

Normes et Standards en Informatique de Santé

Echange de données
Communication

Etat des lieux et tendances

Bernard Thibault

Contact

in fine-conseil - Bernard Thibault
2bis rue Auguste Comte
34000 Montpellier

Tel & Fax : 04 67 06 56 80 - Portable : 06 82 86 39 10
e.mail : bthibault@infine.org site web www.infine.org

Siret 443 233 366 00014, APE 721Z

Table des matières

Table des matières	2
1. Avant-propos	4
2. Objet	5
3. Structures de normalisation et de standardisation	5
3.1 Les structures de normalisation	5
3.2 Les structures de standardisation	7
3.3 Autres structures concourant au développement des normes et standards	9
3.4 Les articulations entre les structures de normalisation, les standards et les différents groupes	11
4. Etat des lieux et évolutions	12
4.1 HL7	12
4.2 HPRIM	15
4.3 AFNOR	16
4.4 CEN TC251	17
4.5 EDISANTE	19
5. Conclusions de l'étude	22
6. Annexes	25
6.1 Rappels sur XML	25
6.2 CEN TC251 : Normes et pré-normes publiées	26
6.3 AFNOR : Normes et pré-normes publiées	29
6.4 EDISANTE : Publications	32
6.5 A propos de infine conseil	35

Modifications	Version	Date	Qui	Objet
	1	26/07/02	BTH	Création du document
	2	03/09/02	BTH	Remarques de Emmanuel Cordonnier Revue des conclusions Liste des normes du TC251
	3	02/10/02	BTH	Modifications sur EHRCom Revue des Conclusions
	4	10/12/02	BTH	Modifications EDI Santé suite réunion N.Paquel au SNIIS Revue des conclusions
	5	23/12/02	BTH	Revue chapitre "Avant-Propos" Remarques de Jérôme Duvernois sur HPRIM Revue des conclusions

1. Avant-propos

Ce document, qui présente une étude synthétique sur l'état des lieux des normes et standards portant sur la communication et l'échange de données dans le domaine de l'informatique de santé est la conjonction de deux démarches menées en parallèle.

D'une part, constatant qu'il n'existait pas de document disponible sur le marché, permettant de disposer d'une vue d'ensemble de la situation et des tendances sur ce thème, le cabinet **infine-conseil** a décidé de réaliser, au début de l'année 2002, un tel document, sur la base des informations disponibles auprès des différents organismes.

Ce travail s'est par ailleurs trouvé fortement enrichi par une opération de consultation menée par le SNIIS (Syndicat National des Industries d'Information de Santé) auprès des différents organismes de normalisation et de standardisation afin que les industriels adhérents puissent se positionner sur les orientations stratégiques à envisager pour les années à venir.

Dans ce cadre le SNIIS a organisé plusieurs rencontres, durant le second semestre 2002, entre ses adhérents et les représentants de ces organismes ou des spécialistes de standards ou de normes. Les rencontres sur les thèmes suivants ont été organisées :

- Groupe IHE par Monsieur CANU de la société LISIA et Monsieur POISEAU de l'université de Rennes
- HL7 en présence de Eric POISEAU de l'Université de Rennes
- HPRIM, au travers des informations fournies par Monsieur CANU de la société LISIA
- EHRCOM / ENV13606 présentée par François MANNERAT et Pascal CHARBONNEL de Prorec-France
- EDISANTE présenté par Norbert PAQUEL, délégué général d'EDISANTE,
- MXF/MMF présenté par Emmanuel Cordonnier de la société ETIAM et par Cegetel

Il est apparu, tant à **infine-conseil** qu'au SNIIS, qu'il pouvait être intéressant de mettre à disposition des acteurs du marché les résultats de ces travaux menés en parallèle afin de partager une information, certes existante par ailleurs, mais extrêmement dispersée.

Compte tenu de la complexité de ce domaine et des évolutions continues et parfois rapides menées par les organismes de normalisation ou de standardisation, il se peut que des inexactitudes apparaissent dans ce document. Nous remercions par avance les spécialistes qui voudront bien nous faire les remarques ou suggestions qui s'imposent ou nous communiquer des informations permettant d'enrichir ce document, qui a vocation à évoluer. Merci donc de bien vouloir les adresser à Bernard Thibault, **infine-conseil**, à l'adresse suivante : bthibault@infine.org.

Nous tenons à remercier Monsieur Emmanuel Cordonnier, Président de la société ETIAM, qui a bien voulu apporter ses commentaires et remarques à la première

version de ce document, ainsi que Monsieur Jérôme DUVERNOIS de la société WAID qui a utilement commenté le document sur les travaux du groupe HPRIM.

2. Objet

Cette étude a pour objectifs de tenter

- (i) de faire un état des lieux des normes et standards portant sur la communication et l'échange de données dans le domaine de l'informatique de santé et
- (ii) d'identifier les évolutions en cours et les tendances pour les années à venir.

Il ressort clairement qu'une multiplicité de structures concourt à l'élaboration de standards ou de normes, structures dont les activités peuvent sembler concurrentielles voire divergentes. Ce peut-être des structures qui produisent des standards de fait ("de facto") du marché (et qui sont souvent le fait d'industriels ou de groupes d'industriels) et les structures officielles de normalisation qui produisent des normes "de jure", au niveau international, européen ou français.

Si des rapprochements semblent se dessiner entre les groupes concernés, il ressort (i) que dans les faits chacun travaille de son côté et (ii) que des évolutions significatives se font jour pour un avenir proche sur des orientations partagées par ces différentes institutions.

3. Structures de normalisation et de standardisation

3.1 Les structures de normalisation

Les principales structures de normalisation, au niveau européen et français sont les suivantes

CEN TC251

Le CEN TC251 est la structure de normalisation européenne dans le domaine de l'information de santé et des techniques de communication (TIC) afin d'aboutir à la compatibilité et à l'interopérabilité de systèmes indépendants et pour permettre leur modularité. Ceci implique la spécification des structures des systèmes d'informations qui soutiennent les procédures cliniques et administratives, des méthodes techniques sur lesquelles reposent l'interopérabilité des systèmes aussi bien que des spécifications dans les domaines de la sécurité et de la qualité. Le CEN TC251 est constitué de quatre WG (Working Group) :

- WG1 Information Models
- WG2 Terminology and knowledge basis
- WG3 Security, safety and quality
- WG4 Technology for interoperability

De multiples documents (normes mais surtout pré normes) sont disponibles au niveau du CEN TC251. Une attention particulière doit être portée sur la pré-norme ENV13606 (également appelée EHRCom) qui porte sur l'architecture du dossier médical et sur les messages liés à l'échange d'information.

(<http://www.centc251.org/>)

AFNOR Santé

Les principaux objectifs des travaux de normalisation de l'AFNOR Santé, pour ce qui relève de la gestion de l'information de santé, sont les suivants :

- assurer la continuité des soins (échange d'information/communication entre médecin de ville et hôpital, entre médecins de ville, entre patient et professionnel de santé, intra et inter établissements de santé),
- gérer les prises en charge administratives et financières (échange d'information/ communication entre professionnels de santé et organismes payeurs),
- assurer l'interopérabilité des systèmes d'information

Par ailleurs, l'AFNOR travaille à la cohérence des travaux nationaux, européens (CEN/TC251) et internationaux (ISO/TC 215, consortiums).

Les domaines d'activité sont les suivants

- L'architecture des systèmes d'information de santé.
- La sécurité des systèmes d'information de santé
- Les données de santé
- Implémentations et suivi d'HL7

Les acteurs partenaires de l'AFNOR Santé :

- DHOS (ministère de la santé)
- CNAM-TS
- GIE Sesam Vitale
- GIP CPS
- GIP Gmsih
- Conseil national de l'ordre des médecins,
- les URML
- les EFS
- la Société Française de Radiologie
- les EPS
- Les industriels du secteur
- Hprim (notamment dans le sous-groupe implémentation HL7)

(<http://www.afnor.fr/Portail/sante.asp?colfond=Vert+sant%E9&ref=ESP%5Fthemes%5Fsan&pref=san&lang=French>)

EDI Santé

EDISANTE, "groupement des acteurs de la santé, travaille à la *promotion* de la normalisation des échanges dans la perspective de la continuité des soins et

d'une gestion plus efficace du système de santé. L'association a vocation à regrouper tous les acteurs et à organiser leur rencontre pratique avec l'industrie informatique et télécom."

Pour les aspects techniques, l'association est un acteur dans l'évolution nationale et internationale des différentes normes et standards pratiques, notamment dans les mondes EDIFACT et XML.

Les groupes de travail sont les suivants

- GT01 - Méthodologie de fonctionnement
- GT02 - Messages médico-administratifs et financiers
- GT03 - Demande de remboursement
- GT04 - Procédures administratives en amont du remboursement
- GT05 - Identification des régimes complémentaires
- GT06 - Identification des personnes
- GT07 - Convergence de formats
- GT08 - Protocoles de communication
- GT09 - Sécurité des échanges
- GT10 - Prescription
- GT11 - Echange d'éléments de dossiers médicaux
- GT12 - Achats logistique
- GT13 - Partage d'information
- GT14 - Codes
- GT15 - Harmonisation des techniques et conventions

Il est à noter que l'activité de ces différents groupes de travail est très inégale :

- ↳ Certains groupes sont inactifs, du fait d'activités équivalentes menées par d'autres instances (c'est le cas du GT6 - travaux du GMSIH en cours - et du GT9 - travaux de l'AFNOR en cours)
- ↳ D'autres groupes ont eu une action effective dans le passé, et sont à ce jour inactifs. Cela semble être le cas pour les GT 1, 2, 7, 8, 12 et 13
- ↳ Enfin, les autres groupes sont actifs actuellement (GT3, GT4, GT5, GT10, GT11, GT14, GT15). On notera que
 - le GT11 est à l'initiative notamment des standards MXF et MMF,
 - pour le GT5, des travaux sont en cours afin de faire le lien avec les identifiants constitués dans le cadre de la CMU
 - le GT10, qui travaille sur la prescription, est confronté actuellement au modèle de diffusion des prescriptions en secteur libéral
 - le GT14 a participé à la norme NamesLab (norme des actes de biologie - <http://www.names-lab.org/>.) dont la diffusion paraît être assez restreinte à ce jour
 - le GT15 travaille sur une harmonisation notamment autour de XML.

