



Présentation du cadre technique de mise en œuvre d'un Service d'Archivage Electronique

Isabelle GIBAUD

Consultante au Syndicat Interhospitalier de Bretagne

Co-chair vendor IHE-FRANCE



Sommaire

Périmètre de la présentation

1

Qu'est-ce qu'archiver un Dossier Patient Informatisé (DPI)?

2

Définition de l'archive

Eclairage sur la notion de document

Caractéristiques d'une archive

3

Infrastructure du Service d'Archivage Electronique (SAE)

Cadre normatif

Exigences en termes de représentation de l'information archivée

Exigences en termes de fonctionnalités et d'intégration du SAE au SIH

4

En quoi le Cadre d'Interopérabilité des SIS de l'ASIP

SANTE répond aux besoins?

La norme CDAR2

Le profil IHE-XDS

5

Conclusion



Périmètre de la présentation

- **Archivage numérique du Dossier Patient Informatisé (DPI) externalisé chez un tiers archiveur.**
- **Exigences de structuration de l'information archivée**
- **Exigences en termes d'interfaces**



Qu'est-ce qu'archiver un DPI? (1/3)

- *L'article R112-2 du CSP détaille le contenu du DPI.*

Toute information, dès sa création, est susceptible d'être archivée

- Archivage (Article L 211-1 du code du patrimoine):
 - « Les archives sont ***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. »

Collection de documents issus du dossier médical informatisé



Qu'est-ce qu'archiver un DPI? (2/3)

Le document médical dématérialisé

- Le **DOCUMENT** n'est ni un **MESSAGE** ni un **DOSSIER PATIENT**, bien que les trois contiennent des **INFORMATIONS CLINIQUES**.
- Contrairement au **MESSAGE**, le **DOCUMENT** est **PERSISTANT** et existe en tant que tel, même sans destinataire.
- Contrairement au **DOSSIER PATIENT**, le **DOCUMENT** est « **STATIQUE** » (son contenu ne change plus), **DATÉ**, et **LIÉ** à un **CONTEXTE**.
- Le **DOCUMENT N'EST PAS UN FORMAT DE TRANSPORT**, un **DOCUMENT** doit être encapsulé **PAR UN FORMAT DE MESSAGE** et transporté par **UN PROTOCOLE DE TRANSPORT**.



Qu'est-ce qu'archiver un DPI? (3/3)

- Le cycle de vie de l'archive démarre dès la création de l'information dans le DPI (archive courante)
- Les caractéristiques d'une archive

Intégrité

Le contenu informationnel de l'archive n'a pas été modifié

Imputabilité

Possibilité d'identifier l'auteur du contenu informationnel de l'archive

Pérennité

Respect de la durée de conservation qui dépend du type de contenu informationnel et des textes réglementaires

