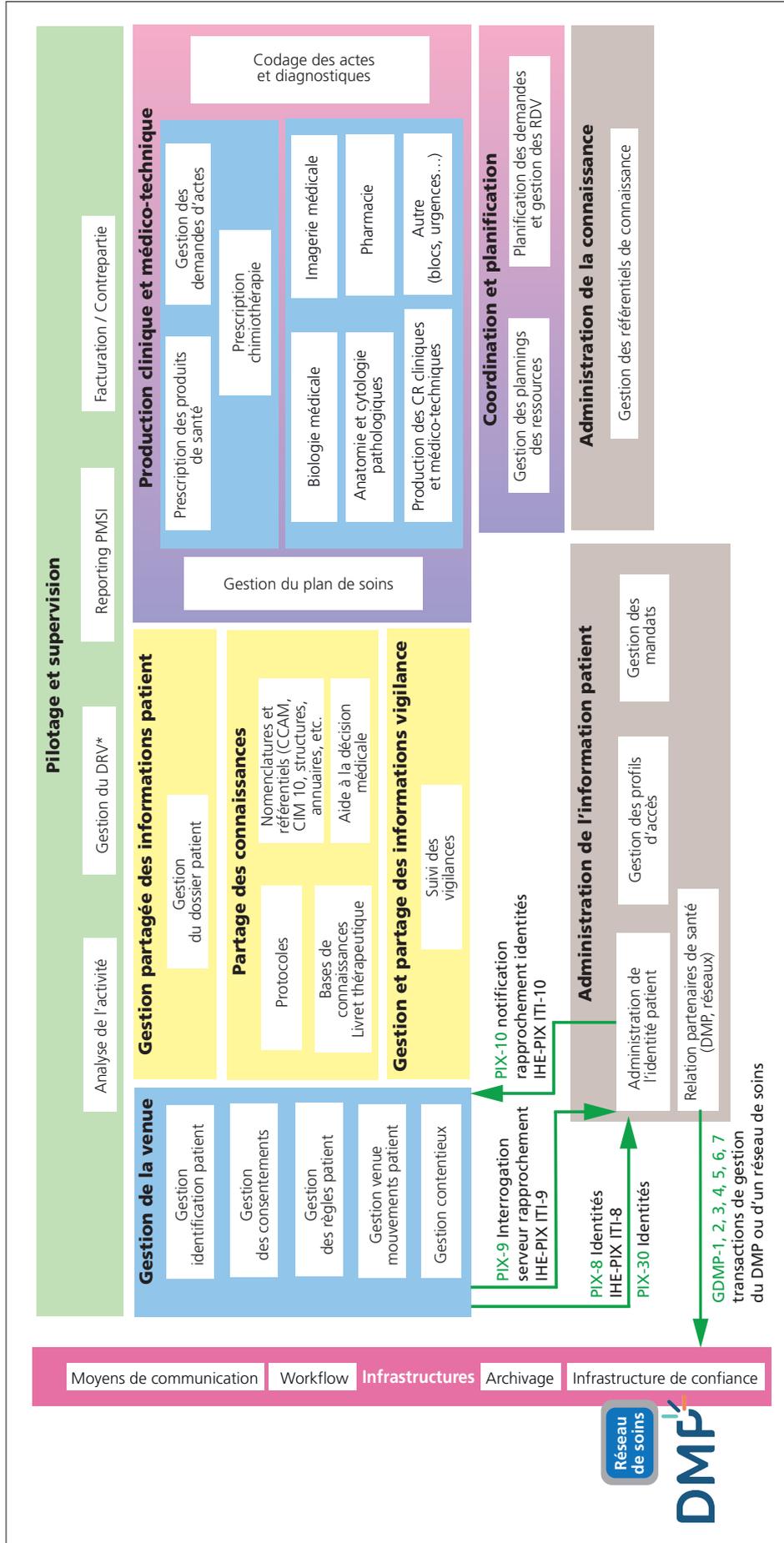
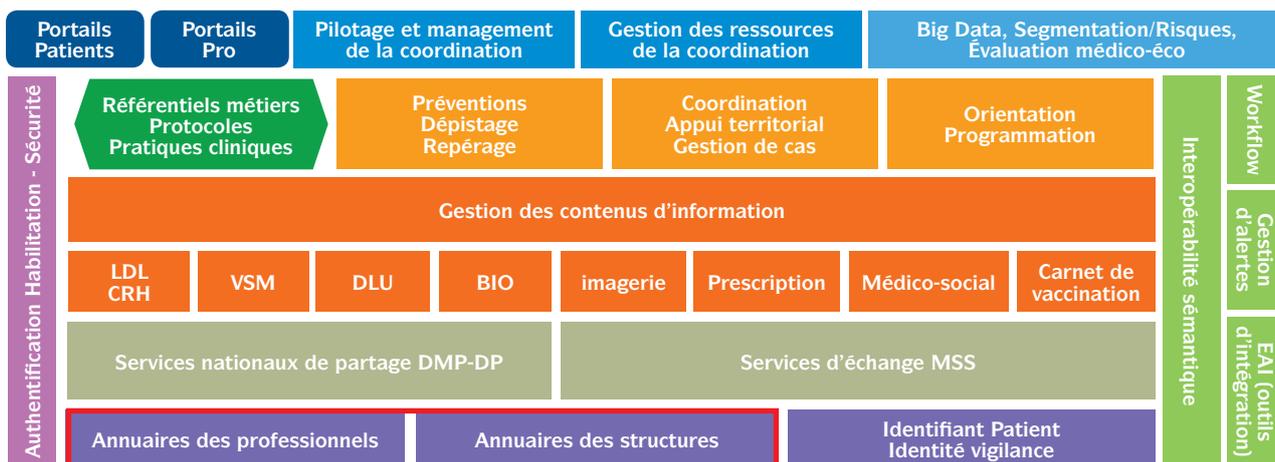


Figure 8.9-1 : Flux échangés avec le module « Administration de l'information patient »

8.10 ORGANISATION DES ANNUAIRES



8.10.1 DISTRIBUTION DES STRUCTURES HOSPITALIÈRES

Actuellement, les éléments constituant les structures hospitalières dans un système d'information opérationnel sont mal distribués et constituent un grain de sable quotidien dans les interfaces de communication entre applications. Lorsque les centres hospitaliers gèrent plusieurs entités géographiques, la propagation de ces informations devient stratégique. Il n'existe pas de consensus sur un standard de distribution de ces structures, c'est pourquoi nous trouvons sur le terrain, toute forme de diffusion de ces éléments, comme des fichiers ayant un format propriétaire, textuel ou dépendant de tableur du marché. Suite à ce constat, Interop'Santé a constitué un groupe de travail dont l'objectif principal était d'harmoniser les échanges des structures entre acteurs du système d'information hospitalier et clinique. L'aboutissement de ces réflexions a donné lieu à la publication en novembre 2014 d'un livre blanc intitulé : « Distribution des définitions de structure d'établissement de santé entre acteurs opérationnels de système d'information de santé ».

Le lecteur pourra télécharger ce document à l'adresse suivante : [Distribution des structures](#)

Ce document contient notamment :

- La description de cas d'usage
- Un glossaire des éléments définissant un axe (comme l'unité fonctionnelle, centre d'activité, pole, lieu d'hébergement, ...),
- Un modèle minimal de classe d'objets et ses attributs définissant les différentes entités utilisées dans une structure hospitalière,
- La description du message HL7 «Master File Notification for Location» permettant de propager les constituants d'une structure,
- Des exemples de messages.

Cette réflexion a été transposée en 2018 dans l'univers du nouveau standard HL7 FHIR décrit au **chapitre 10** du présent guide, au sein du groupe de travail Interop'Santé GT3 (structures hospitalières).

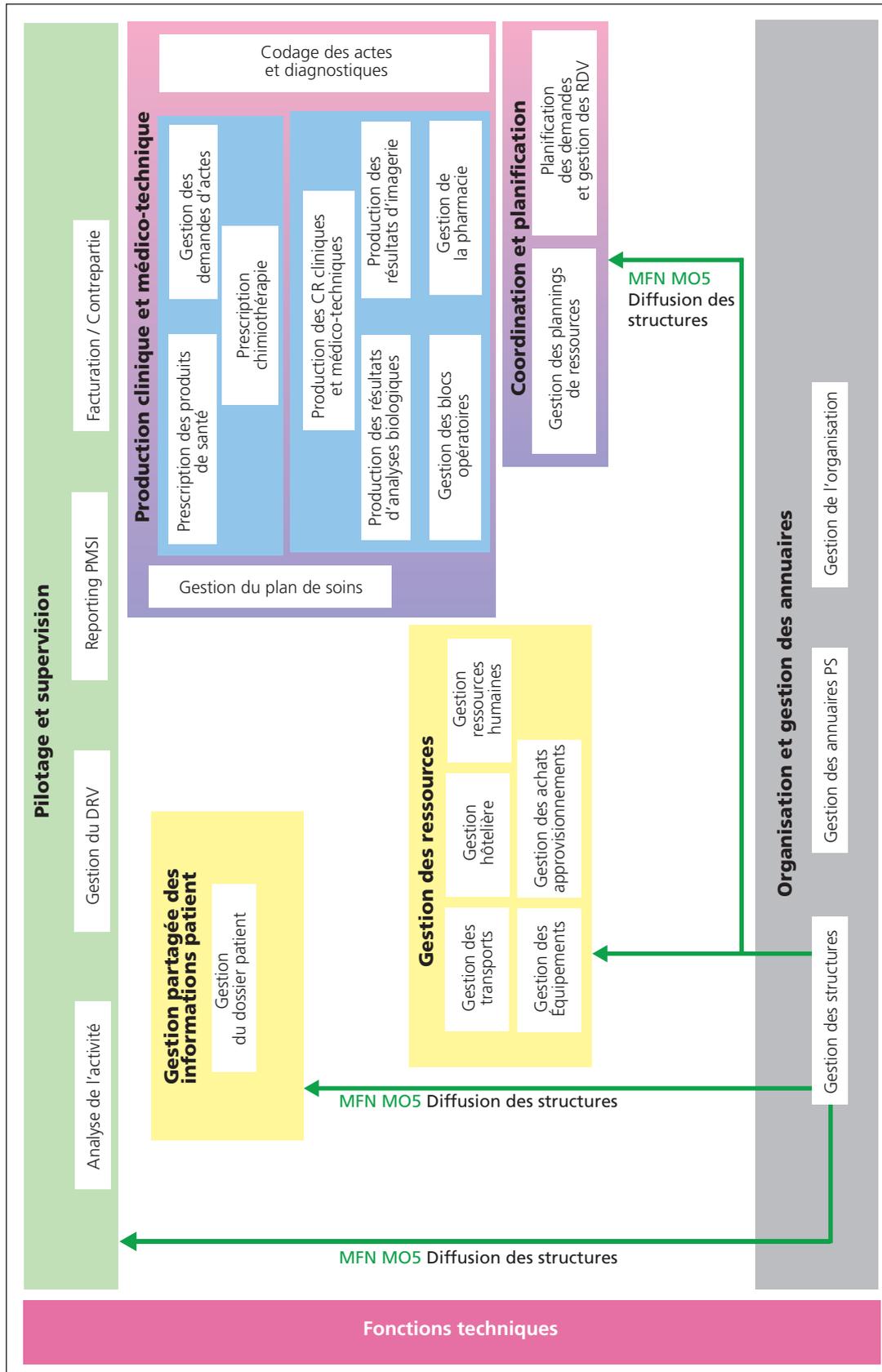


Figure 8.10.1-1 : Distribution des structures en intra-hospitalier

8.10.2 ANNUAIRE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET DES ÉTABLISSEMENTS

« L'arrêté du 18 avril 2017, publié au journal officiel du 20 avril³⁴, étend le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS) à l'ensemble des professionnels intervenant dans le système de santé : médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, infirmiers, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées, diététiciens, internes en médecine, en odontologie et en pharmacie, étudiants des professions de santé dûment autorisés à exercer à titre temporaire, ou susceptibles d'être requis ou appelés au titre de la réserve sanitaire, assistants de service social et des titulaires de titres de psychothérapeutes, psychologues, chiropracteurs ou ostéopathes.

Le référentiel RPPS est géré et mis à disposition par l'ANS sous forme d'une extraction accessible librement en consultation à l'adresse suivante : annuaire.sante.fr.

Cette extraction contient un ensemble de données limitées caractérisant les professionnels de santé :

- Le n° RPPS,
- Le nom/prénom du professionnel de santé, civilité, date et lieu de naissance, date de décès, nationalité actuelle et date d'acquisition de cette nationalité,
- La profession exercée,
- Les qualifications et les titres professionnels correspondants à l'activité exercée,
- Les coordonnées des structures d'exercice et leurs identifiants FINESS et SIREN.
- La catégorie de professionnelle, le mode d'exercice et les diplômes.

Les logiciels en santé qui gèrent des annuaires de professionnels de santé doivent se baser sur les services d'extraction du RPPS.

8.11 INFRASTRUCTURES

Ce groupe fonctionnel met à disposition des autres blocs fonctionnels un ensemble de services techniques :

- Un bloc fonctionnel assurant l'archivage électronique de l'information médicale.
- Un bloc fonctionnel assurant les moyens de communication avec les partenaires (ville, établissement du GHT, projets régionaux et territoriaux, établissements médico-sociaux, etc.).
- Un bloc fonctionnel assurant les fonctions d'une infrastructure de confiance.