(<http://www.edisante.org/>)

3.2 Les structures de standardisation

Les principales structures de standardisation recensées sont les suivantes

HL7 (Health Level 7)

Groupe d'origine américaine avec des antennes internationales. Les principaux acteurs industriels du marché de la santé, à travers le monde, y sont adhérents (voire "benefactors"). La diffusion européenne est très importante. L'objectif de HL7 est de couvrir tout le spectre des échanges dans le cadre du système de santé et non pas sur une niche particulière.

Par ailleurs, HL7 est un Standard Developing Organization (SDO) approuvée par l'ANSI.

(www.hl7.org)

HPRIM

Créé originellement à l'initiative des industriels français de l'informatique de laboratoire pour permettre les échanges inter laboratoires, HPRIM a étendu son domaine d'activité à la communication entre les laboratoires et les autres structures de santé (en intra hospitalier ou à l'extérieur). HPRIM, qui s'appuie sur le standard ASTM, reste centré sur la communication laboratoire, tout en étant également très utilisé en radiologie (communication Systèmes d'informations de Radiologie - SIH). HPRIM constitue, aujourd'hui, le standard de fait sur le marché français pour les échanges liés au laboratoire, que ce soit en secteur hospitalier ou en activité libérale.

(<http://www.hprim.org/>)

ACR-NEMA/DICOM

La norme DICOM a été émise par l'ACR (American College of Radiology) en association avec la NEMA (National Electrical Manufacturers Association), elle est actuellement mise à jour par ces 2 comités auxquelles se sont joints d'autres comités d'experts internationaux tels le JRIA au Japon, l'ANSI aux USA , le CENTC251 en Europe.

Elle définit une méthode de communication pour les différents équipements d'imagerie médicale numérique. La norme DICOM est orientée objet, cela signifie que chaque objet DICOM (le plus souvent une image) contient à la fois les informations (le nom du patient, les pixels de l'image...) et les méthodes (ou fonctions) que doit subir cette information. La norme actuelle est la version Dicom 3.0.

Ce standard fait l'objet d'une adoption quasi généralisée au niveau international dans les domaines de la radiologie et de la cardiologie et est en train de s'imposer aux autres activités concernées par l'imagerie et notamment en anapath et endocrinologie.

Phast

Phast est une association française, loi de 1901, dont les buts sont (i) le Circuit des produits pharmaceutiques à l'hôpital et (ii) l'Interopérabilité des Systèmes d'Information. Les partenaires sont les fournisseurs de l'industrie pharmaceutique, les SSII, les tutelles hospitalières, les organismes normatifs et les associations professionnelles.

Les travaux portent sur :

- Communauté EDI de l'hôpital / recommandations sur les normes d'échanges / promotion de l'EDI et du web EDI

- La dématérialisation des catalogues des dispositifs médicaux (DM) en collaboration avec le SNITEM et Pharmat
- L'interopérabilité des logiciels du circuit du médicament à l'hôpital
- La standardisation des échanges informatiques entre logiciels de traitement du PMSI et logiciels de dispensation

(<http://www.phast-net.com/>)

3.3 Autres structures concourant au développement des normes et standards

Plusieurs structures ou initiatives concourent à la promotion des normes et standards

IHE

IHE est une approche fondée sur une coopération étroite entre utilisateurs et industriels. Elle a déjà fait ses preuves aux Etats-Unis à l'occasion de démonstrations sous l'impulsion du RSNA et de HIMSS. En France, une plate-forme de démonstration a été présentée dans le cadre d'hôpital expo avec le support du GMSIH et de la SFR.

Le principe est de réunir utilisateurs et industriels pour identifier et résoudre les problèmes de connectivité entre produits et matériels d'origines diverses, en s'appuyant sur des standards reconnus tels que HL7 et DICOM, dans le cadre de la radiologie, ceci de manière à ce que, lors de l'installation des produits dans les établissements de santé, leur interconnexion soit aisée.

L'initiative IHE s'appuie sur une démarche internationale qui permet à chaque pays de proposer la prise en compte de ses spécificités. Il est important de noter le soutien apporté à cette initiative par les autorités nationales et européennes.

Deux nouveaux axes de travail sont en cours : laboratoire et service d'échange d'identifiants entre établissements.

(http://www.gmsih.fr/fr/som_comm.htm)

GMSIH

Sa mission est d'harmoniser le système d'information des établissements de santé par la normalisation, de sensibiliser leurs dirigeants au rôle du système d'information dans leurs stratégies et d'accompagner les établissements de santé dans la conduite du changement.

Cette mission est assurée par des travaux d'études, notamment sur les thèmes suivants :

- Identification du patient
- Cartographie des flux SIH/SIS
- Les annuaires
- Modèle de référence pour la sécurité des informations du SIH en relation avec la SIS
- CPS : Carte de Professionnels de Santé

<http://www.gmsih.fr/>

Prorec (Promotion Strategy for European Health Record)

Prorec-France est une association à but non lucratif, entité française issue du projet européen Medirec (94-95) et mise en œuvre par les projets PROREC (96-98) et WIDENET (2000-2003), visant à assurer la promotion du dossier médical électronique. Il regroupe à parts égales les utilisateurs et les fournisseurs de solutions. Pour cela il favorise les rencontres et les échanges sur des thèmes liés à la communication et au dossier électronique et propose des initiatives visant au développement du dossier électronique de santé.

<http://www.prorec-france.org/>

SNIIS

Le SNIIS (Syndicat National des Industries de l'Information de Santé) regroupe les industriels du marché et vise, parmi d'autres objectifs, au développement des standards en informatique de santé. Plusieurs de ses adhérents participent aux groupes de standardisation ou de normalisation évoqués ci-dessus.

<http://www.sniis.fr/>

EHTEL

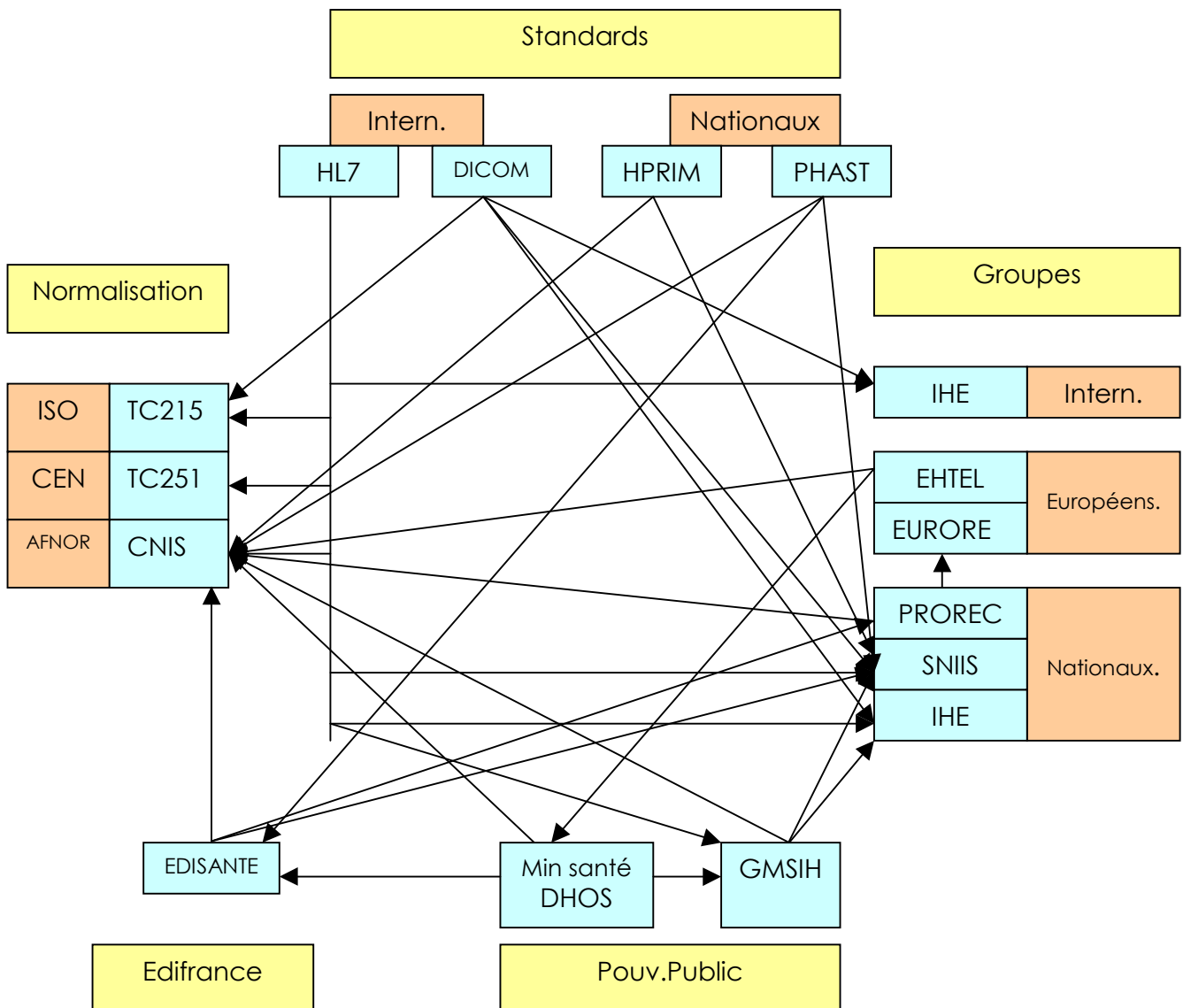
EHTEL (European Health Telematic Association), constituée sous l'égide de l'Union Européenne (DGXIII) a pour objectif de définir les domaines d'intérêt commun, dans le domaine de la télématique, entre les autorités de santé, les acteurs de santé, l'industrie (IT, Telecom, Pharmacie,...), les assurances, les chercheurs, les citoyens / patients.