Intelligibilité

L'information doit être restituée de façon lisible et compréhensible au lecteur



Valeur probante

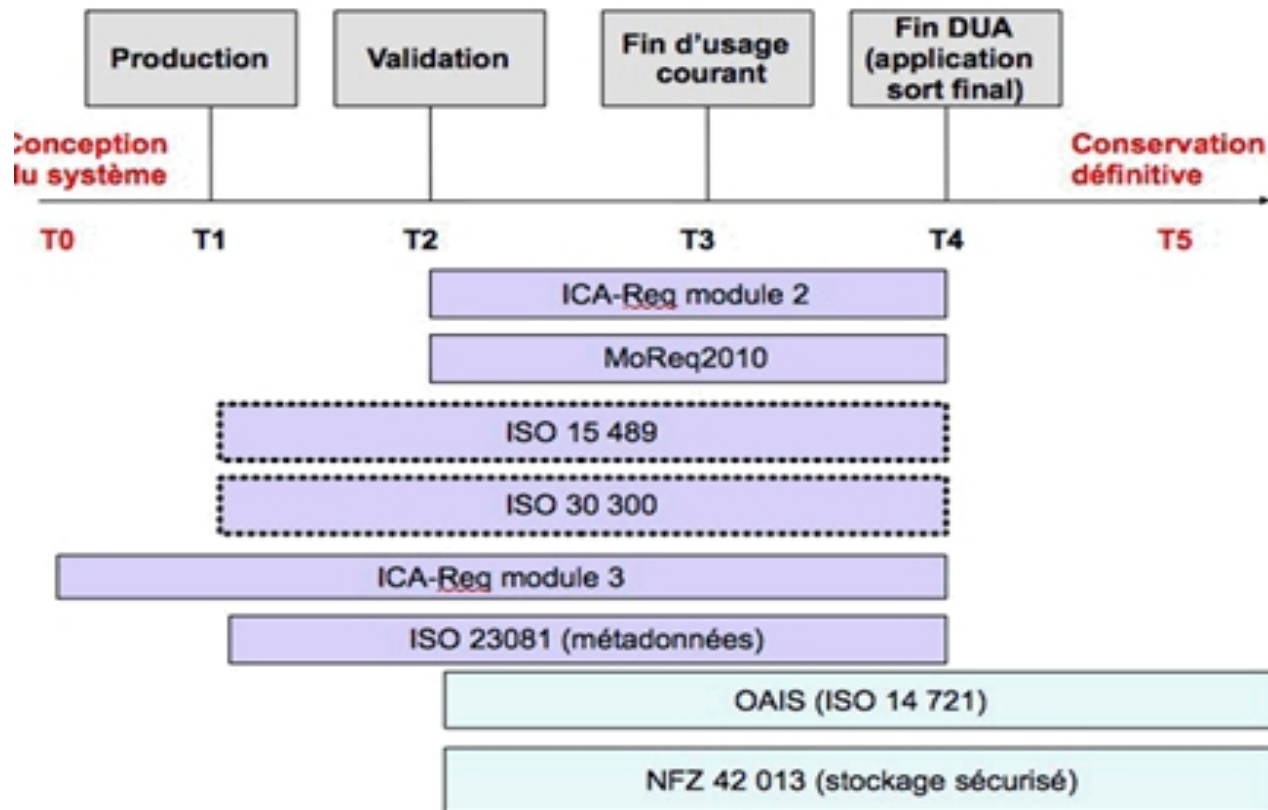
La parfaite maîtrise du cycle de vie de l'archive peut suffire pour répondre à l'exigence de la valeur probante



Infrastructure d'archivage électronique SAE

Cadre normatif

- Les normes applicables au cycle de vie de l'archive
- Les normes applicables à la gestion de l'information