8.11.1 ARCHIVAGE ÉLECTRONIQUE DE L'INFORMATION MÉDICALE

Les archives, au sens de l'article L211-1 du Code du patrimoine, constituent « *l'ensemble des documents, quels que soient leur date, leur lieu de conservation, leur forme et leur support, produits ou reçus par toute personne physique ou morale et par tout service ou organisme public ou privé dans l'exercice de leur activité* ».

L'étude « Archivage du dossier patient : enjeux et principes de mise en œuvre » conduite et publiée en 2013 par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) met en exergue le fait qu'un dossier patient, sous forme papier ou informatisé (DPI) est, dès sa création, constitué de documents d'archives nommés « archives courantes ». En conséquence, les dispositions décrites dans ce chapitre valent pour les documents médicaux créés nativement au format numérique et s'appliquent également lors de l'échange de ces documents numériques entre les acteurs de santé.

Dans la continuité des travaux de l'ANAP, Interop'Santé a constitué en 2015 un groupe de travail dont l'objectif était de poser les bases d'une réflexion portant sur les prérequis nécessaires et suffisants à mettre en œuvre dans les systèmes d'information (SI) de santé pour assurer au plus tôt le caractère neutre et probant des informations médicales, conformément à l'état de l'art existant dans le domaine de l'archivage électronique et de l'interopérabilité des SI de santé.

Le caractère neutre de l'archivage de l'information correspond au fait de conserver cette information associée au patient de façon indépendante du système d'origine qui l'a produite.

La valeur probante d'un écrit électronique est explicitée par l'article 1366 du Code Civil : « *L'écrit électronique a la même force probante que l'écrit sur support papier sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité* ».

34 [Elargissement du RPPS : arrêté du 17 avril 2017](#)

Le caractère neutre et probant d'une archive courante est garanti par la mise en œuvre de normes et standards internationaux et/ou nationaux qui sont décrits dans le Livre Blanc « Création, gestion et préservation de la valeur neutre et probante de l'information médicale » publié en 2016 par Interop'Santé et accessible sur le site web de l'association.

La production documentaire numérique ainsi que la dématérialisation accélérée de l'information médicale créent de nouvelles exigences et opportunités pour « bien » conserver, préserver et archiver cette information. Ces exigences et opportunités sont actuellement portées par des évolutions réglementaires et normatives comme par exemple l'ordonnance n°2017-29 publiée le 12 janvier 2017 qui fixe le cadre juridique du zéro papier en France, et le règlement européen du 23 juillet 2014 (règlement eIDAS) sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur européen.

L'ordonnance n°2017-29 crée une nouvelle section (section 4 au chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la première partie du code de la santé publique) du CSP. Cette section 4³⁵ est composée des articles L1111-25 à L1111-31.

L'article L111-25 stipule que les règles de la nouvelle section s'appliquent à tous les documents contenant des données de santé à caractère personnel, produits, reçus ou conservés par :

- Les PS d'un établissement.
- Les professionnels ou les organisations qui interviennent dans le champ de la prévention ou des soins apportés au patient.
- Le service de santé des armées.
- Les professionnels du secteur médico-social ou social.

L'article L111-26 précise les conditions dans lesquelles la **copie numérique d'un document papier est reconnue comme ayant une valeur probante** (reconnue par le juge en cas de litige). « *Est présumée fiable jusqu'à preuve du contraire toute copie résultant d'une reproduction à l'identique de la forme et du contenu de l'acte, et dont l'intégrité est garantie dans le temps par un procédé conforme à des conditions fixées par décret en conseil d'état.* » Une fois numérisé, le document original peut être détruit avant la fin de la durée légale de conservation. Pour les documents relevant des archives publiques, l'autorisation doit être donnée par l'administration des archives.

L'article L1111-27 fixe les **conditions de reconnaissance de la valeur probante pour les documents nativement numériques**. L'article 1366 du Code civil modifié par l'ordonnance 2017-29 précise que « *L'écrit électronique a la même force probante que l'écrit sur support papier sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité* ».

L'article L1111-28 précise la finalité de la signature électronique.

L'article L1111-29 concerne la valeur probante accordée aux documents médicaux construits nativement dans un format numérique, sans en modifier le sens et le contenu, à partir de données médicales ou d'autres documents numériques existants. Il précise que « *Le document ainsi créé est présumé fiable jusqu'à preuve du contraire lorsqu'a été utilisé un procédé de production permettant d'insérer les métadonnées nécessaires à la garantie de l'identification de l'émetteur et de l'intégrité des données ainsi matérialisées. Le document créé peut être matérialisé sur support papier.* »

L'article L1111-30 spécifie les garanties apportées au signataire sur les conditions de mise en œuvre des procédés de dématérialisation des documents de santé et l'article L1111-31 indique que les conditions d'application de cette nouvelle section 4 du CSP sont précisées par les référentiels définis à l'article L1110-4-1 du CSP (Cadre d'Interopérabilité des SIS et PGSSIS publiés par l'ANS).

L'ensemble de ces articles permettent de réunir les conditions favorables à l'établissement et à la préservation de la valeur neutre et probante de l'information médicale dès sa création dans le SIH par son auteur. L'article L1111-29 en particulier, permet aux établissements de choisir entre un niveau de service de confiance « qualifié » ou « non qualifié », décrit dans le règlement européen du 23 juillet 2014 (règlement eIDAS) et adapté à la stratégie juridique et à la politique de gestion des risques définie par l'établissement de santé. Le règlement n'impose pas d'usage particulier et laisse le choix du niveau d'exigence des services d'authenticité de l'information mis en œuvre : simple traçabilité sécurisée de l'identification de

35 [Section 4, articles L1111-25 à 31](#)

l'émetteur et de l'intégrité des données, utilisation d'une signature électronique, d'un cachet électronique et système d'horodatage participant à l'élaboration de la valeur probante de l'information médicale.

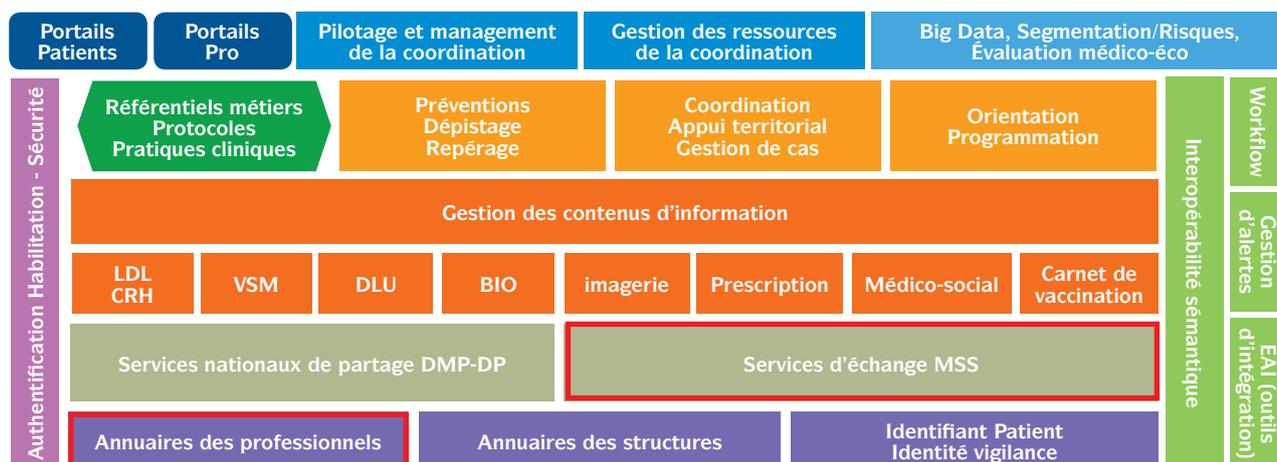
Le livre blanc publié par Interop'Santé analyse les normes et standards applicables à l'archivage dans le domaine de la santé et répondant aux exigences portées par l'ensemble de ces articles de loi.

Ce travail initié par Interop'Santé a été poursuivi par l'ANS par la suite et a donné lieu à la publication en Septembre 2019 du « Référentiel Force Probante des documents de santé ». Ce référentiel est accessible sur le lien suivant : <https://participez.esante.gouv.fr/consultation/force-probante/presentation/comprendre-la-force-probante>.

Il est composé de 7 documents :

- Un document introductif qui présente la problématique, le périmètre et les enjeux,
- 3 annexes qui décrivent les exigences à appliquer dans les principaux cas d'usage :
 - Cas de la dématérialisation (ou numérisation) de documents,
 - Cas de la production de documents nativement au format numérique,
 - Cas de la matérialisation (ou impression) de documents,
- 2 annexes présentant les principes fondamentaux à appliquer quel que soit le cas d'usage rencontré :
 - Socle de principes communs à mettre en œuvre,
 - Explications relatives à la gestion des métadonnées,
- Une annexe qui propose une typologie des documents de santé et fait correspondre à chaque type de document de santé identifié le niveau requis d'exigences de sécurité à appliquer.

8.11.2 MOYENS DE COMMUNICATION



- **LDL - CRH** : Lettre de liaison - Compte-rendu hospitalier ;
- **VSM** : Volet de synthèse médicale ;
- **DLU** : Dossier de liaison urgences ;
- **BIO** : Résultats d'examens biologiques ;
- **DMP** : Dossier médical partagé ;
- **DP** : Dossier pharmaceutique ;
- **MSS** : Messagerie sécurisée santé ;
- **EAI** : Enterprise Application Integration

Les moyens de communications sécurisés entre les professionnels de santé des établissements et les professionnels de santé hors établissement sont mis en œuvre via l'utilisation de la messagerie sécurisée de santé (MSSanté), La MSSanté maintenue par l'ANS et est basée sur un espace de confiance dans lequel sont intégrés les opérateurs de messagerie sécurisée (industriels, établissements de santé, opérateurs tiers, ANS, etc.). Elle offre aux professionnels de santé un service d'échange de messages sécurisés contenant l'information médicale relative à un patient ainsi qu'un service de gestion des boîtes aux lettres.

Cet espace de confiance permet de protéger la confidentialité des échanges et garantit la responsabilité des professionnels de santé vis-à-vis de cette information médicale, grâce à la traçabilité, à l'intégrité et à l'imputabilité des échanges, quelle que soit la modalité d'exercice du professionnel de santé.

L'ANS maintient une liste blanche des domaines de messagerie des opérateurs et recense via son annuaire national RPPS l'ensemble des utilisateurs de la MSSanté.

La figure ci-dessous présente les échanges au sein de l'espace de confiance de la MSSanté.

Les logiciels des professionnels de santé ou les clients de messagerie du marché peuvent s'interfacer avec les opérateurs MSSanté. Les spécifications fonctionnelles et techniques sont disponibles sur le lien suivant : [DSFT Opérateurs MSSanté](#).

Les spécifications d'échange des documents de santé via la MSSanté sont décrites dans le volet « Echange des documents de santé » du CI_SIS de l'ANS, téléchargeable à l'adresse suivante : [CI Volet Echange](#).

Ces spécifications sont basées sur le profil IHE-XDM qui décrit les modalités de l'envoi d'une pièce jointe sous la forme d'un fichier zip contenant la liste des documents du patient.