L'association s'appuie sur des "thematic working groups" et des "actors working groups".

(<http://www.ehtel.org/>)

3.4 Les articulations entre les structures de normalisation, les standards et les différents groupes

Les interactions entre ces différentes entités sont nombreuses et complexes. Le graphique ci-dessous (qui ne se veut pas exhaustif quant aux relations entre ces différentes instances) illustre cette complexité.



4. Etat des lieux et évolutions

Ce chapitre tente de faire le point, pour chaque entité évoquée ci-dessus, sur l'état des travaux réalisés et des tendances qui se dessinent.

4.1 HL7

(source site HL7)

4.1.1 Standards actuels

Les versions actuellement opérationnelles sont les versions V2.3.1 et V2.4 et sont largement adoptées par les industriels du marché international, européen et français. HL7 a également été adopté par le groupe IHE (au niveau international, européen et français) dont une démonstration a été présentée à Hôpital Expo.

4.1.2 Evolutions

Constats

HL7 travaille actuellement sur la V3.0, qui constitue une rupture par rapport aux versions actuelles. En effet la version 2 actuelle est l'évolution des travaux menés par HL7 depuis 1987 et s'appuie sur la même philosophie. Certains points apparaissent insuffisamment spécifiés, des modes optionnels se sont développés qui peuvent rendre l'implémentation difficile. Les difficultés majeures de la V2 sont les suivantes :

- Il n'existe pas de méthodologie explicite
- Les évènements déclencheurs et les "data fields" sont décrits uniquement en langage naturel
- Les relations structurelles entre les "data fields" ne sont pas claires
- Des segments sont réutilisés dans beaucoup de messages et des définitions de messages sont réutilisés dans de multiples évènements déclencheurs
- Pour faciliter les échanges la plupart des data fields sont optionnels
- ...

Principes de base

Par ailleurs la technologie du logiciel a beaucoup évolué ces dernières années, que HL7 n'utilisait pas, et des demandes croissantes apparaissaient sur le marché (communications d'objets, utilisations de périphériques divers pour la remontée d'informations, utilisation d'internet, arrivée à maturation de XML, ...). Un comité spécifique a eu pour mission en 1996 d'établir un nouveau process pour l'élaboration de la V3. La méthodologie de production de la V3 s'appuie sur un certain nombre de principes :

- internationalisation : mécanismes pour développer et supporter des variantes locales
- utilisation de technologies permettant l'implémentation de HL7 sur des systèmes hérités des technologies plus anciennes, tout en bénéficiant des nouvelles technologies

- recherche de compatibilité avec la V2. Cette compatibilité n'est pas garantie, mais la V3 couvrira les informations de la dernière release de la V2
- recherche de compatibilité ascendante pour les futures releases de la V3 de telle sorte qu'un message d'une release antérieure (sur la base de la V3) soit compréhensible par une release plus récente.
- Prise en compte des problèmes de confidentialité des informations patients
- Mise en œuvre de processus d'authentification des requêtes
- Mise en œuvre de principes de sécurité, de non-répudiation et d'intégrité

Les avancées

Un certain nombre de publications ont été produites sur la V3.0 qui sont en phase de validation par les membres de HL7. Les caractéristiques majeures de la V3.0 sont les suivantes :

i Information Model

La V3.0 s'appuie sur un modèle conceptuel d'informations constitué de classes (avec leurs attributs et les relations inter classes), de types de données avec leurs contraintes, de modèles d'états pour certaines classes. Des représentations graphiques du modèle sont produites en utilisant UML (Unified Modelling Language).

HL7 identifie trois types de modèles d'informations :

- Le RIM (Reference Information Model) est un modèle d'information cohérent et partagé qui constitue la source des données pour tout message HL7. Cela permet de disposer de concepts et de données réutilisables dans des messages différents.
- Le D-MIM (Domain Message Information Model) est un dérivé du RIM qui contient l'ensemble des classes définies avec leurs attributs et les relations entre ces classes qui sont utilisées pour constituer des messages pour un domaine particulier.
- Le R-MIM (Refined Message Information Model) est utilisé pour définir le contenu informationnel d'un message ou d'un groupe de messages. Le R-MIM est défini à partir du D-MIM pour un domaine spécifique.

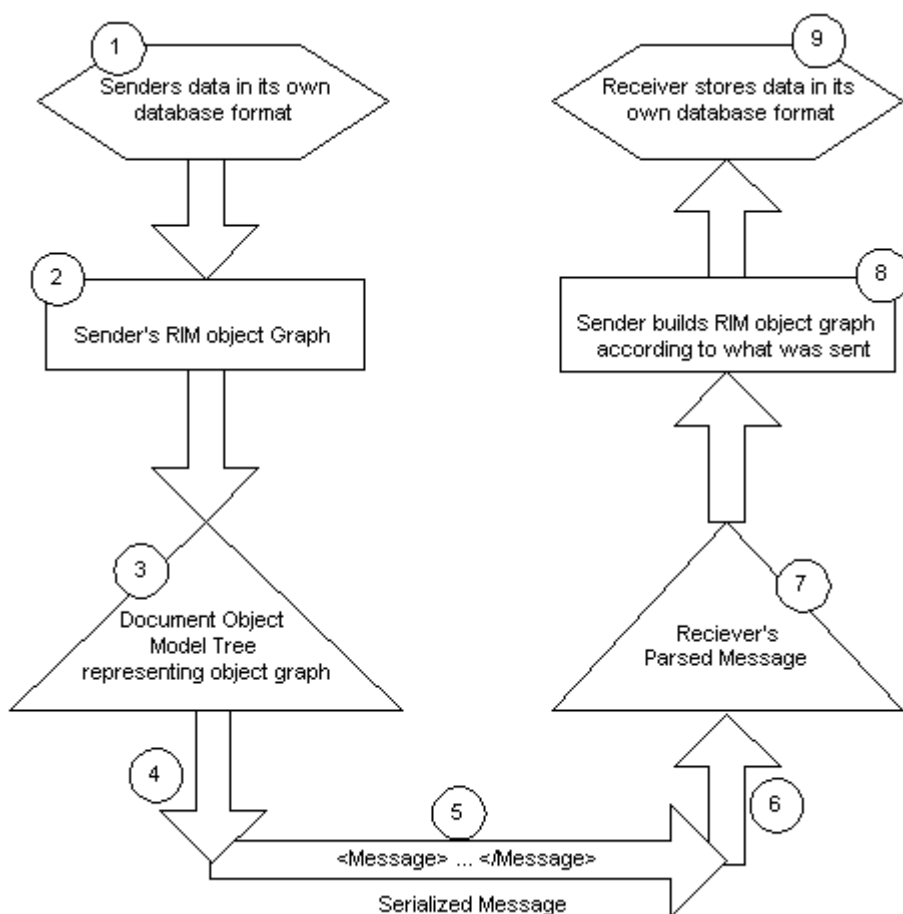
ii Vocabulaire

Un domaine de vocabulaire est un ensemble qui définit les concepts qui peuvent être attachés à des valeurs valides pour une instance donnée d'un champ codé ou d'un attribut. C'est bien un ensemble de concepts et non un ensemble de mots ou de code. Par exemple, au sexe d'un individu, seront associés les concepts "masculin, féminin" : ces concepts seront uniques mais pourront s'appuyer sur des systèmes de codification différents. Un concept dans un domaine de vocabulaire peut donc disposer de multiples codifications

iii Implémentation Technology Specification (ITS)

L'ITS précise comment représenter des objets RIM pour la transmission de messages, et couvre les couches 6 et 5 de la norme ISO. HL7 a adopté XML comme base après avoir envisagé CORBA.

Les principes généraux de construction et d'échanges de messages HL7 sont schématisés ci-dessous.



iv Les data types

Les data types définissent le format structurel des données échangées et déterminent l'ensemble des valeurs autorisées.

v Common Message Element Types (CMET)

Un CMET peut être défini comme un fragment d'un type de message réutilisable par d'autres types de messages

Un "ballot" est en cours concernant la V3.0 de HL7 qui porte sur

- HL7 V3 guide
- HL7 Conformance
- HL7 RIM
- HL7 Vocabulary Domain
- Data types
- Infrastructure management
- Administrative management

- Health and Clinical Management

De fait, la V3.0 devrait, dans les mois à venir, faire l'objet d'une diffusion, les travaux étant aujourd'hui très avancés.

On pourra se connecter sur <http://www.hl7.org/v3ballot/html/index.htm> pour disposer d'informations plus conséquentes sur la V3.0

4.2 HPRIM

(source site HPRIM)

Standards actuels

Le standard couramment utilisé aujourd'hui en France, dans les échanges avec les laboratoires et inter laboratoire est HPRIM Santé V2.1 qui s'appuie sur le standard ASTM et permet l'échange d'informations structurées.