Infrastructure d'archivage électronique SAE

Exigences de structuration de l'information archivée

Contenu d'information

Objet contenu de données

Information de représentation

Contenu

Paquet d'information

Information de pérennisation

Information de provenance

Information de contexte

Information d'identification

Information d'intégrité

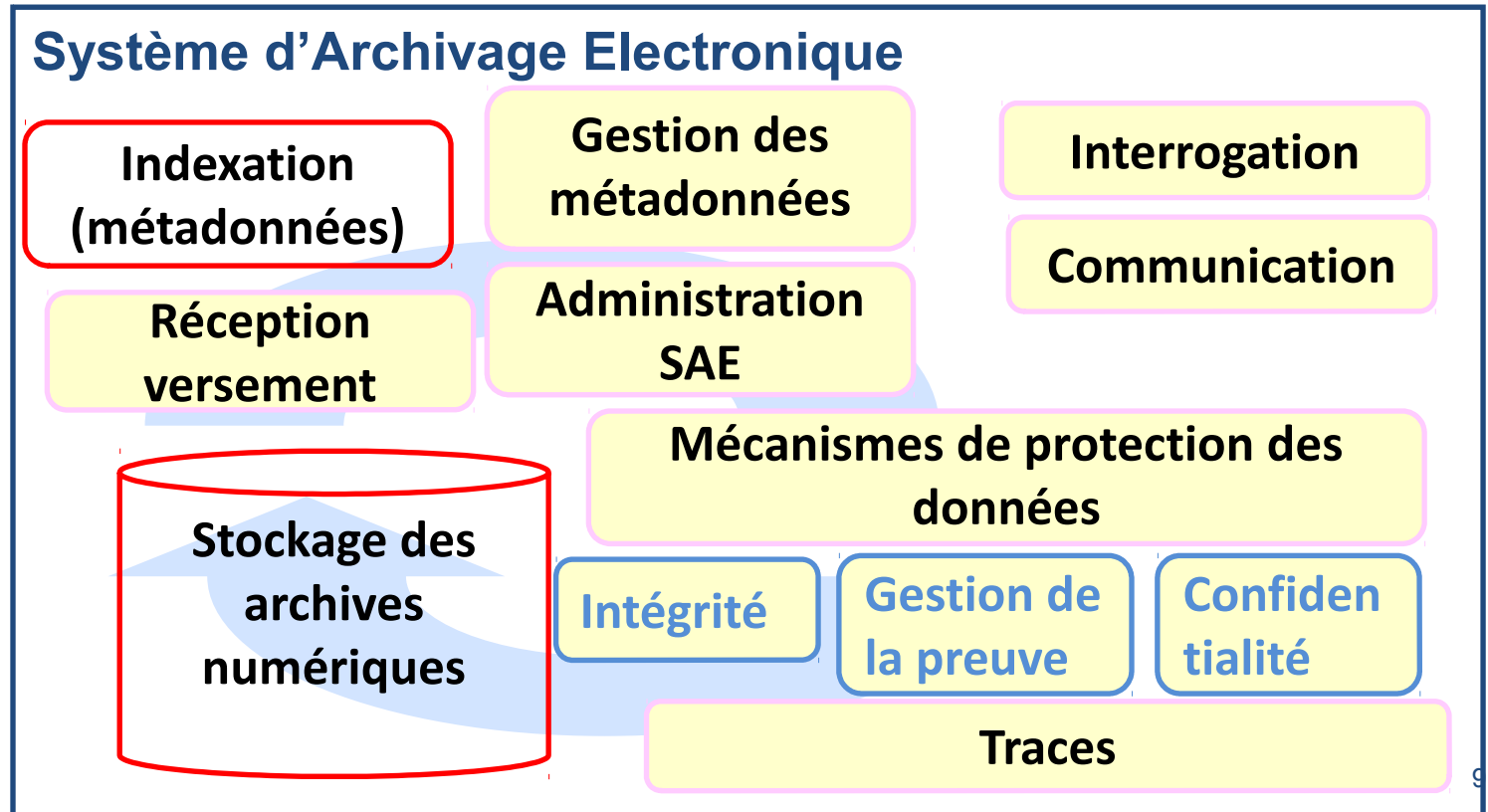
Métadonnées

Information d'empaquetage (message)

Infrastructure d'archivage électronique SAE



Exigences fonctionnelles



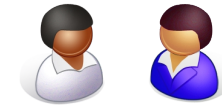
Infrastructure d'archivage électronique SAE

Exigences interfaces



PS

Archivistes
Chercheurs



Système

DPI

**Serveur
d'identités**

Professionnels
de santé



Système d'Archivage Electronique

**Indexation
(métadonnées)**

**Gestion des
métadonnées**

Interrogation

**DPI
Service
versant**

**Réception
versement**

**Administration
SAE**

Communication



**Stockage des
archives
numériques**

**Mécanismes de protection des
données**

**Paquet
d'information**

Intégrité

**Gestion de
la preuve**

**Confiden-
tialité**

Traces





Cadre normatif applicable: incontournables de la santé

- Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé, publié par l'ASIP santé :
<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/referentiels-d-interoperabilite/cadre-d-interoperabilite-des-systemes-d-inform>
; qui définit **CDAr2**, le standard HL7 international d'architecture de documents cliniques et **IHE-XDS** qui spécifie l'infrastructure de stockage et de partage des documents cliniques.
- Politique générale de sécurité des Systèmes d'Information de santé, publiée par l'ASIP Santé: <http://esante.gouv.fr/pgssi-s/presentation>