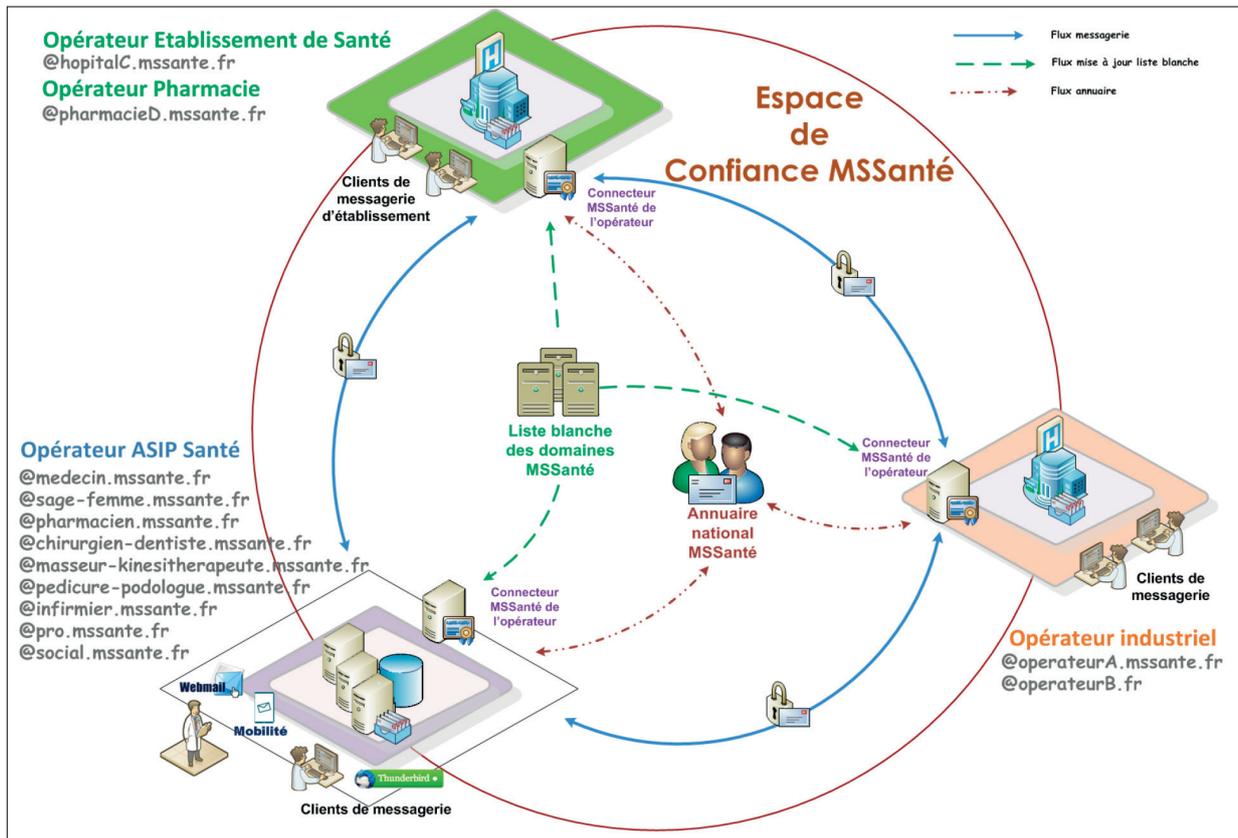
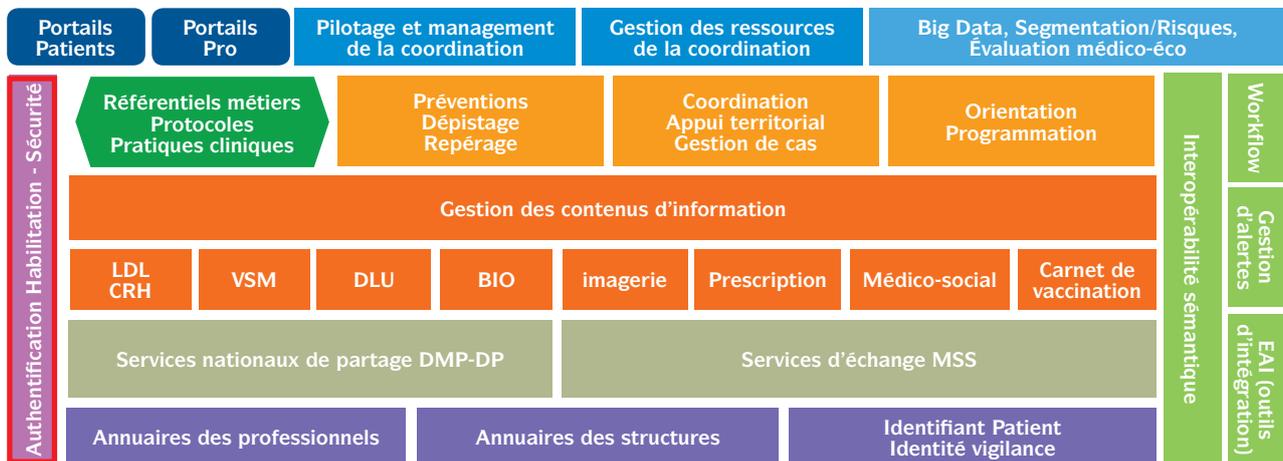


Figure 8.11.2-1 : Les échanges au sein du système MSSanté
(Source : ANS | DSFT des interfaces MSSanté des Opérateurs)

8.11.3 INFRASTRUCTURE DE CONFIANCE



Ce bloc fonctionnel met à disposition des autres blocs fonctionnels les fonctions suivantes :

- L'authentification des utilisateurs,
- La sécurité et la confidentialité des échanges/partage d'information médicale entre l'établissement de santé et ses partenaires (réseaux de soins, DMP, etc),
- La traçabilité des échanges et du partage,
- La signature et la non-répudiation des lots de soumission et des documents médicaux échangés ou partagés,
- La synchronisation de l'échelle de temps entre les composants du Système d'Information de Santé.

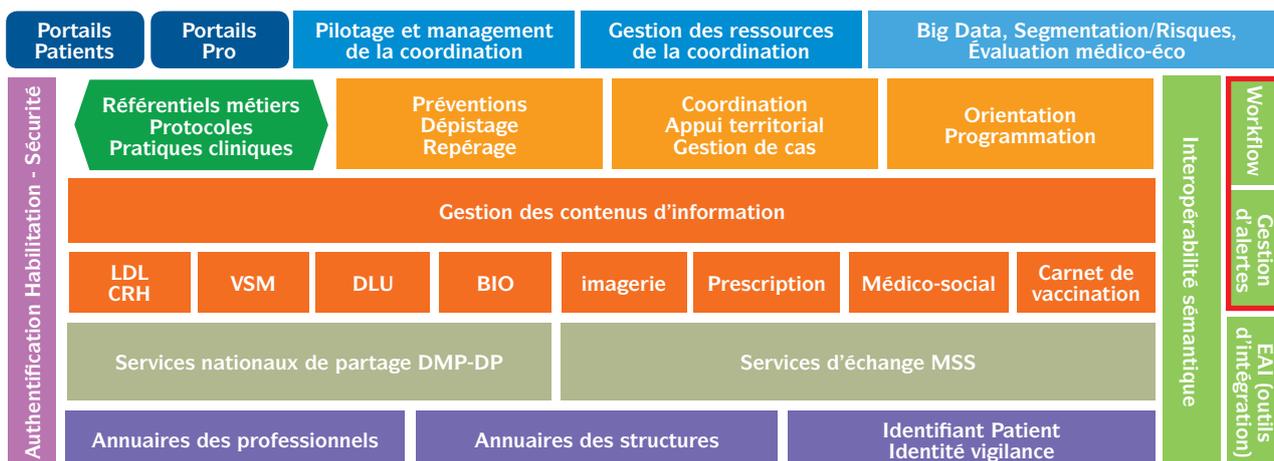
Il ne s'agit pas de flux d'informations ou d'interfaces mais plutôt de services techniques.

Le lecteur pourra compléter la compréhension de ce chapitre par la prise de connaissance des travaux réalisés par l'ANS concernant la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information, téléchargeables à l'adresse suivante : [PGSSI_S](#)

N°	Emetteur	Récepteur	Description	Profils/Standard
	Gestion partagée des informations du patient	DMP/dossier partagé	Authentification de l'utilisateur - Authentification directe (carte CPS, CPE, CPF) - Authentification indirecte (certificat logiciel personne morale)	Pré-requis aux transactions d'alimentation/consultation du DMP et de gestion du DMP. A noter que la transaction de consultation n'est accessible qu'en mode d'authentification directe. Un jeton VIHf (Vecteur d'Identification et d'Habilitation formelles) construit à partir du certificat d'authentification est inséré dans la transaction transitant vers le DMP sous la forme d'une assertion SAML conforme au standard SAML2.0 Dans le cas d'une authentification indirecte, ce jeton doit être signé conformément au standard XMLDSIG Spécification du jeton dans le volet « Transport synchrone pour client lourd » du package d'interopérabilité technique du CI_SIS de l'ANS CI-SIS-ASIP
	Relation partenaires de santé			
	Gestion partagée des informations patient	DMP/dossier partagé	Authentification mutuelle de l'émetteur et du récepteur. Confidentialité et intégrité des échanges par établissement d'une authentification mutuelle de l'émetteur et du récepteur et d'un canal sécurisé de transport des données échangées	Profil IHE-ATNA IHE-ITI-TF-Vol1 Transaction ITI-19 (Node Authentication) IHE-ITI-TF-Vol2a , chap 3.19 Protocole TLS 2.0
	Relation partenaires de santé			
	Gestion partagée des informations patient	DMP/dossier partagé	Signature des documents médicaux partagés ou échangés. La signature porte sur l'ensemble du document structuré conformément au standard CDA (entête et corps du document) ³⁶	Utilisation du principe de signature électronique de type XAdES utilisant un certificat de signature émis par l'infrastructure de gestion des clés IGC-CPS. Signature englobante du document dont l'élément racine < ds :signature > englobe le document CDA Méthode d'apposition de la signature conforme au volet de « partage de documents de santé » du package d'interopérabilité technique du CI_SIS de l'ANS Santé CI-SIS-ASIP
	Gestion partagée des informations patient	DMP/dossier partagé	Signature des lots de soumission	Profil IHE-DSG IHE-ITI-DSG
	Gestion partagée des informations patient	DMP/dossier partagé	Traçabilité des échanges/partage	Profil IHE-ATNA IHE-ITI-TF-Vol1 Transaction ITI-20 (Record Audit Event) ITI_TF_Vol2a
	Gestion dossier patient	Serveur de temps	Synchronisation de l'échelle de temps	Profil IHE-CT IHE-ITI-TF-Vol1 Transaction ITI-1 (Maintain Time) ITI_TF_Vol2a

³⁶ CDA standard HL7 Clinical Document Architecture utilisé pour structurer les documents médicaux. Cf paragraphe 7

8.11.4 WORKFLOW/GESTION DES ALERTES



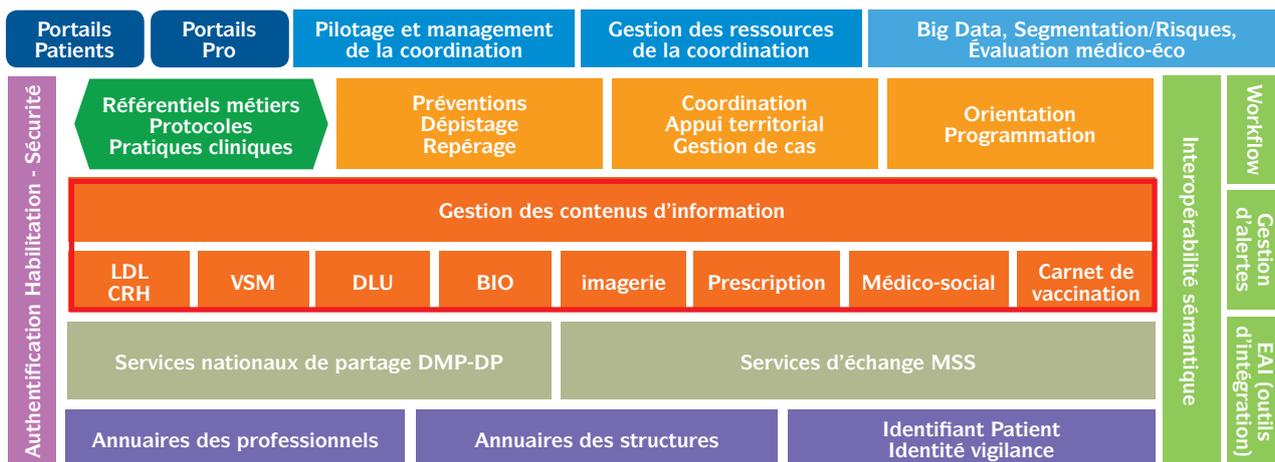
Les fonctions de coordination des acteurs autour de la prise en charge du patient s’articulent avec la définition d’un Plan Personnalisé de Santé (PPS) dont les spécifications sont téléchargeables à l’adresse suivante : <https://esante.gouv.fr/media/2559>

Ce document structuré en CDA définit, entre autres, les objectifs partagés, le libellé des actions, les intervenants, les critères d’atteinte des résultats et les bilans d’étape. Ce document est élaboré par le médecin traitant en collaboration avec d’autres acteurs parties prenantes de la prise en charge. Il est échangé (via la MSS) et/ou partagé (via une infrastructure de type XDS ou DMP) entre tous les acteurs.

Ce plan de soins pourrait être complété par la spécification d’un document conforme au profil IHE Cross-Enterprise Document Workflow (IHE-ITI-XDW) décrivant le processus métier partagé par l’ensemble des acteurs concernés par la prise en charge du patient.

L’ANS a publié un volet qui spécifie les flux d’échanges pour la mise en œuvre d’un mécanisme de notification d’événements dans le domaine sanitaire, médico-administratif, médico-social et social. Ce volet est accessible à l’adresse suivante : <https://esante.gouv.fr/volet-notification-evenements>.

9 LES PROFILS DE CONTENUS



Le chapitre précédent présentait l'ensemble des flux d'informations échangés entre les blocs fonctionnels ou à l'intérieur des blocs de l'architecture fonctionnelle.

Parallèlement à la description de ces processus métier se sont développées des spécifications qui décrivent de façon standardisée la structuration syntaxique et sémantique de l'information échangée ou partagée dans les processus métier ont été publiées. On parle de profils de contenus.

En particulier, le standard retenu en France pour décrire les documents médicaux échangés/partagés entre partenaires est le standard HL7v3 Clinical Document Architecture release2 (CDAr2) dans son édition normative 2005.

L'ANS publie sur son site un ensemble de profils de documents CDA pour alimenter le DMP.

D'autres profils de contenus, non retenus par l'ANS, sont spécifiés et publiés par le domaine Patient Care Coordination (PCC) d'IHE. Ils peuvent être téléchargés à l'adresse suivante : [IHE-PCC-TF-Vol1](#) et [IHE-PCC-TF-Vol2](#)

Le standard CDA est une spécification d'architecture de documents cliniques définie à des fins d'échange d'informations. En particulier, chaque instance de document CDA est constituée d'un entête et d'un corps. Le document est obligatoirement encapsulé dans un entête qui est structuré et qui définit le contexte médical dans lequel le document a été élaboré. Le corps du document contient les données médicales à proprement parlé. Il peut être structuré selon trois niveaux, du moins élaboré vers le plus élaboré :

- **Niveau 1** : le corps du document n'est pas structuré. le contenu médical est constitué d'un fichier non XML (pdf, txt, jpeg..) encapsulé en base64 dans le corps du document CDA,
- **Niveau 2** : le corps du document est encodé en XML. Il est structuré et hiérarchisé en sections. Chaque section est codifiée avec la nomenclature LOINC et contient une partie narrative matérialisée par une balise <text> qui est restituée à l'utilisateur lors de l'affichage du document CDA,
- **Niveau 3** : la totalité du corps du document est structurée à la fois pour l'utilisateur et pour le système d'information. Le corps du document est structuré en sections dont le contenu est affiché à l'utilisateur. Une section peut contenir une ou plusieurs données médicales qui sont également structurées (nommées entées). Ces données médicales peuvent participer à la construction du texte affiché à l'utilisateur lors de l'affichage du document, et permettent l'importation et l'interprétation de l'information médicale par le système récepteur.