A côté de ce standard existe HPRIM Médecins V3.0 qui permet de véhiculer des données médicales entre professionnels de santé (labo, radio, cabinets de médecins). Les données sont compactées et cryptées et utilisent soit le protocole Kermit, soit HPRIM Net.

HPRIM Net V1.0 permet l'échange de fichiers (H'Santé, H'Médecins) par l'utilisation d'une messagerie sécurisée, à savoir, (i) un protocole sécurisé et interopérable, (ii) un signalement de réception ou de non-réception, (iii) la sécurité des échanges par la confidentialité (le message n'étant lisible que par le destinataire), l'authentification du dossier transmis (message non modifié) et l'échange de certificats entre correspondants. Il est à noter que cette recommandation est utilisée depuis plus d'un an par plusieurs centaines de médecins destinataires de messages H'Net.

Les avancées

Des travaux ont été menés par HPRIM pour proposer une recommandation HPRIM XML 1.0. La recommandation HPRIM XML décrit un langage XML d'échange de messages entre acteurs de santé. Plus précisément, cette recommandation décrit le contenu et le format de ces messages XML.

HPRIM XML supporte les échanges à l'intérieur de chacune des organisations de santé suivantes :

- Cliniques
- Cabinet de Radiologie
- Laboratoire de 1ère et 2ème intention
- Plateaux techniques
- Médecine libérale

, ainsi qu'entre ces organisations.

Les flux d'ores et déjà couverts par HPRIM XML sont les suivants :

- Administration des patients d'un S.I.H.
- Demandes d'examens
- Résultats d'examens
- PMSI

- Événements médicaux

La description d'autres flux est en cours :

- Facturation, activité réelle et règlements
- Rendez-vous (n'est envisagé que si HL7 V3 ne dispose pas de proposition satisfaisante sur ce sujet)
- structures et nomenclatures

Il est envisagé une adaptation de HPRIM Santé V2.1 afin de prendre en compte la CCAM.

Par ailleurs des travaux ont été menés par l'AFNOR afin de comparer les messages ADT (Admission Discharge Transfer) de HL7 V2.3 (et non-HL7 V3.0) et "événements patients" de H'XML.. La conclusion de l'étude non encore officiellement publiée, est la suivante :

...

A ce moment des travaux, il semble que des éléments peuvent manquer dans les deux parties, et surtout que H'XML a ajouté de nombreuses informations, qu'il faudra peut-être envisager de comparer avec HL7 v3, lorsque ce dernier sera disponible.

Il faut rappeler que ces travaux et les conclusions qui s'y rattachent portent sur un comparatif avec la V2.3 de HL7, comparatif dont l'intérêt est relatif. Il faut noter que les travaux XML de HPRIM ne s'appuient pas, à la différence de HL7, sur un travail préalable de modélisation (RIM de HL7).

Si l'on peut comprendre le lancement de travaux sur XML initiés par HPRIM, la justification de l'extension de HPRIM à d'autres domaines fonctionnels ne ressort pas très clairement, alors que d'autres travaux sont très avancés, et notamment ceux de HL7. Par ailleurs il semble que très peu de développements aient été réalisés avec H'XML (bien que deux gros laboratoires spécialisés, ainsi que le principal éditeur de logiciel pour les laboratoires privés aient très récemment décidé d'utiliser les recommandations H'XML).

La logique voudrait donc que HPRIM se rapproche d'autres instances internationales et développe le modèle et les messages spécifiquement liés au marché français. Il ressort d'ailleurs que HPRIM a décidé en Septembre 2002 de suivre prioritairement les travaux de HL7 V3 afin d'apporter une expertise française sur le domaine, HPRIM continuant à faire vivre les recommandations HPRIM existantes pour ses adhérents.

4.3 AFNOR

(source site AFNOR)

Les publications de l'AFNOR

Les résultats de l'AFNOR, au niveau national, sont résumés ci-dessous :

Groupe architecture des SIS

Guide proposant une démarche pour la mise en œuvre d'une architecture de SIS.

Guide de bonne pratique pour l'identification du patient.

Groupe sécurité des SIS

Glossaire sur la sécurité des systèmes d'informations de santé - FD S 97-700 en cours de publication.

Glossaire télémédecine

Responsabilités des acteurs du système d'information de santé

Les tierces parties de confiance : définition et interopérabilité

Sécurisation des communications dans le domaine de la santé – Guide d'application de l'ENV 13608

Groupe données de santé informatisées

Guide de mise en œuvre des pré normes européennes sur les dossiers de santé informatisés communicants (ENV 13606 Partie 1 : Architecture étendue (EHCRA), Partie 2 : liste de termes par domaines, Partie 3 : règles de partage, Partie 4 : Messages pour l'échange d'informations).

Enregistrement des codes et nomenclatures utilisés en France dans le domaine de la santé. En cours de publication et lancement de la mise à jour.

Messages concernant la transfusion sanguine : Modèle de communication et de données - NF S 97-530, messages de distribution nominative et de retour sur distribution nominative - NF S 97-531, messages de livraison de produits sanguins labiles - NF S 97-532. publication en cours.

Sujet d'étude sur les prescriptions - Modèle de prescription du domaine

Sujet d'étude sur le codage de la spécialité pharmaceutique

Par ailleurs, l'AFNOR assure la relation avec le CEN TC251 pour la France.

4.4 CEN TC251

(source site CEN TC251 et Présentation Prorec-France- F. Mennerat et P. Charbonnel)

Il est présenté en Annexe 1 un tableau qui récapitule les normes ou pré-normes émises par le CEN TC251. Il est à noter que, pour le sujet qui nous intéresse, les travaux publiés dans le cadre de la pré-norme ENV13606 (dénommée également par ailleurs EHRCom) sont d'une importance majeure, puisqu'ils portent sur les échanges d'informations, après avoir décrit l'architecture du dossier de santé, la liste des termes par domaine et les règles de partage. ENV13606 a vocation à devenir une norme européenne à l'échéance 2004.

ENV13606 n'a, semble-t-il, pas fait l'objet d'implémentations opérationnelles, mais est utilisé dans le cadre de projets pilotes, en France et en Europe, notamment dans le cadre des réseaux de santé. L'approche semble assez similaire à celle de HL7, en s'appuyant sur un modèle conceptuel, une notion de vocabulaire par domaine et une définition des messages (mais, alors que HL7 a explicitement fait le choix de l'utilisation de XML, ENV13606 n'impose rien)

ENV13606 / EHRCOM

La pré norme ENV13606 se positionne dans la continuité des projets européens, et notamment GEHR et EHCRA. Elle vise fondamentalement à proposer une norme d'architecture du dossier de santé afin de composer des messages compréhensibles. Elle comporte quatre volets principaux :

i Architecture étendue

Le premier volet (Extended Architecture) décrit le modèle conceptuel de la structure et du contenu du dossier médical (EHCR - Electronic Health Care Record) en vue de sa communication. Il ne pré suppose pas de structuration, en terme de lieu ou de type de communication. Il est à priori indépendant de l'organisation des soins, et des catégories temporelles appliquées à un enregistrement. Il ne pré suppose pas non plus d'un type particulier d'implémentation du dossier médical. L'approche conceptuelle de l'architecture décrite est tournée essentiellement sur la communication de l'EHCR.

De façon synthétique, l'architecture étendue décrite dans la pré-norme s'appuie sur un ensemble d'éléments que l'on peut assembler ou emboîter. Ces principaux ensembles sont les suivants (Source : Présentation Prorec France - F. Mennerat, P.Charbonnel - B.Giusiano) :

Ensemble	Regroupe	Exemples
Dossier	Un seul patient	Contient tous les composants du dossier patient
Composition	Unité de temps et de lieu	Consultation externe Compte rendu opératoire Plan de soins
Répertoire	Regroupement : temps, lieu, problème	Séjour Hospitalier Dossier diabète
Chapitre	Même thème, même processus de soins	Auscultation cardiaque Bilan hépatique
Agrégat	Plusieurs items	Tension artérielle Numération sanguine
Item	La plus petite unité d'information	Glycémie Code diagnostic Texte libre
Vue	Autre point de vue utilisant les compositions enregistrées par ailleurs	Traitement en cours Suivi d'une HTA Courbe de croissance
Lien	Relation entre les composants	Bilan hépatique pour ictère

ii Termes du domaine

Le "Domain Term List" vise à définir, pour chaque composant la manière de le qualifier et à définir les termes utilisables pour chacun des items. Il s'appuie sur une organisation basée sur des situations cliniques (clinical situations) qui sont constituées d'états cliniques (clinical statements). Chaque état clinique sera représenté par un "elementary healthcare record entry". Un tel enregistrement combine un ensemble de concepts cliniques avec des informations contextuelles porteuses d'un sens précis.

Il fournit une représentation macroscopique des composants du dossier de santé et propose un ensemble de tables qui contiennent une liste de termes et de codes ("term list") utilisables pour un domaine donné.

iii Règles de distribution

Le document "Distribution rules" spécifie les objets permettant la description des règles de distribution ou de partage d'un EHCR, de façon globale ou partielle. Il n'impose pas de règles de distributions mais se contente de définir les objets permettant de définir ces règles.

iv Messages pour l'échange d'informations

Ce document fournit un ensemble de messages qui permettent le transfert de dossiers de santé entre des systèmes hétérogènes, en s'appuyant sur l'architecture étendue, en précisant les règles associées aux messages. Ces messages, dont la modélisation s'appuie sur l'UML, sont décrits de façon indépendante de la syntaxe. Un exemple d'implémentation est fourni en utilisant des DTD de XML.

Il apparaît qu'une décision récente du CEN TC251 vise à permettre une interopérabilité avec le standard HL7 V3 et qu'un travail d'harmonisation des CMETs (Common Message Element Type) de HL7 avec EHRCom soit en cours.