Le cadre d'interopérabilité des SIS (ASIP) 1/8



CDAr2, le standard HL7 international
d'architecture de documents cliniques

- Spécifie la **structuration** en **XML** et la **sémantique** de **documents cliniques persistants** dans l'objectif **d'échanger/partager** ce document entre un système émetteur et un système récepteur.
- Fait partie du Cadre d'Interopérabilité de l'ASIP Santé (CI_SIS), référencé dans la couche **contenu**



Le Cadre d'Interopérabilité des SIS (ASIP) 2/8



Document CDA

- **Objet d'information** défini en XML et complet qui peut contenir du texte, des images illustratives, du son et d'autres contenus multimédias.
- **Deux volets**: un volet **lisible** par un humain et un volet **structuré** interprétable par une machine.

Good Health Clinic Consultation Note - Mozilla Firefox

file:///C:/KEG/R2M1/CDA.ReleaseTwo.Member

Good Health Clinic Consultation Note

Patient: Henry Levin , the 7th MRN: 12345
Birthdate: September 24, 1932 Sex: Male
Consultant: Robert Dolin , MD Created On: April 7, 2000

History of Present Illness

Henry Levin, the 7th is a 67 year old male referred for further asthma management. He has had asthma in his teens. He was hospitalized twice last year, and already twice this year. He has been able to be weaned off steroids for the past several months.