L'ensemble des documents cliniques spécifiés par l'ANS sont des documents CDAR2 structurés de niveau3. En effet, même si actuellement il est possible d'alimenter le DMP avec des documents CDA de niveau1, la cible annoncée par l'ANS Santé reste la structuration de niveau3 des documents du DMP.

Un identifiant de modèle (templated) est attribué à chaque spécification de document structuré et la référence à ce templated dans une instance de document CDA indique la conformité de cette instance au modèle de document associé au templated. Le type du document est codé avec la nomenclature LOINC. Ce type de document définit en partie les habilitations d'accès au document.

10 LE STANDARD FHIR : FONDAMENTAUX ET EXPLOITATION DANS LE SECTEUR SANITAIRE

10.1 CHANGEMENT DE PARADIGME

Le corpus de standards d'interopérabilité du secteur sanitaire a couvert successivement quatre grands paradigmes, au fur et à mesure de l'évolution des besoins d'échanges d'information de ce secteur :

- Le paradigme *Messages* correspond au premier besoin apparu : notifier des événements concernant des objets métier (séjour d'un patient, demande d'examens, compte rendu, prescription de médicament, facture, ...) entre applications du secteur de la santé. Ce besoin a déclenché la formation de l'organisation HL7 aux Etats Unis en 1987, et celle en France des associations Phast en 1989 et HPRIM/Interop'Santé en 1990, chacune pour spécifier des structures de messages standardisées couvrant ce type de besoin. Le standard HL7 version 2 est un corpus très large de structures de messages qui continue de s'enrichir et d'évoluer. HL7 version 3, de conception plus élaborée et de technologie plus récente, couvre un champ moins large, et a évolué à côté de la version 2.
- Le paradigme *Documents* correspond au besoin de dématérialiser les documents cliniques produits par les professionnels de la santé, en y incorporant le contexte clinique et administratif de leur élaboration, dans une forme électronique structurée lisible par les acteurs, exploitable finement par leurs applications, archivable sur le long terme, et préservant l'immutabilité de ces documents à leurs auteurs. Le standard CDA est né pour répondre à ce besoin. CDA release 2 publié en 2005 au sein d'HL7 version 3 est largement adopté dans le monde. En préparation depuis 2015, la release 2.1 compatible ascendante, sera soumise au vote en 2019.
- Le paradigme *Services* est apparu avec le déploiement des architectures orientées services (SOA). Ce paradigme manipule des objets nettement plus atomiques que les deux précédents. HL7 a élaboré les services de terminologies, avec le standard Common Terminology Services version 2 (CTS2) construit conjointement avec l'OMG en 2014.

Les premières générations de standards d'interopérabilité des années 90 ont adressé les besoins d'échange d'objets métier complexes et volumineux (patient, venue, mouvement, demande ou délivrance d'acte ou de produit, compte rendu, facture ...) entre applications, sous la forme de messages ou de documents. Ces besoins restent d'actualité et les standards qui y répondent restent valides et continuent d'évoluer pour certains d'entre eux, en dépit parfois de lourdeur de mise en œuvre ou d'obsolescence technologique.

Mais l'informatisation progressive de tous les domaines d'activité, l'omniprésence de l'internet, l'essor des terminaux mobiles et la multiplication des objets connectés ont fait exploser les besoins d'interopérabilité tous secteurs confondus, rendant l'approche traditionnelle de standardisation par objets métier impraticable tant sur le plan de la conception des standards que sur celui de leur implémentation. Paradoxalement la prolifération et la complexification des besoins d'échanges ont tiré la normalisation vers la seule réponse praticable : la production de standards d'interopérabilité plus modulaires, plus atomiques, moins sophistiqués, et donc plus robustes. Le retour vers les approches RESTful pour les échanges entre applications sur internet en est une illustration emblématique. Dans le secteur sanitaire, le standard HL7 FHIR® s'inscrit dans cette même démarche en adressant le paradigme *Ressources*.

Le paradigme *Ressources REST* (REpresentational State Transfer) correspond à un double mouvement de simplification : le retour au protocole de base du web – HTTP débarrassé de sa pile de web-services – et la simplification des objets interopérables sous la forme de ressources modulaires de taille modeste, interreliées, accessibles par leur URI et manipulables avec les verbes de base d'HTTP. Le standard HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) a été conçu pour ce nouveau paradigme en priorité, mais il couvre aussi les trois autres.

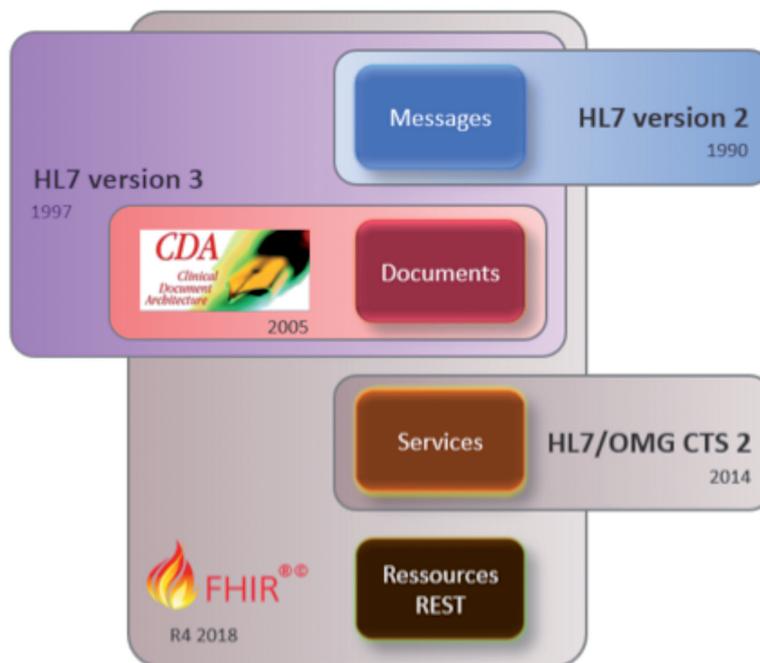


Figure 10-1 : Les quatre paradigmes d'interopérabilité couverts par HL7

10.2 NAISSANCE, CROISSANCE ET ARRIVEE EN FRANCE DU STANDARD FHIR

Le standard HL7 FHIR® (Fast Healthcare Interoperability Resources) est né en 2011 sur un réalignement d'HL7 avec l'évolution des standards d'internet.

Il définit une palette d'objets d'information modulaires appelés « ressources », manipulables avec les verbes de base du protocole HTTP. Environ 150 types de ressources sont spécifiés dans le standard. Chaque ressource instanciée est identifiée par son URI. Les ressources se combinent et se relient entre elles pour construire de façon efficiente des graphes d'information structurés qui satisfont les besoins concrets de partage de données cliniques ou administratives et d'analyse de ces données. Les ressources peuvent être sérialisées indifféremment en XML, en JSON ou en RDF (Turtle).

La forte attractivité de FHIR et son essor rapide résultent de ses qualités distinctives :

1. **SIMPLICITÉ** – Le contenu d'un type de ressource est limité aux seuls éléments de données estimés utiles à 80% de ses utilisateurs potentiels à l'échelle mondiale, préservant ainsi la simplicité des ressources, et favorisant leur implémentation rapide et à faible coût.

2. **FLEXIBILITÉ** – Le mécanisme natif de profilage de FHIR permet d'adapter et d'étendre tout type de ressource mais aussi tout type de donnée pour satisfaire les besoins propres à un contexte particulier (national, territorial, local).

3. **CONFORMITÉ** – Les spécifications de base du standard FHIR, de même que les profils de ressources et les guides d'implémentation construits autour sont interprétables par les systèmes. Ainsi, le standard permet par construction la validation automatique (opération \$validate d'un serveur FHIR - <http://hl7.org/fhir/resource-operations.html#validate>) de la conformité d'une instance d'une ressource, par rapport à la spécification du type de ressource de base, ou d'un profil étendant ce type, ou d'un guide d'implémentation précisant l'usage de cette ressource.

4. **COMMUNAUTÉ** – Tout un écosystème d'outils ouverts favorise les synergies entre implémenteurs, et abaisse encore les coûts d'implémentation et de maintenance :

- outils open source pour java et C# : <http://hapifhir.io/>, <http://docs.simplifier.net/fhirnetapi/index.html>
- didacticiels : <https://fhir-drills.github.io/index.html>,
- serveurs de tests en accès libre : https://wiki.hl7.org/index.php?title=Publicly_Available_FHIR_Servers_for_testing,
- forums et chat : www.fhir.org, <https://chat.fhir.org/>, <https://www.meetup.com/fr-FR/FHIR-France/>,
- registres de référencement de profils et guides d'implémentation www.simplifier.net, <https://registry.fhir.org/guides>,
- bibliothèques d'applications pour smartphones : <https://apps.smarthealthit.org/>,

- FHIR connectathons : ces séances de deux jours de tests rassemblent trois fois par an les implémenteurs
- FHIR DevDays : cet évènement de 3 jours se tient 2 fois par an, aux Etats-Unis et en Europe. Il réunit la communauté des développeurs autour de FHIR.

Le déploiement rapide de ce standard de dernière génération avant même qu'il n'atteigne le stade normatif ne résulte pas d'un effet de mode mais de l'exploitation bien comprise de ces quatre facteurs. Cette adoption exponentielle s'inscrit dans la durée, investissant prioritairement les nouveaux besoins d'interopérabilité, les parties prenantes des projets de partage de données de santé étant peu enclins à remplacer les solutions qui marchent et donnent satisfaction en dépit de leur ancienneté.

Fin 2018 le standard FHIR a atteint le statut normatif pour ses fondations et un premier sous ensemble de ressources.

Le standard FHIR diminue les coûts d'intégration et favorise le décloisonnement de l'information médicale jusque-là cantonnée dans des silos difficilement accessibles.

Anticipant cette évolution, Interop'Santé a commencé dès 2017 à organiser la production consensuelle de profils nationaux de ressources FHIR au sein de groupes de travail.

L'objectif recherché par l'association Interop'Santé est de fédérer les acteurs français et d'obtenir un consensus autour de la construction commune de profils de ressources administratives et médicales adaptés aux cas d'usage les plus courants implémentés sur le territoire national.

Les ressources profilées ont été choisies en fonction de leur degré de maturité dans le standard et de la priorité des besoins exprimés par les membres des groupes de travail d'autre part. Le profil d'une ressource contraint et guide son implémentation par les acteurs sur le territoire français.

Les spécifications de ces travaux sont publiées sur le serveur Simplifier.net à l'adresse suivante : <https://simplifier.net/organization/hl7francepartofinteropsantassociation/~projects>. Le profilage de ces ressources a dans un premier temps été réalisé sur la version STU3 du standard. Il a été porté sur la Release 4 en 2019.

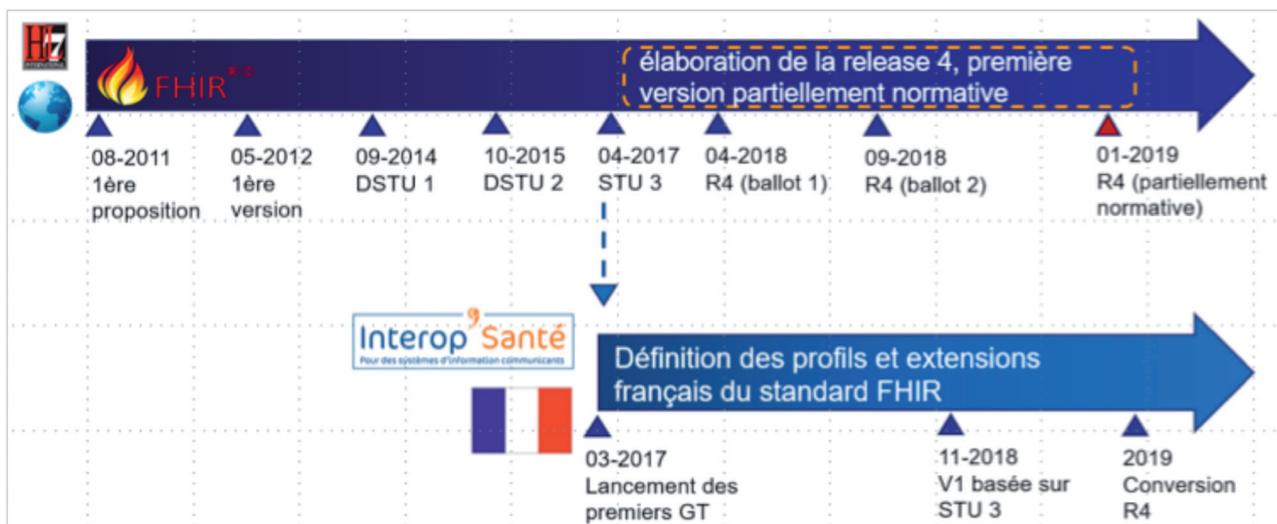


Figure 10-2 : Naissance et croissance de FHIR à l'international et en France

10.3 COUVERTURE ACTUELLE DES BESOINS FRANÇAIS

Les groupes de travail lancés par Interop'Santé étaient au nombre de trois à la fin de l'année 2018 et étaient dédiés aux thèmes suivants :

- La gestion des identités/venue/mouvements du patient (GT1),
- La gestion des structures hospitalières (GT3),
- La gestion des rendez-vous (GT5).