4.5 EDISANTE

(source site EDISANTE)

Etat des lieux

Il est présenté ci-après les documents disponibles publiés par EDISANTE. D'autres documents sont disponibles pour les adhérents à EDISANTE uniquement. A l'analyse des informations disponibles sur EDISANTE, il ressort que les travaux ont permis de disposer d'éléments factuels sur les domaines suivants, mais il n'apparaît clairement une utilisation effective des travaux réalisés :

Groupe 3 : (demande de remboursements), avec la publication du document MEDRUC, homologué comme norme sous la références S97543

Groupe 4 (Procédures administratives en amont du remboursement) qui a publié un modèle de prise en charge

Groupe 5 (identification des régimes complémentaires) a permis la publication de la norme Z69-501

Groupe 10 (Prescription) plusieurs documents ont été publiés concernant le cycle de la prescription en XML EDI

Groupe 11 (Eléments d'échanges de dossiers médicaux), constitué en deux sous-groupes :

- Enveloppe : des travaux ont été publiés concernant les messages MXF (Medical eXchange Folder) et MMF (Medical Message Format), très proches l'un de l'autre (voir ci-après explications)
- Contenu, dont les travaux s'inspirent des travaux sur EHRcom
- Un document de Février 2001 est disponible sur le site, portant sur la messagerie et l'échange d'information médicale

Groupe 13 (Partage d'informations) : des réunions se sont tenues entre les professionnels de santé et l'assurance maladie qui ont donné lieu à quelques notes

Groupe 14 (Codes) : A la demande du ministère de l'Emploi, et pour prolonger des travaux menés par l'AP-HP, la CNAM et l'association HPrim, EDISANTE a lancé un travail sur la nomenclature des actes de biologie. Ceci a abouti à la nomenclature scientifique Nameslab. Par ailleurs, les Caisses d'assurance maladie ont mis au point une nomenclature orientée vers la tarification et la prise en compte économique des actes, la NABM. Une équipe technique d'HPrim a établi que les deux nomenclatures pouvaient être rapprochées, NamesLab, beaucoup plus fine et précise étant donnée sa vocation scientifique, pouvant servir de base.

Sont précisés en annexe 1 les messages développés par EDISANTE. Si la justification de certains messages est évidente, notamment sur les transferts d'informations administratives et financières, sur la pharmacovigilance, ou sur la prescription médicamenteuse, on peut être plus interrogatif sur la justification de certains messages portant sur les informations médicales (demande d'examens, résultats d'examens, identification du patient) déjà définis au travers d'autres standards et couramment utilisés aujourd'hui par les acteurs du marché : une convergence s'avère nécessaire sur ces sujets.

Enfin plusieurs projets sont en cours notamment sur :

- La mise à disposition d'un guide portant sur la mise en œuvre de la messagerie dans le secteur de la santé
- La constitution d'un entrepôt de schémas XML sur la Santé
- La mise en place de plates-formes d'expertises régionales
- ...

Messagerie médicale MXF et MMF (GT11)

Il apparaît important de préciser les informations liées aux travaux menés dans le GT11, par le sous-groupe enveloppe, qui a abouti au protocole MXF/MMF.

(Source E.Cordonnier - ETIAM)

"MXF est un protocole de communication d'informations médicales par messagerie sécurisée et basé sur une approche "enveloppe" (Medical eXchange Folder). Le protocole est compatible avec les solutions standards de messagerie sécurisée, basée sur les protocoles SMTP et POP3, sécurisés par un encapsulation S/MIME intégrant des certificats au format X509 compatibles avec ceux des principales autorités de certification et la CPS 2bis. Un avis de remise ou de non remise est proposé sous forme de message de réponse, afin de garantir que le message a bien été récupéré de la boîte aux lettres et déchiffré sur le poste local. Le protocole MXF-mail est appelé MMF par Cegetel dans le cadre du RSS.

Sur les principes de l'enveloppe : le message est codé comme tout message comprenant une ou plusieurs pièces attachées (MIME). Le format actuel a été choisi afin de rendre les messages lisibles dans tout logiciel de messagerie standard, sans aucune configuration particulière. Le format actuel n'impose pas un fichier XML qui ne serait pas lisible sans télécharger auparavant une DTD ou un schéma sur un serveur particulier. Le format est par contre adapté à la

transmission de documents XML en "cachant" à l'utilisateur les fichiers associés nécessaires à sa lecture (DTD, schéma, feuille de style, ...). Par suite l'approche permet d'intégrer des documents de type HL7 (version 2.x ou 3.0), Ehrcom, Hprim ou liés à des spécialités.

Le format prévoit deux pièces attachées :

- Le fichier en-tête au format texte, donc lisible sur toute plate-forme, comprenant des sections et des lignes de type "<champ>=<valeur>"
- Un second fichier attaché, correspondant à la compression des documents transmis dans le message, au format ZIP lisible sur toute plate-forme disposant d'un outil de décompression standard. (Toutes les images sont converties en DICOM afin de respecter leur intégrité et de garantir qu'elles seront attribuées au patient concerné. Elles peuvent être comprimées afin de limiter le temps de transmission)

..."

Il est à noter que MXF/MMF peut coexister avec H'Net, ces deux standards s'appuyant sur les mêmes technologies standard dans le monde de la messagerie.

Travaux sur XML

Enfin est disponible sur le site d'EDISANTE, la Version V4.2 de la spécification entrepôt de schémas XML qui constitue une évolution significative de la V3.0. Ce document, (publié par Bertrand Poisson de la CNAMTS) "*se situe dans le champ de la méthodologie et des techniques EDI et est applicable à tout secteur professionnel. Il peut être utilisé comme document de référence interne à la CNAMTS pour la conception d'entrepôts de schémas XML, mais aussi comme une contribution pour la recherche de consensus dans les (différentes) organisations EDI*"

Ce document, qui est généraliste et n'est donc pas spécifique au domaine de la santé, contient 4 sections :

- Modèle conceptuel de message EDI
- Modèle physique de message EDI
- Entrepôt de schémas XML

"Décrit l'ensemble des techniques XML nécessaires à la transformation en XML schémas d'un modèle physique conforme à la Section II. Le résultat obtenu est un entrepôt de schémas XML, dont chaque composant est réutilisable et publiable dans un ou plusieurs namespaces."

- Règles de conception des schémas XML

"Cette section donne les schémas XML types permettant la représentation du modèle physique décrit en Section II. Les schémas XML proposés s'appuient sur les techniques décrites dans la Section III"

5. Conclusions de l'étude

De ce tour d'horizon, on peut retirer les enseignements suivants :

Sur la situation actuelle

- Les standards HPRIM 2.1 et HL7 2.x sont fortement utilisés aujourd'hui par les industriels du marché et constituent les standards de fait actuellement (HPRIM est fortement utilisé en France, mais ne l'est pas ailleurs. HL7 est, par contre, fortement utilisé en Europe et aux USA).
- La pré-norme ENV13606/EHRcom reste actuellement à un stade d'expérimentation dans des projets plutôt innovants.
- Concernant la messagerie sécurisée, deux approches coexistent : d'une part le protocole MXF/MMF, aujourd'hui proposé par Cegetel (au travers de l'offre Sentinelle) pour le RSS (sur la base des produits de la société ETIAM), d'autre part le protocole H'Net proposé par le groupe HPRIM qui commence à être utilisé de façon significative par les éditeurs de Systèmes de Gestion de Laboratoire sur le secteur privé.
- La norme DICOM s'est clairement imposée dans le domaine de l'imagerie et restera la référence pour les années à venir, compte tenu que ce marché ne peut être vu que mondialement.

Sur les évolutions

- On tend clairement sur des évolutions très importantes en terme de normes et de standards de communication santé dans les prochaines années à venir : si ces évolutions semblent irrémédiables, il apparaît qu'elles ne se feront pas dans un temps court, car les nouveaux standards et normes ne sont pas encore stabilisés et qu'ils représentent une approche assez radicalement différente des standards utilisés aujourd'hui.
- Le standard XML est promu et adopté par la quasi-totalité des instances de normalisation ou de standardisation : on peut penser que l'évolution vers XML est inéluctable. Mais il faut noter les apports et les risques de XML. D'un côté XML favorise la convergence de l'ensemble des standards et des normes, en apportant une solution de codage élégante et flexible. Mais par ailleurs, la facilité de définition de dictionnaires et de schémas contribue à faire émerger de multiples syntaxes qui peuvent être incompatibles entre elles (notamment tant que les mécanismes de "repository de schémas" ne seront pas stabilisés). Le processus de migration vers XML constitue donc un enjeu majeur pour les années à venir.
- HL7, avec la V3.0, a respecté le timing qu'il s'était fixé en 1996 et propose aujourd'hui un référentiel complet, soumis au vote des adhérents
- Le CEN TC251, avec ENV13606/EHRcom propose une pré-norme qui est en continuité par rapport aux travaux précédents au niveau européen, très complète, et dont le travail de conceptualisation est manifestement très poussé.
- Il ressort assez clairement une tendance vers une collaboration croissante entre le CEN/TC251 avec ENV13606/EHRcom et HL7 avec la V3.0 : il apparaît

certes une concurrence sur certains aspects, mais également une complémentarité

- On perçoit mal comment HPRIM, qui s'est orienté vers XML également, mais sans envisager de modélisation conceptuelle préalable, et qui de surcroît est un standard franco-français, va pouvoir se maintenir, sauf à se rapprocher résolument d'autres groupes et à travailler sur les spécificités du marché français. Il apparaît d'ailleurs qu'une décision récente de HPRIM vise à positionner le groupement en complément des travaux de HL7, notamment par la prise en compte des spécificités liées au marché français, mais également par la mise à disposition d'un guide d'aide à la mise en œuvre de HL7 V3.0.
- Concernant la messagerie sécurisée, une évolution de MMF/MXF est envisagée vers XML.