Past Medical History

- Asthma
- Hypertension (see HTN.cda for details)
- Osteoarthritis, right knee

Medications

- Theodur 200mg BID
- Proventil inhaler 2puffs QID PRN
- Prednisone 20mg ad

C:\KEG\R2M1\CDA.ReleaseTwo.MembershipBallot01.Jan.2005\html\infrastructure\cda\SampleCDADocument.xml

```

+ <custodian>
- <recordTarget>
- <patient>
  <id extension="12345" root="2.16.840.1.113883.3.933" />
  - <patientPatient>
    - <name>
      <given>Henry</given>
      <family>Levin</family>
      <suffix>the 7th</suffix>
    </name>
    <administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1" />
    <birthTime value="19320924" />
  </patientPatient>
  + <providerOrganization>
</patient>
</recordTarget>
+ <relatedDocument typeCode="RPLC">
+ <componentOf>
- <!--

*****
CDA Body
*****

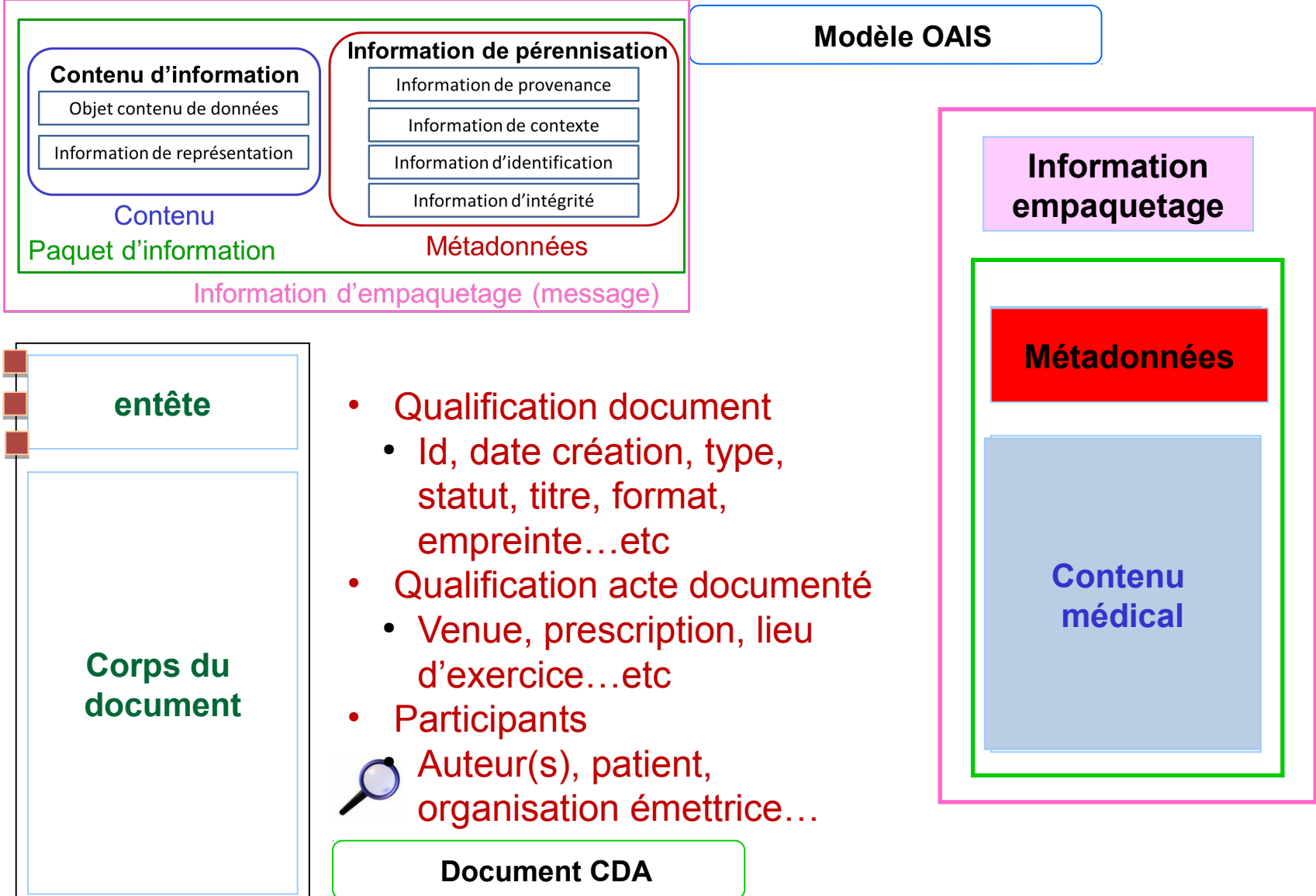
->
- <component>
- <structuredBody>
  - <!--

*****
History of Present Illness section
*****

->
- <component>
- <section>
  <code code="10164-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" />
  <title>History of Present Illness</title>
  - <text>
    - <content styleCode="Bold">
      Henry Levin, the 7
    
```



Le Cadre d'Interopérabilité des SIS (ASIP) 3/8





Le Cadre d'Interopérabilité des SIS (ASIP) 4/8

Information
empaquetage

Signature
électronique

Métadonnées

Contenu
médical

Profil IHE-XDS



Format de
signature électronique
pérenne XADES-A

Persistant

Administrable (gestion
cycle de vie)

Imputable à un auteur

Indissociable de son contexte

Lisible par un humain



Valeur probante

Pérennité

Signature garantit techniquement
l'intégrité et l'imputabilité

Imputabilité

Intégrité

Intelligibilité

Document CDA

La parfaite maîtrise du cycle de vie de l'archive peut
répondre à l'exigence de la valeur probante





Le Cadre d'Interopérabilité des SIS (ASIP) 5/8

Le profil IHE-XDS-b, Cross-Enterprise-Document-Sharing

- Spécifie l'infrastructure de stockage et d'indexation des documents médicaux
- Centré patient et document.