Deux autres groupes de travail prévus initialement sont dans l'attente d'une expression de besoins plus forte :

- La gestion financière (GT2) qui couvre la vérification des droits et de la couverture maladie du patient et les modèles de financement,
- La gestion documentaire (GT4).

Les travaux conduits au sein d'Interop'Santé intègrent la collaboration de l'ANS.

Le GT1 a profilé les ressources Patient, Practitioner, PractitionerRole, Encounter et relatedPerson.

Le GT3 a profilé les ressources Organization et Location.

Le GT5 a profilé les ressources Appointment, AppointmentResponse, Schedule, Slot, HealthcareService.

Parallèlement, dans le domaine Pharmacie, l'association PHAST a lancé en septembre 2018, au sein de la communauté SIPh des éditeurs, un groupe de travail FHIR sur la prise en charge médicamenteuse du patient. Ce groupe a défini 2 sujets, la prescription et la conciliation médicamenteuse. En 2019, seuls les travaux sur la conciliation médicamenteuse ont produit un premier niveau de livrables, les ressources techniques et sémantiques nécessaires à l'implémentation d'échanges entre applications, conformes aux recommandations de la HAS³⁷ et de l'ANAP³⁸.

En 2020, ces ressources ont été transmises à HL7 France, division d'Interop'Santé, qui en assure dorénavant la promotion, la continuité et la maintenance. Elles sont publiées sur *Simplifier.net*, projet <https://simplifier.net/hl7france-medication>

Interop'Santé a lancé en 2019 un nouveau groupe de travail dédié au profilage des ressources médicales. Le premier sujet d'étude abordé dans ce groupe concerne les signes vitaux du patient.

L'animation de ce GT a consisté à mettre tout le monde au même niveau par rapport aux spécifications internationales disponibles, à construire un consensus sur leur adoption et à constituer les jeux de valeurs nécessaires à leur implémentation.

Parmi les spécifications internationales exploitant FHIR à examiner figurent :

- Le guide d'implémentation « International Patient Summary » (IPS),
- Le guide d'implémentation en FHIR des signes vitaux élaboré par le groupe HL7 CIMI.

Les profils français des signes vitaux sont accessibles sur le lien suivant :

<https://simplifier.net/hl7france-clinicalprofils>

³⁷ Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé

³⁸ Enjeux de l'informatisation de la conciliation médicamenteuse - Retours d'expérience et enseignements, qui propose une cible pour la conciliation des traitements médicamenteux informatisée

10.4 FHIR INCLUT LA SEMANTIQUE ET LES SERVICES DE TERMINOLOGIES

Le standard historique HL7 V2 restait très centré sur la syntaxe (un grand nombre de tables HL7 User Defined vides). Avec CDA, la sémantique s'est enrichie. Avec FHIR, la sémantique est maintenant pleinement prise en compte : systèmes de codage, jeux de valeurs, degré de liaison (binding), alignements (mapping) et services d'accès à l'ensemble de ces ressources.

Avec FHIR, l'interopérabilité sémantique est partie intégrante du standard. Tout élément de donnée codable est associé à un jeu de valeurs, avec un degré de coercition (« binding strength ») choisi parmi l'une de ces quatre valeurs :

- required : Toute instance doit en toute circonstance employer un concept provenant du jeu de valeurs.
- extensible : Toute instance doit employer un concept provenant du jeu de valeurs sauf dans le cas où le concept présent n'est pas couvert par le jeu de valeurs
- preferred : Les instances sont encouragées à exploiter le jeu de valeurs, sans y être obligées.
- example : Le jeu de valeurs est donné à titre d'exemple pour préciser la sémantique.

La sémantique devient donc primordiale avec FHIR, et le pendant de cette orientation est l'incorporation au standard lui-même des services permettant de consulter et de manipuler les ressources sémantiques exploitées par les ressources : terminologies, jeux de valeurs et alignements. FHIR dispose donc de services de terminologies standardisés, s'appuyant sur trois types de ressources : CodeSystem, ValueSet et ConceptMap, et définissant toutes les opérations nécessaires pour étendre un jeu de valeurs, vérifier l'appartenance d'un code à un jeu de valeurs, obtenir l'ensemble des propriétés d'un concept d'une terminologie, consulter les correspondances d'un concept d'une terminologie, disponibles dans une autre terminologie ...

Le soin apporté à ces services de terminologies dans le standard FHIR est tel que FHIR est de fait le standard unique de services de terminologies pour le domaine de la santé, quels que soient les syntaxes retenues (HL7 v2, CDA, DICOM, ...) pour transporter le contenu.

Une offre industrielle de serveurs de terminologies FHIR pour le secteur de la santé s'est développée en accompagnant l'évolution du standard FHIR.

10.5 FACTEURS DU SUCCES DE FHIR ET STANDARDS CONNEXES

Jusqu'ici, les données de santé étaient confinées dans les applications métier et peu interopérables en dehors des workflows traditionnels de la production de soins. En particulier, l'accès aux données par le patient restait problématique et le transfert des dossiers médicaux d'une application était quasiment impossible.

Le RGPD oblige les acteurs à garantir au patient l'accès à ses données ainsi que la capacité à maîtriser ses données.

Le développement de la e-santé voit de nouveaux acteurs agiles investir le marché. Ces nouveaux entrants ont besoin d'accéder aux données de santé détenues par les applications métier traditionnelles pour les valoriser (aide à la décision, accès à la connaissance médicale externe, internet des objets, autonomisation des patients, ...).

Le standard SMART On FHIR, initialement conduit par Boston Children's Hospital et par le Département d'Informatique Biomédicale d'Harvard, réintégré ensuite au sein d'HL7 via le projet Argonaut, répond à ces besoins. SMART On FHIR est l'API standardisée et ouverte permettant aux patients et aux professionnels de santé de choisir et de connecter une source de données médicales à n'importe quelle application externe.

Les sources de données sont variées. Il peut s'agir du Dossier Patient Informatisé, du portail patient, d'entrepôts de données...

Le standard SMART On FHIR permet également aux applications traditionnelles (DPI) d'invoquer des services externes (par exemple d'aide à la décision) délivrés par des applications lancées à partir du DPI. Le standard SMART On FHIR est fortement soutenu par l'ONC aux Etats-Unis, le NHS en Grande Bretagne et le NEHTA en Australie.

Pour permettre une intégration sans spécificités particulières entre la source de données et les applications, SMART On FHIR utilise l'ensemble des technologies suivantes, basées sur les standards du web :

- le standard FHIR, fournit un modèle de données et une API normalisée d'accès aux données, permettant ainsi l'échange de données médicales entre la source de données et l'application,
- le standard OpenID Connect, permet au professionnel de santé de ne pas avoir à se reconnecter avec un login particulier lorsqu'il active une application depuis le DPI,
- le standard OAuth2, permet de contrôler quelles applications peuvent accéder aux données du DPI,
- le standard CDSHooks, permet de transmettre le contexte clinique du patient du DPI au système d'aide à la décision externe activé.

SMART On FHIR fournit aux implémenteurs :

- un ensemble de spécifications basées sur des standards du Web,
- un ensemble d'outils et de ressources open source (bibliothèques, bac à sable et données) qui permettent d'harmoniser le travail des développeurs quel que soit l'environnement de développement et de bénéficier d'outils de tests,
- un ensemble d'applications accessibles depuis une bibliothèque publique.

Le standard CDSHooks est une extension particulière de SMART On FHIR. Il définit une interface normalisée entre le DPI et un système d'aide à la décision. L'interface CDSHooks utilise la pile de standards de SMART On FHIR et définit un ensemble d'accroches (« hooks »), communs à tous les DPI. Le « hook » est déclenché dans le DPI par un événement survenu au cours du processus de soins et permet d'activer le système d'aide à la décision. Le service d'aide à la décision retourne l'information au DPI sous une forme normalisée décrite par la spécification.

Ces nouveaux standards représentent une opportunité pour les éditeurs historiques d'accroître la valeur de leurs solutions. Ils ne sont pas encore connus en France mais se développent très activement aux Etats-Unis où les éditeurs majeurs du pays ont développé leurs propres magasins d'application en santé.

11 LA PLATEFORME DE TESTS GAZELLE IS

11.1 PRÉSENTATION DU SERVICE

Interop'Santé propose depuis septembre 2016 le service Gazelle IS. L'objectif de l'association est de répondre aux besoins des éditeurs et des utilisateurs de systèmes d'information de santé qui souhaitent, au-delà de l'accès aux référentiels et aux guides d'implémentation, disposer d'outils à la fois techniques et organisationnels pour faciliter la mise en œuvre de leurs projets d'intégration et résoudre les conflits d'interfaces qui pénalisent la mise en production et la gestion des systèmes déployés dans les établissements de santé.

Gazelle IS s'appuie sur la mise à disposition de la plateforme technique internationale Gazelle (utilisée au connectathon IHE), de scénarios de test, et de prestations de services associées.

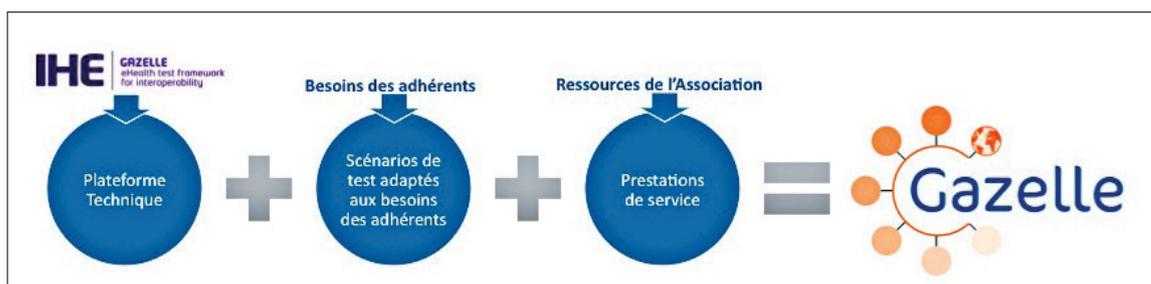


Figure 11.1-1 : L'offre de service Interop'Santé Gazelle

Gazelle IS permet de réaliser plusieurs niveaux de test :

- tests de composants (tests unitaires de conformité des flux d'information),
- tests d'intégration (vis à vis des simulateurs Patient Manager d'Interop'Santé Gazelle ou vis-à-vis des applications d'autres éditeurs/adhérents),
- tests d'acceptation en environnement de pré-production (pour les établissements de santé).

C'est un environnement de test localisé, avec des jeux de valeurs et des scénarios spécifiques à la France. Les premiers scénarios de test implémentés concernent la validation de messages en conformité avec l'extension française des profils IHE PAM (Patient Administration Management) et IHE PIX (Patient Identifier Cross-Referencing).

Onze scénarios métier élaborés sur la base de jeux de tests développés par BP6 (Charte de Bonnes Pratiques pour les Systèmes d'Information de Santé publiée en 2012 par le LESISS et l'ASINHPA) sont d'ores et déjà disponibles au test sur le lien suivant : Outillage BP6.

Interop'Santé a ensuite mis à disposition un service de validation des messages HPRIM XML et de ressources FHIR.

Les scénarios, les simulateurs et les services de validation évoluent régulièrement pour prendre en compte la législation française, comme par exemple l'INS.

En 2020, les services de la plateforme Gazelle Interop'Santé devraient migrer sur l'Espace de test d'interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé géré par l'ANS.

11.2 GAZELLE IS DANS LE CONTEXTE DES GHT

Compte tenu du patrimoine existant des systèmes d'information des établissements appartenant à un même GHT, la cible du SI unique ne pourra se faire sans la définition d'une trajectoire dans laquelle l'interopérabilité entre les différents systèmes déployés dans les différents établissements du GHT devra être assurée.

Dans ce contexte, Gazelle est une pièce importante de la qualification du SIH cible. Intégré aux environnements de pré-production, Gazelle permet de valider les modalités d'intégration des systèmes à déployer dans le contexte du GHT, des nouvelles briques logicielles ou la gestion de leur mise à jour au sein du SI cible du GHT, avant leur déploiement en production.