Face à ces constats, il est important de prendre en compte les considérations suivantes :

Sur les industriels

- Les industriels voudront aller vers des normes ou standards qui leur assurent une couverture internationale. Il est clair qu'aujourd'hui une attention particulière est portée sur les évolutions de HL7
- Même si ces industriels sont peu ou prou partie prenante des organismes de normalisation, les travaux menés au niveau européen sont regardés avec scepticisme et inquiétude, avec le sentiment d'une démarche "académique".
- Les industriels français se sont fortement engagés, dans une démarche commune avec les utilisateurs, dans l'initiative IHE (mais ceci est vrai également dans d'autres pays et notamment aux Etats-Unis), initiative dont il faut souligner la démarche pragmatique (focalisation sur les cas d'utilisation les plus courants en s'appuyant sur un sous-ensemble des standards les plus répandus) et progressive, sans se substituer aux standards. Les nouveaux axes de travail (labo, échange d'identifiant) peuvent éventuellement amener à la proposition d'un profil d'échange de données médicales dans le cadre de réseaux ville-hôpital.

Sur le marché

- Le développement des réseaux de santé, de la relation ville/hôpital induisent la nécessité d'une part de mieux intégrer les technologies issues d'internet (messagerie sécurisée, XML,...) d'autre part d'étendre les principes de communications des données de santé au-delà du cadre de l'hôpital avec une plus grande souplesse
- Les projets innovants, notamment dans le cadre des réseaux de santé, commencent à intégrer les technologies de communication basées sur XML et sur les préconisations d'ENV13606
- Il semble se manifester un décalage, en terme de communication des informations de santé, entre les évolutions dans le secteur hospitalier (où les technologies traditionnelles semblent suffire actuellement) et le secteur de la médecine de ville et des réseaux de santé plus attentifs aux évolutions récentes. Ceci peut s'expliquer probablement par le fait que la médecine

libérale, dans le cadre de fonctionnement en réseau, nécessite davantage de communications portant sur les données médicales que le secteur hospitalier, ce dernier étant plus limité à une communication entre les plateaux techniques et un dossier patient commun au sein de l'établissement.

6. Annexes

6.1 Rappels sur XML

(Source : traduction du guide XML du W3C)

Ce chapitre rappelle en quoi consiste la norme XML, car il ressort clairement que les principales évolutions s'appuient sur XML.

Le Langage de balisage extensible [en anglais Extensible Markup Language] (abrégé XML) décrit une classe d'objets de données appelés documents XML et décrit partiellement le comportement des programmes qui les traitent. XML est un profil d'application ou une forme restreinte de SGML, le langage normalisé de balisage généralisé [ISO 8879]. Par construction, les documents XML sont des documents conformes à SGML.

Les documents XML se composent d'unités de stockage appelées entités, qui contiennent des données analysables ou non. Les données analysables se composent de caractères, certains formant les données textuelles, et le reste formant le balisage. Le balisage décrit les structures logiques et de stockage du document. XML fournit un mécanisme pour imposer des contraintes à ces structures.

Un module logiciel appelé **processeur XML** est utilisé pour lire les documents XML et pour accéder à leur contenu et à leur structure. On suppose qu'un processeur XML effectue son travail pour le compte d'un autre module, appelé **l'application**.

XML a été développé par un groupe de travail (GT) XML [XML Working Group] (initialement connu sous le nom de comité d'examen éditorial SGML [SGML Editorial Review Board]) constitué sous les auspices du Consortium du World Wide Web (W3C) en 1996.

Les avantages de XML sont les suivants :

- Structuré : comme le SGML, le XML est très strict au niveau de la syntaxe, ce qui évite nombre de documents incorrects
- Flexible : les balises XML peuvent être créées en fonction des besoins
- Portable : compatible 100 % avec les navigateurs des dernières générations
- Descriptif : le langage XML, contrairement au HTML, décrit exclusivement la signification du contenu d'où une meilleure approche

SGML et XML reposent sur des DTD (Description Type Document) ou des schémas (XSD), qui définissent la structure d'un ensemble de documents. En pratique, la DTD détermine la structure d'un document, qui est visualisé différemment en fonction du format et de la mise en forme choisis. Avec SGML, toutes les balises utilisées dans un document, ainsi que les rapports hiérarchiques existant entre elles doivent figurer dans un DTD. En outre, l'interprétation de ce document nécessite la connaissance de cette DTD. XML s'affranchit de cette limitation. La DTD qui a servi de base à la création d'un document peut être ignorée, le seul impératif étant que la structure du document soit correcte.

XML utilise comme SGML et HTML le principe des balises : son originalité par rapport au HTML tient en la possibilité laissée à l'auteur du document de définir ses propres balises, et leurs propriétés. Ainsi, il est possible de

coller très précisément à la structure d'un document, et ce quelle que soit sa complexité.

6.2 CEN TC251 : Normes et pré-normes publiées

(Source site CEN TC251)

Cette annexe a simplement pour objet de disposer d'une photographie des normes ou pré normes ou recommandations disponibles à ce jour, émanant de l'AFNOR, de EDISANTE ou du CEN TC251, et de rappeler pour certains organismes la liste des membres afin de disposer d'une vision des acteurs présents.

Pour rappel, le mnémonique ENV concerne une pré-norme européenne, EN concerne une norme effectivement adoptée.

Les normes, pré normes et publiées

La liste est assez abondante :

ENV 1064	1993	Medical informatics - Standard communication protocol - Computer-assisted electrocardiography
ENV 1068	1993	Medical Informatics - Healthcare information interchange - Registration of coding schemes
CR 1350	1993	CEN Report: Investigation of syntaxes for existing interchange formats to be used in healthcare
ENV 1613	1995	Medical informatics - Messages for exchange of laboratory information
ENV 1614	1995	Healthcare informatics - Structure for nomenclature, classification and coding of properties in clinical laboratory sciences
ENV 1828	1995	Medical informatics - Structure for classification and coding of surgical procedures
ENV 12017	1997	Medical Informatics - Medical Informatics - Vocabulary
ENV 12018	1997	Identification, administrative, and common clinical data structure for Intermittently Connected Devices used in healthcare (including machine readable cards)
ENV 12052	1997	Medical Informatics - Medical Imaging Communication
ENV 12251	1999	Health Informatics - Secure User Identification for Healthcare - Identification and Authentication by Passwords - Management and Security
ENV 12264	1997	Medical informatics - Categorical structures of systems of concepts - Model for representation of semantics
ENV 13606		Medical informatics - Electronic healthcare record architecture
ENV 12381	1996	Health care informatics - Time standards for health care specific problems
ENV 12388	1996	Medical Informatics - Algorithm for Digital Signature Services in Health Care

ENV 12435	1999	Medical informatics - Expression of the results of measurements in health sciences
ENV 12443	1999	Medical informatics - Medical informatics healthcare information framework
ENV 12537-1	1997	Medical informatics - Registration of information objects used for EDI in healthcare - Part 1: The Register
ENV 12537-2	1997	Medical informatics - Registration of information objects used for EDI in healthcare - Part 2: Procedures for the registration of information objects used for electronic data interchange (EDI) in healthcare
ENV 12538	1997	Medical informatics - Messages for patient referral and discharge
ENV 12539	1997	Medical Informatics - Request and report messages for diagnostic service departments
CR 12587	1996	CEN Report: Medical Informatics - Methodology for the development of healthcare messages
ENV 12610	1997	Medical informatics - Medicinal product identification
ENV 12611	1997	Medical informatics - Categorical structure of systems of concepts - Medical Devices
ENV 12612	1997	Medical Informatics - Messages for the exchange of healthcare administrative information
ENV 12623	1997	Medical Informatics - Media Interchange in Medical Imaging Communications
CR 12700	1997	CEN Report: Supporting document to ENV 1613:1994 - Messages for Exchange of Laboratory Information
ENV 12922-1	1997	Medical Image Management - Part 1: Storage Commitment Service Class
ENV 12924	1997	Medical Informatics - Security Categorisation and Protection for Healthcare Information Systems
ENV 12967-1	1998	Medical Informatics - Healthcare Information Systems Architecture - Part 1:Healthcare Middleware Layer
CR 13058	1997	Medical data interchange - Mapping between the models specified in ENV 12539:1997 and NEMA PS3 Supplement 10
ENV 13606-1	1999	Health informatics - Electronic healthcare record communication - Part 1: Extended architecture
ENV 13606-2	1999	Health informatics - Electronic healthcare record communication - Part 2: Domain termlist
ENV 13606-3	1999	Health informatics - Electronic healthcare record communication - Part 3: Distribution rules
ENV 13606-4	1999	Health informatics - Electronic healthcare record communication - Part 4: Messages for the exchange of information
ENV 13607	1999	Health informatics - Messages for the exchange of information on medicine prescriptions

ENV 13608-1	1999	Health informatics - Security for healthcare communication - Part 1: Concepts and terminology
ENV 13608-2	1999	Health informatics - Security for healthcare communication - Part 2: Secure data objects
ENV 13608-3	1999	Health informatics - Security for healthcare communication - Part 3: Secure data channels
ENV 13609-2	1999	Health informatics - Messages for maintenance of supporting information in healthcare systems - Part 2: Updating of medical laboratory-specific information
CR 13694	1999	Health informatics - Safety and security related software quality standards for healthcare
ENV 13728	1999	Health informatics - Instrument interfaces to laboratory information systems
ENV 13729	1999	Health informatics - Secure user identification for healthcare strong authentication using microprocessor cards
ENV 13734	1999	Health Informatics - Vital signs information representation
ENV 13735	1999	Health Informatics - Interoperability of patient connected medical devices
CR	1999	Health Informatics - Interoperability of healthcare multimedia report systems
ENV 13940	2000	Health Informatics - Systems of Concepts to Support Continuity of Care

6.3 AFNOR : Normes et pré-normes publiées

(source site AFNOR)

Les Normes Publiées

Référence Normes	Titre du document	Statut
XP ENV 12017 Avril 1998	Informatique médicale - Vocabulaire	Norme Experim.
XP ENV 1613 Novembre 1995	Informatique de santé - Messages pour l'échange d'informations de laboratoires	Norme Experim.
FD S97 507 Juillet 1996	Informatique de santé - Etude des formats d'échange existants utilisables dans le domaine de la santé	Documentation
XP ENV 12610 Février 2000	Informatique de santé - Identification des produits médicaux	Norme Experim.
XP ENV 1828 Mars 1996	Informatique de santé - Structure pour la classification et le codage des actes chirurgicaux	Norme Experim.
XP ENV 1614 Octobre 1995	Informatique de santé - Structure pour les nomenclatures, les classifications et les systèmes de codage des propriétés dans le domaine des laboratoires d'analyses médicales	Norme Experim.
FD CR 12587 Septembre 1997	Informatique de santé - Méthodologie pour l'élaboration de messages dans le domaine de la santé	Documentation
XP ENV 12538 Octobre 1997	Informatique de santé - Messages pour l'adresse d'un patient à un professionnel de santé et pour la sortie du patient	Norme Experim.
XP ENV 12539 Septembre 1997	Informatique de santé - Messages de demandes et de comptes rendus de services de diagnostic	Norme Experim.
XP ENV 12537-1 Octobre 1997	Informatique de santé - Enregistrement d'objets d'information utilisés pour l'échange de données informatise dans le domaine de la santé - Partie 1 : registre.	Norme Experim.
XP ENV 12537-2 Octobre 1997	Informatique de santé - Enregistrement d'objets d'information utilisés pour l'échange de données informatise dans le domaine de la sainte - Partie 2 : procédures.	Norme Experim.
XP ENV 12612 Juin 2000	Informatique de santé - Messages pour l'échange d'informations d'ordre administratif dans le domaine de la santé	Norme Experim.
FD CR 12069 Avril 1996	Informatique de sainte - Profils pour l'échange d'images médicales - (en version anglaise)	Documentation
FD CR 12161 Mars 1996	Informatique de sainte - Méthodes pour la définition de profils dans le domaine de la sainte - (en version anglaise)	Documentation
XP ENV 12388 Novembre 1996	Informatique de sainte - Algorithme pour les services de signature numérique dans le domaine de la sainte	Norme Experim.
XP ENV 12381 Novembre 1996	Informatique de sainte - Représentation du temps dans le domaine de la sainte	Norme Experim.
XP ENV 12924 Avril 2000	Informatique de santé - Catégorisation et protection des systèmes d'information de santé	Norme Experim.
XP S97-530 Juin 1997	Informatique de sainte - Messages concernant la transfusion sanguine - Modèle de communication et de données	Norme Experim.
XP S97-531 Juin 1997	Informatique de sainte - Messages concernant la transfusion sanguine - Messages de distribution nominative et de retour sur distribution nominative	Norme Experim.
XP S97-532 Juin 1997	Informatique de sainte - Messages concernant la transfusion sanguine - Message de livraison de produits sanguins labiles	Norme Experim.
XP S97 533 Septembre 1998	Informatique de santé - Messages concernant la transfusion sanguine - Message d'ordre de traitement de prélèvement transfusionnel	Norme Experim.
XP S97 534 Septembre 1998	Informatique de santé - Messages concernant la transfusion sanguine - Message de résultats valides d'examens sur	Norme Experim.

	prélèvements transfusionnels	
XP S97 535 Septembre 1998	Informatique de santé - Messages concernant la transfusion sanguine - Message de retour d'informations complémentaires sur prélèvements transfusionnels	Norme Experim.
XP S97 536 Décembre 1998	Informatique de santé - Messages concernant la transfusion sanguine - Message de commande nominative de produits sanguins labiles (Prescriptions)	Norme Experim.
S97 541 Décembre 1994	Informatique médicale - Protocole de communication - Electrocardiographie assistée par ordinateur	Norme Experim.
XP S97-542 Mai 1998	Informatique de santé - Données standard pour l'informatique odontologique	Norme Experim.
NF S97-543 Novembre 1998	Informatique de santé - Message normalisé des Nations Unies - Coût et utilisation de ressources médicales (MEDRUC)	Norme Homol.
XP ENV 13606-1 Septembre 2000 en anglais Octobre 2001 en français	Informatique de sainte - Dossiers de sainte informatises communicants - Partie 1 : architecture étendue	Norme Experim.
XP ENV 13606-2 Septembre 2000 en anglais Octobre 2001 en français	Informatique de sainte - Dossiers de sainte informatises communicants - Partie 2 : liste des termes du domaine	Norme Experim.
XP ENV 13606-3 Septembre 2000 en anglais Octobre 2001 en français	Informatique sainte - Dossiers de sainte informatises communicants - Partie 3 : règles de partage	Norme Experim.
XP ENV 13606-4 Septembre 2000 en anglais Octobre 2001 en français	Informatique de sainte - Dossiers de sainte informatises communicants - Partie 4 : messages pour l'échange d'informations	Norme Experim.
XP ENV 13606-1 Octobre 2000	Informatique de sainte - Sécurité des communications dans le domaine de la sainte - Partie 1 : concepts et terminologie	Norme Experim.
XP ENV 13606-2 Octobre 2000	Informatique de sainte - Sécurité des communications dans le domaine de la sainte - Partie 2 : objets de données sécurisés	Norme Experim.
XP ENV 13606-3 Octobre 2000	Informatique de sainte - Sécurité des communications dans le domaine de la sainte - Partie 3 : canaux de communication de données sécurisés	Norme Experim.
S97 551 Juin 1994	Informatique médicale - Echange d'information dans le domaine de la sainte - Enregistrement des systèmes de codification	Norme Experim.
XP ENV 12967 - 1 Juillet 2000	Informatique médicale - Architecture des systèmes d'informations de santé (HISA) - Partie 1 : la couche interstitielle (Middleware) dans le domaine de la santé	Norme Experim.
FD S97 560 Septembre 2000	Informatique de sainte - Anonymisation - Glossaire et démarche d'analyse et expression du besoin	Documentation
NF Z15 603 Juillet 1998	Cartes lisibles par machine - Système de numérotation et procédure d'enregistrement pour les émetteurs de cartes du domaine de la santé en France	Norme Homol
NF Z69 501 Mai 1999	Technologie de l'information - Structure pour l'identification des acteurs de la protection sociale complémentaire sainte	Norme Homol
XP ENV 13004 Mars 2000	Système de nomenclature des dispositifs médicaux aux fins d'échanges de données réglementaires - Recommandations relatives à un système intérimaire et règles applicables à un futur système	Norme Experim.
NF EN ISO 15225 Août 2000	Nomenclature - Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destiné à l'échange de données réglementaires	Norme Homol
NF EN ISO 16284 Août 2001	Optique ophtalmique - Échange d'informations pour l'équipement d'optique ophtalmique	Norme Homol

ISO/TR 18307 2001 Décembre 2001 Informatique de santé - Interopérabilité et compatibilité avec les normes de messagerie et de communication - Caractéristiques

Les membres de l'AFNOR

AFEDI
AFNOR
AFSSAPS - AGENCE PRODUITS DE SANTE
AP HP - GH PITIE SALPETRIERE
ASSO LEO LAGRANGE DEF CONSOMMATEURS
ASSOCIATION HPRIM
CHU - CTRE HOSPITALIER UNIV GRENOBLE
CHU DIJON
CHU SAINT ETIENNE
CLUB INTER PHARMACEUTIQUE
CNAMTS
CNOM - CONSEIL ORDRE NATIONAL DES MEDECINS
COMIDENT
CTIAM
CTRE HOSP MULHOUSE HASENREIN
CTRE HOSP VILLEFRANCHE/SAONE
DHOS - DION HOSPITALISATION & ORG SOINS
DION CENTRALE SCE SANTE ARMEES
DION GENERALE DE LA SANTE
DION SECURITE SOCIALE
DRASS
EDISANTE
EFS - ETS FRANCAIS DU SANG
ERNST & YOUNG AUDIT
ETIAM SA
EUROPMEDICA
GIE SESAM VITALE
GIP CPS
GIP GMSIH
HOPITAL NECKER
HOPITAL PRIVE ST JEAN
ICSF
INSTITUT BERGONIE
LILIANE DUSSE
MC KESSON FRANCE
METACONCEPTS
MISSION INFORMATISATION SYSTEME SANTE
PROREC FRANCE
SEMA SA
SMPR
STYLUS
SYMPHONIE ON LINE
UFR DE MEDECINE
UNION REG MEDECINS LIBERAUX

URML LANGUEDOC ROUSSILLON
URML LORRAINE
URML POITOU CHARENTES
XP CONSEIL

6.4 EDISANTE : Publications

(source site EDISANTE)

6.4.1 Les messages EDI Santé

(Source site EDISANTE)

Les messages EDI présentés dans ce chapitre sont exclusivement des messages EDIFACT normalisés ou en développement.

Ils concernent les échanges liés aux activités médicales :

- flux d'informations médicales,
- gestion du patient,
- échanges de nature administrative et financière relatifs à la personne et liés aux soins,
- vigilance,
- statistiques.