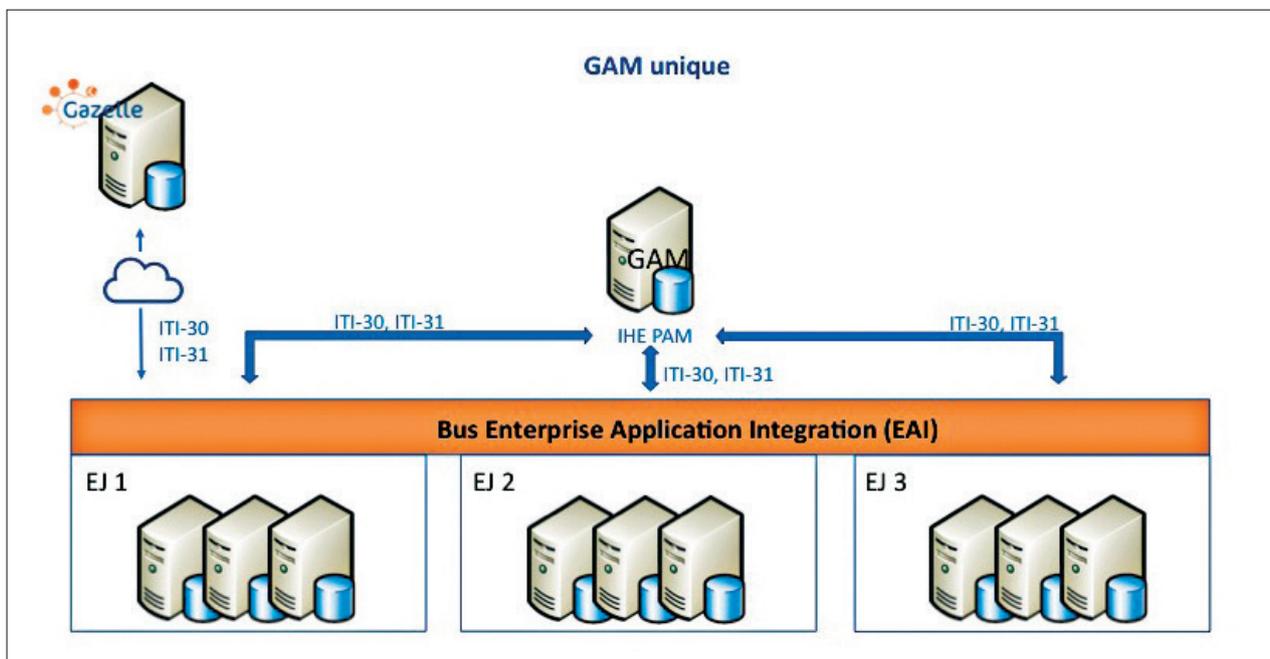


Figure 11.2-1 : Exemple de réalisation de tests d'acceptation (Gestion des mouvements avec une GAM unique). Les messages sont échangés en temps réel entre les applications, via l'EAI, et monitorés en temps réel par le service de validation IS-Gazelle.

12 CARACTÉRISTIQUES DES PROFILS / STANDARDS

Ce paragraphe présente un tableau récapitulatif de l'ensemble des profils et des standards cités auparavant dans le présent document.

Ce tableau est construit de la façon suivante :

- La première colonne du tableau indique le nom du profil ou du standard,
- La deuxième colonne précise l'organisation productrice du profil/standard,
- La troisième colonne précise, dans le cas d'un profil IHE, la liste des standards HL7 référencés et les versions de ces standards. Il est impossible de représenter la totalité des standards référencés pour un profil IHE, c'est pourquoi seuls les standards HL7 sont listés à ce niveau.

Profil ou standard	Organisation
Domaine des infrastructures	
[CT] Consistent Time (<i>synchronisation des horloges des systèmes impliqués dans les échanges</i>)	IHE
[ATNA] Audit Trail and Node Authentication (<i>authentification forte des systèmes impliqués dans les échanges, centralisation des traces des échanges et des traces d'accès aux données de santé ou d'exportation de ces données</i>)	IHE
[DSG] Document Digital Signature (<i>Signature électronique d'un lot de soumission</i>)	IHE
IHE [XUA] Cross-Enterprise User Assertion (<i>Authentification inter-entreprises d'utilisateur, d'application ou de système</i>)	IHE
Identités / mouvements	
[PAM] Patient Administration Management (<i>gestion de l'identité, de la venue et des mouvements dans l'hôpital, notification des événements afférents</i>)	IHE
[PDQ] Patient Demographics Query (<i>requêtage sur données démographiques et de venue du patient</i>)	IHE
[PDQ]v3 Patient Demographics Query (<i>requêtage sur données démographiques et de venue du patient</i>)	IHE
FHIR R4 (<i>Gestion administrative du patient</i>)	HL7-France
Rendez-vous	
FHIR R4 (<i>Gestion des rendez-vous</i>)	HL7-France
Gestion des structures	
FHIR R4 (<i>Gestion des structures hospitalières</i>)	HL7-France

- La quatrième colonne précise éventuellement les référentiels de terminologies utilisés,
- La cinquième colonne précise l'existence ou non d'une extension française IHE ou de déclinaisons françaises à prendre en compte,
- La sixième colonne précise le degré d'interopérabilité ou la maturité du profil/standard (fort, moyen, faible),
- La septième colonne donne une indication sur le degré d'implémentation du profil/standard sur le terrain (fort, moyen, faible).

Standards HL7- version	Référentiels de terminologies	Extension française IHE et déclinaisons françaises	Degré d'interopérabilité	Déploiement sur le terrain
-	-	PGSSI	fort	fort
-	-	dans la PGSSI, c'est la fonctionnalité d'authentification des nœuds qui est principalement utilisée	fort	moyen
-	-	non	fort	moyen
-	-	non	fort	moyen
HL7 v2.5 chapitres 2, 3, 6, 15	Décrits dans l'annexe française	Conformité aux annexes françaises PAM et types de données HL7 disponibles sur le site web d'Interop'Santé.	fort	fort
HL7 v2.5 chapitres 2, 3, 5	-	non	fort	moyen
HL7v3	-	référence au CI technique de l'ANS Lien : CI-SIS-ASIP	fort	moyen
FHIR R4	Ressources CodeSystem et ValueSet déclarés dans les profils des ressources des documents (binding)	Profils de ressource Patient, Encounter, HealthcareService, Practitioner, PractitionerRole 17 ValueSets 14 extensions 10 exemples	fort	En croissance
FHIR R4	Ressources CodeSystem et ValueSet déclarés dans les profils des ressources des documents (binding)	4 profils des ressources Appointment, Slot, Schedule, HealthcareService 3 ValueSets 3 extensions	fort	moyen
FHIR R4	Ressources CodeSystem et ValueSet déclarés dans les profils des ressources des documents (binding)	5 profils des ressources Organization et Location 8 ValueSets 14 extensions 12 exemples	fort	faible

Profil ou standard	Organisation
Facturation / recouvrement	
HPRIM XML	InteropSanté
FIDES séjour	
HPRIM XML	Interop'Santé
Consolidation / mise à disposition de l'information médicale	
[XDS] Cross Enterprise Document Sharing (<i>partage de documents et métadonnées associées via des entrepôts communs pilotés par un registre d'index</i>)	IHE
[XDS-I] Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (<i>Processus de partage d'images et documents relatifs à l'imagerie tels que des comptes rendus de radiologie, dans un environnement de partage de documents XDS</i>)	IHE
[XDM] Cross-Enterprise Document Media Interchange (<i>transfert de document de santé avec métadonnées via un média : clé USB, CD, pièce jointe à email</i>)	IHE
Partage de la connaissance médicale	
[SVS] Sharing Value Sets (<i>Mise à disposition pour les acteurs consommateurs de jeux de valeurs utilisés dans la codification d'une donnée</i>)	IHE
[LCSD] - Laboratory Code Sets Distribution (<i>Distribution de la nomenclature d'analyses d'un système gérant cette nomenclature, par exemple celui du laboratoire, vers les systèmes susceptibles de l'utiliser, par exemple le DPI</i>)	IHE
[RCG] –Request Clinical Guidance (<i>Intercation d'un composant avec un service d'aide à la décision médicale. Par ex, aide à la prescription, aide au diagnostic, patients éligibles à un essai clinique, etc</i>)	IHE
[InfoButton : Context-Aware Knowledge Retrieval] (<i>interrogation d'un outil d'aide à la décision dans un contexte déterminé</i>)	HL7

Standards HL7- version	Référentiels de terminologies	Extension française IHE et déclinaisons françaises	Degré d'interopérabilité	Déploiement sur le terrain
H'XML v2.2		Standard français disponible sur le site web d'Interop'Santé	fort	fort
H'XML v3.0		Standard français disponible sur le site web d'Interop'Santé	fort	moyen
CDAr2 pour la structuration des documents partagés	Référentiel d'interopérabilité technique du DMP Référentiel d'interopérabilité sémantique du DMP Lien : CI-SIS-ASIP	référence au CI technique de l'ANS Lien : CI-SIS-ASIP	fort	fort
-	-	non	fort	faible
CDAr2 pour la structuration des documents échangés	Référentiel d'interopérabilité technique du DMP Référentiel d'interopérabilité sémantique du DMP Lien CI-SIS-ASIP	référence au CI technique de l'ANS Lien CI-SIS-ASIP profil retenu dans les messageries sécurisées de santé	fort	fort
-	-	non	moyen	moyen
HL7 v2.5 chap8 (master files)	-	Annexe française v1.1 du profil LCSD disponible sur le site web d'Interop'Santé	fort	moyen
HL7v3 Care Provision Care Record (statut Trial implementation)	-	non	moyen	faible
HL7v3 Infobutton Knowledge Request (REDS_IN010001UV) Infobutton Knowledge Response (REDS_IN010002UV) Normatif	-	Retenu dans un programme conduit conjointement par l'ANS et la HAS concernant la construction de Datasets de bonnes pratiques. Ce programme alimente le CI_SIS.	fort	faible

Profil ou standard	Organisation
Administration de l'information patient	
[PIX] Patient Identifier Cross Referencing (<i>rapprochement d'identifiants patients inter-communautés</i>)	IHE
[PIXV3] Patient Identifier Cross-Reference for HL7v3 (idem PIX, avec V3) <i>Utilisée en France pour la recherche d'un DMP sans INS</i>	HL7
HL7v3 Edition 2009 Patient Administration – Patient topic	HL7
Domaine de la gestion des examens de laboratoire	
[LTW] - Laboratory Testing Workflow (<i>Prescription et réalisation dans l'hôpital, d'analyses de biologie planifiées ou non, pour des patients identifiés ou non, avec retour des résultats et comptes rendus</i>)	IHE
Domaine de la gestion de la pharmacie	
PN13-IS (<i>Circuit du médicament intrahospitalier</i>)	InteropSanté
FHIR R4 (Conciliation médicamenteuse)	HL7-France
HL7v3 Domaine Medical Records Consultation et alimentation du DP pour la dispensation des médicaments en rétrocession	HL7
Domaine de la radiologie	
[SWF] Scheduled Workflow (<i>Prescription et réalisation d'examens de radiologie, notification des rendez-vous, mise à disposition des résultats et des images</i>)	IHE
Domaine de l'anatomo-pathologie	
[APW] – Anatomic Pathology Workflow (<i>Prescription et réalisation d'analyses d'anatomopathologie, avec retour des résultats, comptes rendus et images</i>)	IHE
Profils de contenus	
	IHE et ANS

Standards HL7- version	Référentiels de terminologies	Extension française IHE et déclinaisons françaises	Degré d'interopérabilité	Déploiement sur le terrain
HL7 v2.3.1 chapitres 2 et 3 et HL7 v2.5 chap 2,3,5	-	Publication GMSIH sur les rapprochements d'identités.	fort	moyen
HL7v3 Edition 2008 Patient Administration – Patient topic		non	fort	faible
Patient Registry Get Demographics <i>(transaction utilisée par le DMP en France pour tester l'existence du DMP ou la consultation des données de gestion du DMP)</i>	Dossier de spécifications fonctionnelles et techniques des interfaces avec le DMP DSFT-Interfaces-DMP	non	fort	fort
Patient Registry Add Request <i>(transaction utilisée par le DMP en France pour créer un DMP)</i>				
Patient Registry Revise Request <i>(transaction utilisée par le DMP en France pour fermer un DMP)</i>				
HL7 v2.5	Jeu de valeur LOINC francisé téléchargeable à partir du package Interopérabilité sémantique modèle métier du BIOLOINC	non	fort	moyen
-	CIOdc nomenclatures PN13-IS	Standard français	fort	fort
FHIR R4 12 profils 2 extensions 9 ValueSets 8 CodeSystems	Ressources CodeSystem et ValueSet déclarés dans les profils des ressources des documents (binding)	Systèmes de codage et jeux de valeurs ad hoc, conformes aux recommandations de la HAS	fort	expérimental
<ul style="list-style-type: none"> • Topic Patient Document, interaction Patient Document Metadata and Content Query • Topic Document Event, interaction Original Document Notification from Originator with Content 		Spécifications du DP	fort	fort
HL7v2.5	-	National extensions IHE-RAD-TF-Vol4	fort	fort
HL7 v2.5	Jeu de valeurs anapath défini dans le package Interopérabilité sémantique modèle métier du CI-SIS-ASIP	non	fort	faible
CDAr2	Différents en fonction du contenu Volet Contenus	Spécifiés par le cadre d'interopérabilité de l'ANS en France dans un contexte extra-hospitalier.	fort	fort (niveau 1) faible (niveau 3)

13 CONCLUSION

Ce Guide d'Interopérabilité Hospitalier s'adresse aux maîtrises d'ouvrage et aux maîtrises d'œuvre et a pour objectif de les aider dans le choix et la mise en œuvre des standards/profils à implémenter dans une démarche d'urbanisation du système d'information de santé.

L'association Interop'Santé travaille depuis plus de vingt ans à définir, en collaboration avec les utilisateurs - les institutionnels - les sociétés savantes et les industriels du domaine de la santé, une stratégie cohérente en matière de standardisation appliquée au domaine des Systèmes d'Information de Santé. Pour cela Interop'Santé participe à l'élaboration des standards/profils nationaux et internationaux et précise leur mise en œuvre sur le territoire national par la rédaction d'annexes françaises. Ces dernières adaptent les standards aux spécificités françaises et facilitent leur implémentation sur le territoire.

Les membres d'Interop'Santé veillent à ce que les travaux de l'association soient réalisés en concertation avec les utilisateurs. C'est pourquoi les maîtrises d'ouvrage et les maîtrises d'œuvre ne devraient pas s'éloigner des recommandations listées dans ce guide qui sont l'aboutissement d'un consensus large.