D'autres messages sont utilisés dans le secteur santé mais ne sont pas spécifiques au secteur. Ils ne sont pas évoqués dans ce chapitre. Ce sont notamment les messages liés aux achats et à la logistique ou les messages généraux d'identification et de mise à jour.

Echanges d'informations médicales

MEDPRE	<p>Prescription médicamenteuse</p> <p>Ce message informe le pharmacien des médicaments ou autres produits qui doivent être fournis à une personne, sous l'autorité d'un professionnel de santé autorisé à prescrire.</p>
MEDREQ	<p>Demande d'examen de biologie</p> <p>Ce message est adressé d'un professionnel de santé à un autre pour demander un examen biologique.</p>
MEDRPT	<p>Résultats d'examen de biologie</p> <p>Ce message est adressé d'un professionnel de santé à un autre pour lui fournir les résultats d'un examen biologique.</p>
MEDDSR	<p>Demande de diagnostic</p> <p>Ce message est adressé d'un professionnel de santé à un autre pour demander un diagnostic (par exemple : imagerie et exploration fonctionnelle).</p>
MEDDSP	<p>Rapport de service diagnostic</p> <p>Ce message est adressé d'un professionnel de santé à un autre pour lui fournir un diagnostic (exemple : commentaire du radiologue).</p>

MEDQRY	<p>Demande d'information médicale</p> <p>Demande de transfert d'information médicale. La réponse à cette demande est transmise par les messages MEDREC ou MEDRPT.</p>
MEDREC	<p>Transfert d'éléments de dossier médical</p> <p>Echanges d'éléments d'un dossier médical.</p>
MEDREF	<p>Transfert de responsabilité sur un patient</p> <p>Echange d'informations administratives ou médicales sur un patient en rapport avec une demande de prestation et/ou un transfert de responsabilité.</p>
MEDDIS médical	<p>Transfert de responsabilité sur un patient à la fin d'un épisode médical</p> <p>Echanges d'informations médicales et administratives sur un patient entre professionnels de santé en rapport avec la fin d'un traitement (vers le professionnel qui effectue le traitement).</p>

Gestion du patient

MEDPID	<p>Identification du patient</p> <p>Echanges d'informations administratives sur un patient entre professionnels de santé et autres parties concernées.</p>
--------	--

Transferts d'informations administratives et financières

MEDRUC payeurs	<p>Demande de remboursement ou informations vers les organismes payeurs</p> <p>Ce message transmet les informations d'un professionnel de santé aux institutions habilitées à contrôler, gérer, financer et à assurer le remboursement des soins qui ont été prodigués au(x) patient(s) couvert(s) par l'institution qui reçoit le message. Ce message vise à permettre à l'organisme d'assurance de calculer le paiement qui doit être effectué auprès des professionnels de santé ou de procéder au remboursement du patient, selon les circonstances, ou à justifier toute demande de la part des deux.</p>
MEDHIC	<p>Vérification de couverture maladie</p> <p>Message pour la vérification de la couverture maladie. Demande de prise en charge d'un patient par un prestataire de services de santé et réponse de l'organisme de couverture maladie.</p>
MEDAUT préalable)	<p>Demande d'autorisation pour une prestation médicale (entente préalable)</p> <p>Message pour la demande d'autorisation par un prestataire de services de santé d'effectuer une prestation médicale sur un patient et réponse de l'organisme de couverture maladie.</p>

Pharmacovigilance

MEDADR	<p>Signalement d'incident</p> <p>Echanges d'informations entre partenaires de santé et organismes de pharmacovigilance sur incidents liés à un médicament.</p>
--------	--

MEDPHV Information entre organismes de pharmacovigilance
Echanges d'informations entre organismes de pharmacovigilance sur les risques inhérents à un médicament.

Contrôle qualité des laboratoires

QASREC Demande de tests qualité à réaliser
Echanges d'informations entre une autorité de contrôle et un laboratoire sur les tests à effectuer pour satisfaire aux exigences du contrôle de qualité.

QASRPT Envoi des résultats des tests qualité
Echanges d'informations entre un laboratoire et une autorité de contrôle sur les résultats des tests effectués pour satisfaire aux exigences du contrôle de qualité.

Statistiques

MEDDBS Fiche anonyme sur un patient diabétique
Version EDIFACT du formulaire normalisé au niveau mondial par l'OMS pour transmettre des informations cliniques sur un patient diabétique. Il s'agit d'un usage statistique car le formulaire est anonymisé (visée : évaluation des centres de traitement).

Autres messages

MEDRSP Retour
Accusé de réception particulier aux applications médicales.

6.4.2 Les documents techniques disponibles

ESDG_2001_012 Documents de référence pour la réunion "Enveloppe" du 18/12/01

ES10_2001_010 Flux "Prescription" - Tome 2 XML - Partie complémentaire "Générale" - Version 5.4.4.1

ES10_2001_009 Flux "Prescription" - Tome 2 XML - Partie commune - Version 5.4.4.1

ES10_2001_008 Flux "Prescription" - Tome 1 - Partie complémentaire "Générale" - Version 5.4.4

ES10_2001_007 Flux "Prescription" - Tome 1 - Partie commune - Version 5.4.4

ESDG_2001_004 La messagerie et l'échange d'informations médicales

ES03_1999_001 Guide d'implémentation du message MEDRUC

ES08_1998_001 Enquête sur les protocoles utilisés dans le domaine de la Santé

6.5 A propos de **infine** conseil

Infine-conseil est un cabinet de conseil spécialisé dans les Systèmes d'Information de Santé. Son fondateur a développé, depuis plus de vingt ans, une expertise forte sur ce domaine : conception de progiciels dans le secteur de la Santé, mise en œuvre de systèmes d'information dans les établissements de santé, conduite de grands projets, management d'équipes pluridisciplinaires, conseil auprès des établissements de santé, accompagnement de fournisseurs du marché dans leurs projets de développement.

Ces expériences ont apporté à **infine-conseil** la connaissance des enjeux du secteur de la Santé, la compréhension des organisations, et la maîtrise des méthodes pour mener à bien les projets de Systèmes d'Information.

Infine-conseil vous propose de vous accompagner dans vos projets de systèmes d'information. Les méthodes et expériences acquises par **infine-conseil** vous permettent d'envisager la mise en œuvre des technologies de l'information dans le cadre d'une démarche pragmatique. La connaissance de l'offre et des tendances du marché, l'identification des facteurs de succès et de risque participent à cette démarche.

L'expertise acquise permet également à **infine-conseil** d'assister les organismes institutionnels dans les études d'analyse et de prospective sur ce marché et d'accompagner les fournisseurs dans le déploiement de leurs activités.

Infine-conseil propose des missions d'accompagnement tout au long du cycle de vie des projets de Systèmes d'Information de Santé. Ces missions peuvent se situer

➤ Au niveau stratégique

- Etude d'opportunité,
- Etude de marché,
- Schéma Directeur,
- Elaboration de cahier des charges,
- Assistance à la passation d'appels d'offres

➤ Au niveau opérationnel

- Assistance à maîtrise d'ouvrage,
- Assistance à maîtrise d'œuvre, auprès des fournisseurs de solutions,
- Accompagnement du changement dans le cadre de la mise en œuvre de S.I.S,

➤ Au niveau de l'expertise et de l'évaluation

- Etude et analyse de projets innovants
- Audit de Systèmes d'Information de Santé
- Accompagnement dans les démarches d'accréditation, pour les aspects liés au SIS

Responsable de Mission

Diplômé de Mathématiques et de l'IAE Paris, Bernard Thibault a exercé plusieurs responsabilités importantes dans le domaine des **Systèmes d'Information de Santé** (SIS) auprès de SSII et de constructeurs.

Concepteur de progiciels santé et directeur des études durant neuf ans (Cerg Santé), consultant chez un grand constructeur les six années suivantes (Digital France), il a assuré la direction commerciale et marketing puis la direction opérationnelle dans la filiale française du leader mondial des SIS (SMS France), ces différentes missions s'exerçant au sein de grands Centres Hospitaliers et de CHU.

Bernard Thibault a par ailleurs mené, tout au long de sa carrière, des missions de conseil dans le domaine des SIS (Schémas Directeurs, Elaboration de Cahiers des Charges, Spécifications, accompagnement de projets, études de marché, études d'opportunités, ...).

Il a ainsi développé de fortes compétences dans le management des équipes, la gestion de grands projets, et la démarche de conseil, et acquis une expertise d'une part sur l'architecture des SIS et l'intégration de systèmes, d'autre part sur le fonctionnement et l'organisation de l'hôpital et sur les impacts de la mise en œuvre des S.I. sur l'organisation des établissements de santé.

Au cours de sa carrière, il a notamment

- Assuré la fonction de Responsable de Mission dans le cadre de la mise en œuvre de Systèmes d'Information au *CHU de Nantes*, au *CH de Boulogne s/Mer*, au *CH de Creil*, au *CH d'Avignon*, au *CH de Pau* au *CH de Bayonne*, à *l'Institut Mutualiste Montsouris*, à *Languedoc-Mutualité*
- Mené des missions d'assistance à maîtrise d'ouvrage au *CHU de Lille*, au *CH de Grasse*
- Assuré des missions de conseil ou d'audit au *CHU de Grenoble*, au *Centre Antoine Lacassagne*
- Assuré la direction de projet pour la mise en œuvre de systèmes de gestion de laboratoire, en particulier à *l'Institut Fournier*, à la *FRH*, dans des laboratoires de *l'A.P.H.P.* et des *hôpitaux de la région Bourgogne*, à *l'I.G.R.*
- Mené des missions de conseil auprès d'éditeurs du marché

Bernard Thibault est également membre du *SNIIS* (Syndicat National des Industries d'Information de Santé) et vice-président de *ProRec-France* (Promotion Strategy for the European Healthcare Record).