Néanmoins, la mise en œuvre de l'interopérabilité par le déploiement des standards génère inévitablement des besoins d'ajustement. Les difficultés rencontrées sur le terrain ne devraient pas se résoudre, comme c'est parfois le cas, par des adaptations du standard consenties de gré à gré par les éditeurs concernés. Les maîtres d'ouvrage et les maîtres d'œuvre doivent être vigilants concernant ces pratiques qui aboutissent inexorablement à l'obtention d'un degré d'interopérabilité médiocre. L'ensemble des acteurs doivent privilégier la remontée vers Interop'Santé des problèmes rencontrés sur le terrain de façon à obtenir un consensus large et le plus fiable possible sur les évolutions du standard/profil à envisager. Ce Guide d'Interopérabilité Hospitalier a pu être réalisé grâce à la participation d'un groupe d'experts métiers et techniques des différents domaines abordés. Malgré le soin apporté à la rédaction de ce guide, nous ne sommes pas à l'abri d'erreurs éventuelles.

Le présent document continuera d'être réactualisé périodiquement en fonction de l'évolution des profils et des standards et en fonction des remarques que les lecteurs seront susceptibles de nous adresser (info@interopsante.org).

14 LES ANNEXES

14.1 ANNEXE 1 : TABLEAUX DES FONCTIONNALITÉS

La description de l'ensemble des fonctions décrites dans les tableaux suivants est issue des travaux du GMSIH [2].

■ Domaine fonctionnel « Gestion de la venue du patient »

Nom de la fonction	Description
Gestion identification et informations du patient	Assurer une identification fiable du patient au sein de l'établissement (IPP), conformément à la politique d'identification de l'établissement.
	Enregistrer l'identification nationale de santé du patient et ses traits qualifiés par appel du téléservice INSi. La communication des éléments du dossier à l'extérieur de l'établissement est basée sur l'utilisation de l'INS.
Gestion localisation/mouvements du patient	Gestion des admissions, des pré-admissions et des transferts inter-établissements <ul style="list-style-type: none"> • Ouverture et constitution d'un dossier administratif correspondant à la prise en charge du patient (urgences, hospitalisation complète, consultation externe, ambulatoire, rétrocession). • Recueil de la couverture sociale et du parcours patient. • Gestion des demandes de prise en charge. • Enregistrement de la demande de prise en charge par médecin extérieur.
	Fonction de gestion des mouvements et de localisation du patient <ul style="list-style-type: none"> • Mutations inter-services
Gestion des régies liées au patient	Recueil et enregistrement des frais divers intervenants au cours de la venue du patient (chambre seule, télévision, téléphone, etc).
Gestion des consentements	Enregistrement et maintenance des différents consentements ou du refus de la prise en charge et de la délivrance des soins au patient.

■ Domaine fonctionnel « Production de soins cliniques et médico-techniques »

Nom de la fonction	Description
Prescription des produits de santé (médicaments, perfusions, produits sanguins, DMI)	Fonction permettant : <ul style="list-style-type: none"> • au niveau des unités de soins, d'aider à la prescription, de formuler la prescription, de la contrôler et de la transmettre à la pharmacie, • au niveau de la pharmacie, de recevoir la prescription, d'effectuer l'analyse pharmaco-économique et de prendre en compte les informations qu'elle contient pour la dispensation (lien avec la fonction supportant le processus de mise à disposition des médicaments). La prescription concerne les médicaments du livret thérapeutique de l'établissement. Elle concerne les patients hospitalisés et la rétrocession (délivrance en ambulatoire).
Gestion des demandes d'actes complémentaires (imagerie, exploration fonctionnelle, chirurgie, laboratoire, anatopathologie)	Fonction permettant : <ul style="list-style-type: none"> • au niveau des unités de soins, de formuler une demande et de la transmettre au plateau technique concerné. • au niveau des plateaux techniques, de recevoir la demande et de prendre en compte les informations qu'elle contient pour la réalisation des actes (lien avec les fonctions supportant les processus de soins en plateaux médico-techniques). On distingue les actes nécessitant la présence du patient (imagerie, explorations fonctionnelles, chirurgie...) de ceux qui sont réalisés en son absence (sur un «échantillon» : analyses biologiques, anatomie pathologique...). En effet les premiers nécessitent une demande et un engagement de rendez-vous (lien avec la fonction planification). Les deuxièmes nécessitent un prélèvement (lien avec la fonction plan de soins qui permet d'établir le plan de prélèvement et le compte-rendu de prélèvement). Les demandes d'actes concernent les patients en consultation, en hospitalisation, aux urgences. On distingue les «demandes d'actes simples» des «demandes d'actes contenues dans un protocole de prise en charge», diagnostique ou thérapeutique (lien avec la fonction gestion de la connaissance).

Prescription de chimiothérapie	Fonction permettant de gérer les spécificités inhérentes aux prescriptions de chimiothérapie, notamment la gestion des cycles et cures et la gestion des reconstitutions.
Gestion du plan de soins	Fonction de gestion de l'organisation du travail infirmier comprenant : <ul style="list-style-type: none"> • le plan de prélèvement et la constitution du compte-rendu de prélèvement, • le plan d'administration des médicaments et la constitution du compte-rendu d'administration et du compte-rendu de suivi thérapeutique, • le plan d'administration des soins médicaux et paramédicaux, ainsi que la constitution du compte rendu d'administration des soins.
Production des résultats d'analyses biologiques	Fonction qui assure : <ul style="list-style-type: none"> • l'enregistrement des demandes d'actes de laboratoire (lien avec la fonction demande d'actes), • le tri des prélèvements, • l'organisation des listes de travail par paillasse, • l'enregistrement des résultats (actes réalisés de façon manuelle) ou leur acquisition (actes réalisés par un automate), • la validation technique et biologique des résultats et leur mise à disposition vers le demandeur (lien avec la fonction mise à disposition des résultats d'analyse), • le codage des actes réalisés (lien avec la fonction PMSI - gestion des actes).
Gestion de la radiothérapie	Fonction permettant : <ul style="list-style-type: none"> • l'enregistrement de la demande d'acte de radiothérapie (lien avec les fonctions demandes d'actes et planification), • la gestion des spécificités inhérentes aux actes de radiothérapie, notamment la gestion des séances (doses, nombre de séances, étalement...), • le paramétrage des accélérateurs (centrage patient, orientation du faisceau, dosimétrie...), • la production d'un compte-rendu de fin de traitement (lien avec les fonctions gestion des comptes-rendus médicaux et communication avec l'environnement), • le codage des actes réalisés (lien avec la fonction PMSI - gestion des actes).
Production des résultats d'imagerie	Fonction permettant : <ul style="list-style-type: none"> • l'enregistrement de la demande d'acte d'imagerie (lien avec les fonctions demandes d'actes et planification), l'organisation des listes de travail par modalités, • la rédaction du compte-rendu de l'acte (lien avec la fonction gestion des comptes-rendus médicaux), • le codage des actes réalisés (lien avec la fonction PMSI - gestion des actes). • le stockage des images produites par les modalités, facilitant l'interprétation des images et leur mise à disposition (liens avec les fonctions RIS et gestion des comptes-rendus médicaux)
Gestion de la pharmacie	Fonction permettant : <ul style="list-style-type: none"> • l'enregistrement de la prescription validée (lien avec la fonction prescription), • la dispensation nominative (lien avec le plan de soins notamment pour le compte-rendu d'administration) et globalisée, • la préparation, la gestion des stocks (lien avec la fonction gestion logistique et approvisionnement).
Gestion des blocs opératoires	Fonction permettant : <ul style="list-style-type: none"> • l'enregistrement des demandes d'actes de chirurgie (lien avec les fonctions demandes d'actes et planification), • l'organisation des interventions et la préparation des salles (lien avec la fonction gestion logistique et approvisionnement), • la production des comptes-rendus opératoires (lien avec la fonction gestion des comptes-rendus médicaux) • le codage des actes (lien avec la fonction PMSI - gestion des actes).
Codage des actes et diagnostics	Réalisation et validation du codage des actes et des diagnostics réalisés pour le compte d'un patient et transmission de ces informations aux blocs fonctionnels assurant la facturation (lien avec la fonction de gestion du DRV).
Production des comptes-rendus cliniques et medico-techniques	Fonction permettant : <ul style="list-style-type: none"> • au niveau des unités de soins de produire et de mettre à disposition des professionnels autorisés les comptes-rendus médicaux (consultation, hospitalisation...) • au niveau des plateaux médico-techniques de produire les comptes-rendus médico-techniques textuels (comptes-rendus d'imagerie, de chirurgie...) (lien éventuel avec les fonctions supportant les processus de soins en plateaux médico-techniques) <p>Elle permet de documenter, d'historiser et de tracer les actions réalisées dans le cadre de la prise en charge du patient pour l'équipe médico-soignante qui réalise ces actions et de rendre disponible ces informations pour les équipes et / ou les PS qui seront amenés à prendre en charge le patient ultérieurement (équipe et PS autorisés, à l'intérieur de l'établissement, et à l'extérieur, d'où le lien avec la fonction «communication avec l'environnement»), ainsi que pour le patient (conformément aux dispositions de la loi du 4 mars 2002).</p>

■ Domaine fonctionnel « Coordination et planification des soins »

Nom de la fonction	Description
Planification des demandes et gestion des rendez vous	Gestion de la planification des demandes d'examens : <ul style="list-style-type: none"> • au niveau des unités de soins, permettant de formuler une demande de rendez-vous et de recevoir un engagement. • au niveau des unités de soins (secteurs «consultations») et des plateaux médico-techniques (réalisant des actes nécessitant la présence du patient), de formuler un engagement en réponse à la demande de rendez-vous. On distingue les «actes simples» des «actes complexes» : les premiers peuvent généralement être planifiés directement par les demandeurs, les seconds sont planifiés par le prestataire (certains actes d'imagerie, de chirurgie...).
Gestion des plannings des ressources	La planification consiste à rechercher, pour un patient donné, une plage horaire en fonction des contraintes liées aux souhaits du patient, à la disponibilité des ressources affectées (locaux, équipements, personnels...), à la connaissance associée (protocoles d'actes).

■ Domaine fonctionnel « Gestion partagée des informations patient »

Nom de la fonction	Description
Gestion du dossier patient	Fonction permettant <ul style="list-style-type: none"> • aux utilisateurs des unités de soins et des plateaux techniques de rechercher/consulter, selon leur profil d'habilitations, les informations médicales concernant le patient pris en charge (synthèse médicale, liste des allergies, un ensemble de comptes-rendus, des résultats d'examens, etc). • La consolidation des informations du dossier patient avec les informations contenues dans les dossiers de réseaux de soins et du DMP • L'alimentation des dossiers de réseaux et du DMP à partir des informations médicales contenues dans le dossier patient de l'établissement. • L'archivage du dossier patient dans l'établissement.

■ Domaine fonctionnel « Partage de la connaissance »

Nom de la fonction	Description
Recherche et consultation de bases de connaissances	Fonction permettant la recherche et la consultation de bases de connaissances <ul style="list-style-type: none"> • systèmes terminologiques : nomenclatures, classifications, thésaurus (CCAM, CIM...) • bases de connaissances (protocoles, procédures, guides de bonnes pratiques...)
Aide à la décision médicale	Fonction permettant aux professionnels de santé d'obtenir une aide à la décision médicale adaptée au contexte de prise en charge du patient (aide à la prescription, aide au diagnostique, etc).

■ Domaine fonctionnel « Gestion et partage des informations de vigilance »

Nom de la fonction	Description
Suivi des vigilances	Fonction permettant le partage et la diffusion des informations de vigilance (alertes, recommandations) au sein de l'établissement de santé.

■ Domaine fonctionnel « Administration de l'information patient »

Nom de la fonction	Description
Administration de l'identité du patient	Fonction de gestion des doublons et des homonymes. Fonction de rapprochement d'identités d'un même patient gérées dans différents domaines d'identification.
Gestion administrative des dossiers partagés	En relation avec les partenaires extérieurs (DMP, DCC, DP, réseaux de santé, etc) <ul style="list-style-type: none"> • procédure d'ouverture/fermeture du dossier partagé • réactivation d'un dossier partagé
Gestion des mandats	
Gestion des profils d'accès	Fonction de gestion des profils d'accès des utilisateurs aux informations concernant un patient

■ Domaine fonctionnel « Administration de la connaissance »

Nom de la fonction	Description
Gestion des référentiels de connaissance	Fonction de création, mise à jour des référentiels de connaissance Fonction de mise à disposition d'éléments du référentiel

■ Domaine fonctionnel « Gestion des ressources (logistique et approvisionnements) »

Nom de la fonction	Description
Gestion des transports	Fonction support du processus de gestion et de mise à disposition des modes de transports et de brancardage pour le patient
Gestion hôtelière	Fonctions support du processus de gestion et de mise à disposition des lits et des repas
Gestion des équipements	Fonctions support du processus de gestion et de mise à disposition des salles et des équipements pour réaliser les soins du patient.
Gestion des ressources humaines	Fonctions support du processus de gestion du personnel
Gestion économique et financière	Fonctions de commande de produits en stock et hors stock, de prestations de services et de biens. Gestion des préconisations de commandes, des propositions de commandes et des abonnements.

■ Domaine fonctionnel « Organisation et gestion des annuaires »

Nom de la fonction	Description
Organisation et gestion des annuaires	Fonctions permettant d'assurer : <ul style="list-style-type: none"> • une identification fiable des professionnels de santé, des structures (organisations, services, pôles) de l'établissement et de son environnement, • des équipements. Elle est en lien avec toutes les fonctions supportant les processus ayant pour objet les professionnels de santé, les structures et les équipements

■ Domaine fonctionnel « Pilotage et supervision de l'activité »

Nom de la fonction	Description
Analyse de l'activité	Fonction permettant l'intégration des comptes-rendus de reporting contenant les indicateurs de pilotage ainsi que la présentation et l'analyse de ces indicateurs en tableaux de bords, dans un objectif de gestion économique et financière.
Reporting PMSI	Intégration des comptes-rendus de reporting d'activité médico-économique et assurant le groupage au titre du PMSI et la gestion de l'activité.
Gestion du DRV	Alimentation en temps réel, lors de la venue du patient, du Dossier de Résumé de Venue avec les informations administratives et médicales qui vont permettre de facturer la prestation à la sortie du patient. Le processus d'alimentation du DRV permet de regrouper, de contrôler et de valider l'ensemble des informations administratives et médicales servant à la facturation.
Facturation/contrepartie	Valorisation de l'ensemble des activités, des actes et des services effectués au cours de la venue du patient dans l'établissement. Les éléments de la facture sont ensuite répartis et transmis aux différents débiteurs (AMO, AMC) et tutelles. Les titres de facturation sont encaissés et les éventuels impayés sont traités.

■ Domaine fonctionnel « Services techniques »

Nom de la fonction	Description
Authentification des utilisateurs	Procédure permettant à l'utilisateur de prouver à une entité de vérification qu'il a bien l'identité qu'il déclare.
Echange de données médicales	Échange de documents médicaux par messagerie sécurisée de point à point.
Partage de données médicales	Infrastructure de partage de documents médicaux entre acteurs appartenant à des communautés différentes.

Chiffrement des échanges	Cryptage des données échangées/partagées
Traçabilité	L'ensemble des actions réalisées sur le dossier du patient sont tracées et accessibles aux utilisateurs habilités.
Signature électronique	Ensemble des techniques permettant à un utilisateur de signer une information (un document, un lot de soumission de documents, un message, etc).
Archivage	Mécanismes d'archivage des dossiers médicaux
Synchronisation	Synchronisation des échelles de temps

14.2 ANNEXE 2 : L'IDENTIFIANT PATIENT DE PORTÉE NATIONALE

Le bloc fonctionnel « Administration de l'identité du patient » fait en partie référence à une fonctionnalité de rapprochement des identifiants d'un même patient gérés dans des domaines d'identification différents. Ces solutions de rapprochement d'identités ont été parfois déployées en régions dans le cas des réseaux de soins de façon à assurer la coordination et la continuité des soins apportés au patient par des équipes souvent pluridisciplinaires. Ces solutions ont souvent implémenté un identifiant régional du patient utilisé par l'ensemble des professionnels de santé du réseau pour y rattacher les documents médicaux du patient gérés par l'ensemble de la communauté médicale.

Ces solutions ont montré leurs limites, notamment dans un contexte de déploiement national d'un dossier personnel et partagé tels que le DMP et le DP. L'article L1111-8-1 du code de la santé public stipule ainsi l'obligation maintenant d'utiliser un Identifiant National de Santé (INS) :

*« Un identifiant de santé des bénéficiaires de l'assurance maladie pris en charge par un professionnel de santé ou un établissement de santé ou dans le cadre d'un réseau de santé défini à l'article L. 6321-1 est utilisé, dans l'intérêt des personnes concernées et à des fins de **coordination** et de **qualité des soins**, pour la **conservation**, l'**hébergement** et la **transmission des informations de santé**. Il est également utilisé pour l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel institué par l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale et du dossier pharmaceutique institué par l'article L. 161-36-4-2 du même code. Un décret, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe le choix de cet identifiant ainsi que ses modalités d'utilisation ».*

En application de l'avis de la CNIL du 20 février 2007, cet INS est :

- Unique pour chaque bénéficiaire,
- Non signifiant,
- Sans doublon ni collision.

A titre transitoire, un identifiant national de santé calculé (INS-C) a été défini et mis en œuvre par l'ANS Santé à partir de 2009, pour indexer les dossiers patient du DMP 1. L'ANS Santé a publié le Référentiel d'identification des patients – volet INS-C, téléchargeable à partir du site [Référentiel Identification](#) qui contient les spécifications de l'algorithme de calcul de l'INS-C ainsi que les aspects juridiques associés.

Pendant cette période transitoire, le Centre National de Dépôt et d'Agrément (CND) a accompagné les éditeurs de logiciels de professionnels de santé pour le compte de l'ANS Santé en mettant à leur disposition :

- Des moyens de tester la mise en œuvre de l'algorithme de calcul de l'INS-C,
- Un service de référencement des solutions qui implémentent cet algorithme.

Cet INS-C est en cours de remplacement par l'INS de l'usager, conformément à la loi modernisant notre système de santé promulguée en 2016.

NIR : numéro d'inscription au répertoire (NIR). Identifiant unique des individus inscrits au Répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP) géré par l'Insee. Composé de treize caractères, ce numéro indique successivement et exclusivement le sexe (1 chiffre), l'année de naissance (2 chiffres), le mois de naissance (2 chiffres) et le lieu de naissance (5 chiffres ou caractères) de la personne concernée. Les trois chiffres suivants permettent de distinguer les personnes nées au même lieu à la même période.

14.3 ANNEXE 3 : IDENTIFICATION UNIVERSELLE DES CONCEPTS

L'identification universelle des concepts utilisés dans le profil IHE XDS nécessite d'implémenter des identifiants d'objets ISO dénommés OID (Object Identifiers).

Tous les identifiants (de documents, d'organisations, de personnes, de systèmes) sont attribués par une « assigning authority » c'est-à-dire une organisation responsable de l'attribution des identifiants aux objets placés sous son autorité. HL7 structure ces identifiants en deux champs, dont le premier est la racine (root). L'objectif de ce champ « root » est de garantir que deux identifiants ne sont pas identiques.

Ce champ « root » est basé lui-même sur un identifiant racine attribué à l'organisation « assigning authority » ayant elle-même reçu cet identifiant racine d'une autre organisation, selon une structure arborescente, partant d'une racine représentant une autorité d'identification mondiale reconnue par tous le document (comme pour DICOM par exemple). IHE XDS recommande d'attribuer au champ « root » l'OID attribué au « domaine d'identification », correspondant à l'assign authority ou un sous-ensemble (client, service...).

Les personnes et les organisations sont-elles, identifiées à l'aide d'une racine (OID représentant l'autorité d'affectation) et d'une extension représentant un identifiant affecté à l'entité par cette autorité.

Un OID est formé en concaténant à partir de la racine unique, les différents nœuds parcourus dans l'arbre pour atteindre l'objet identifié par cet OID. Chaque nœud possède un identifiant numérique.

Le caractère « . » sépare les identifiants des différents nœuds. Le premier chiffre suivant le « . » ne doit pas être un zéro.

Exemples d'OID existants : INSEE « 1.2.250.1.61 » ; GIP-CPS « 1.2.250.1.71 »

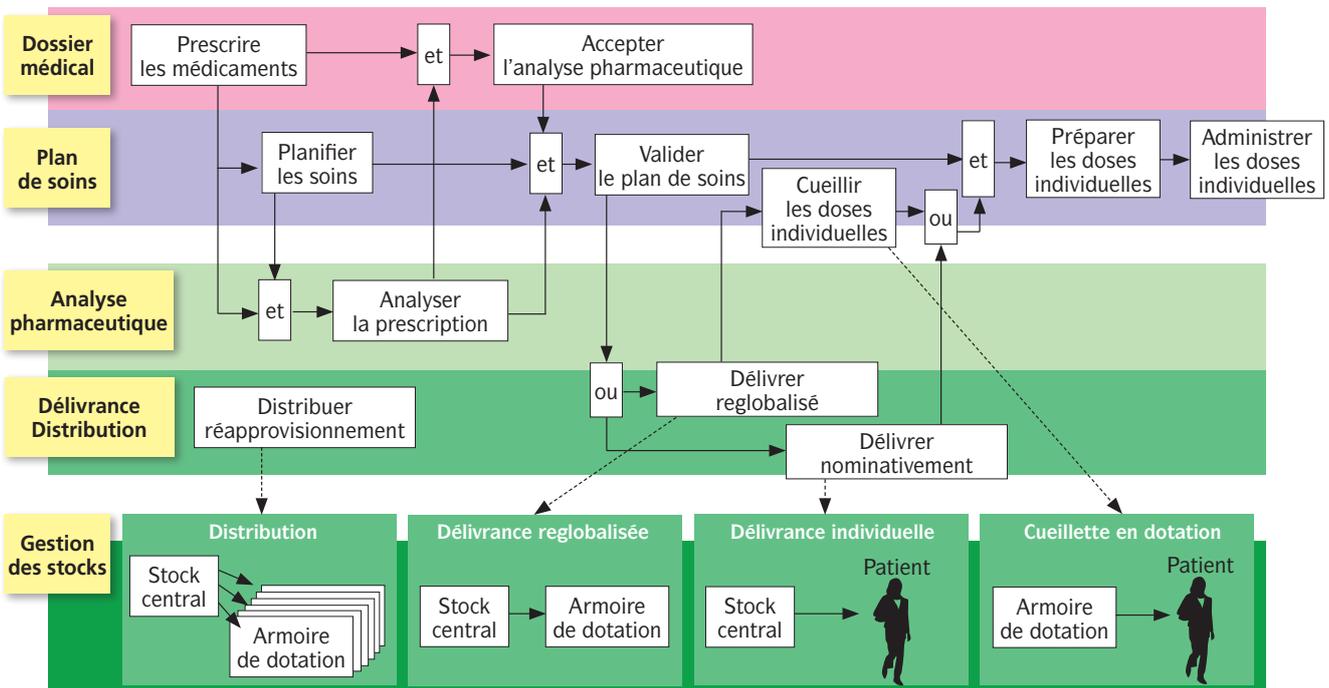
L'association Interop'Santé dispose d'un OID qui est le suivant : 2.16.840.1.113883.2.8

Les établissements de soins et les éditeurs qui souhaiteraient développer les transactions d'alimentation/consultation du DMP doivent se doter d'une stratégie d'obtention d'un OID. Les stratégies possibles sont développées dans le « Dossier de spécifications fonctionnelles et techniques des interfaces DMP des logiciels des professionnels de santé » téléchargeable sur le lien <https://www.dmp.fr/editeurs>. L'AFNOR gère une branche d'OID identifiée « 1.2.250.1 ». Elle propose aux organisations françaises un service d'attribution d'OID sous cette branche.

D'autres organisations telles que HL7-US proposent ce même service.

14.4 ANNEXE 4 : SCHÉMATISATION DU PROCESSUS DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT A L'HOPITAL

Le schéma suivant est issu du standard PN13-IS.



Guide d'Interopérabilité Intra-hospitalier

Rédactrice en chef : Isabelle Gibaud (Interop'Santé)

Rédacteurs :

Marie-Noëlle Billebot (ANAP),
Olivier Boux (PHAST),
Florian Catteau (ANS),
Jean-Christophe Cauvin (Dedalus),
Jean-Charles Dron (Health Management Solutions),
Gérard Domas (Interop'Santé),
Eric Dufour (Selic),
Jean-François Forget (Vidal),
Dominique Gougerot (Berger-Levrault),
François Macary (PHAST).

Dépôt légal à parution

Éditeur : Association Interop'Santé

Siège social : 25 rue du Louvre 75001 Paris

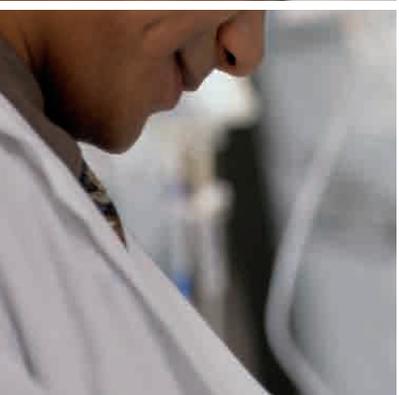
Secrétariat : 1 rue du bourg Joly 49125 Tierce

www.interopsante.org

info@interopsante.org




Participer
 à l'élaboration
 des standards et
 des profils d'intégration

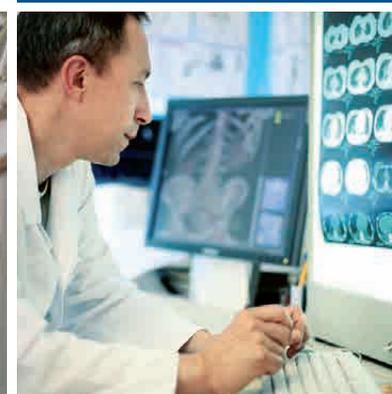
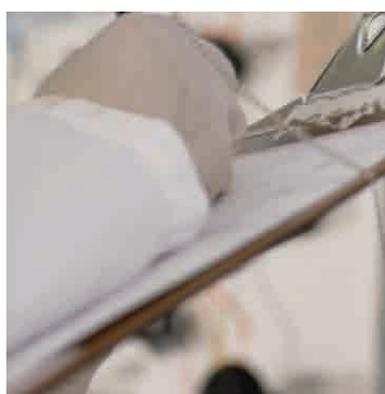



 au service de l'interopérabilité


Faciliter
 l'implémentation
 des normes et
 des standards




Organiser
 la concertation
 avec les utilisateurs



Pour des systèmes d'information communicants

Rejoignez-nous
www.interopsante.org



est une association loi 1901 créée en 1990, sous le nom d'H.PR.I.M. (Harmoniser PRomouvoir les Informatiques Médicales). Depuis 2004, l'association est l'affilié HL7 international en France sous le nom de HL7 France HPRIM.

En septembre 2009, l'association intègre l'activité IHE France (Integrating the Healthcare Enterprise), et prend le nom d'Interop'Santé pour mutualiser les moyens humains et financiers des différentes activités.