Publication de documents médicaux

Indexation des documents

Recherche/Rapatriement des documents

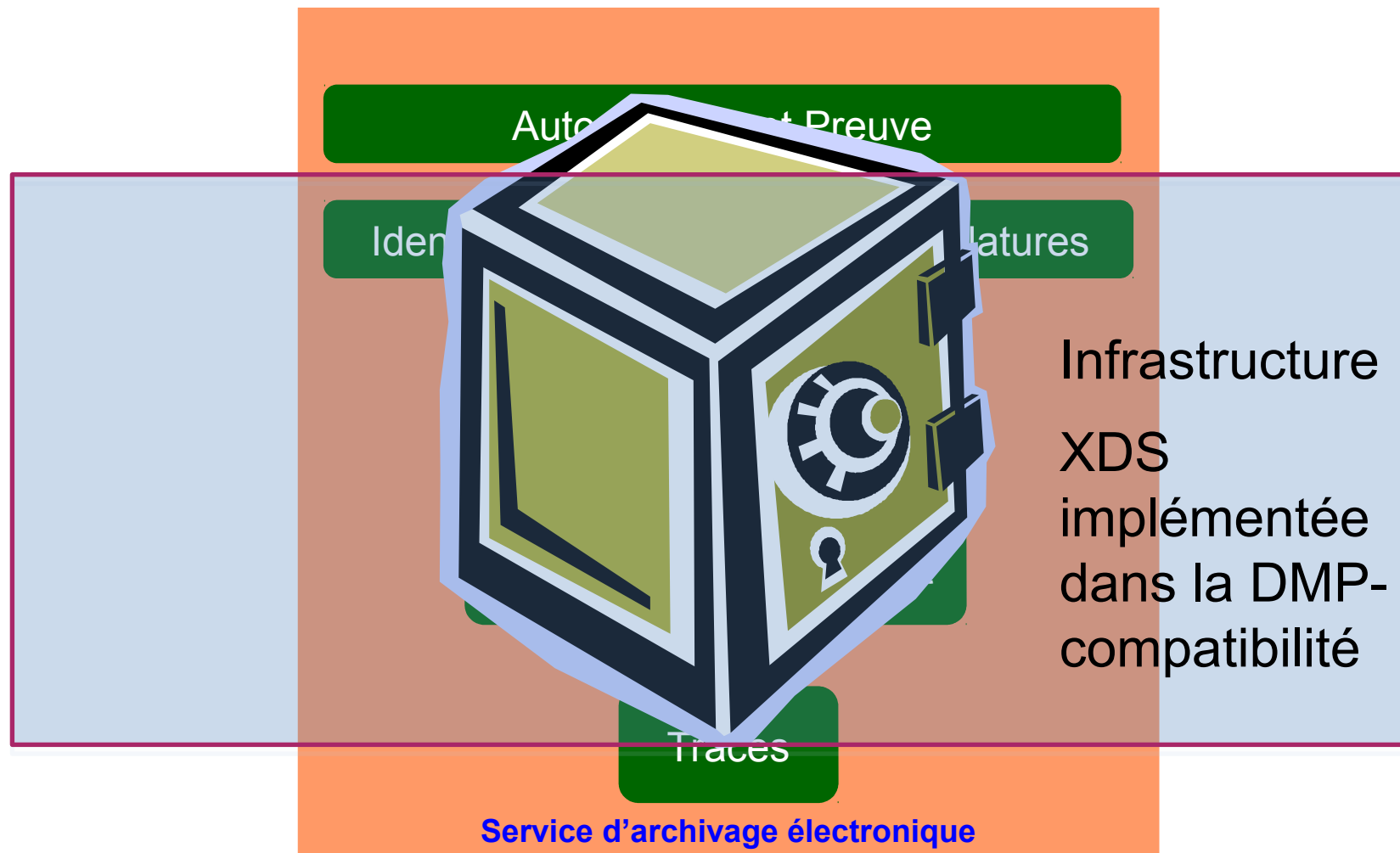
Gestion des métadonnées

- Fait partie du Cadre d'Interopérabilité de l'ASIP Santé (CI_SIS), référencé dans la couche **services**.



Le Cadre d'Interopérabilité des SIS (ASIP) 6/8

Analogie avec le profil IHE-XDS



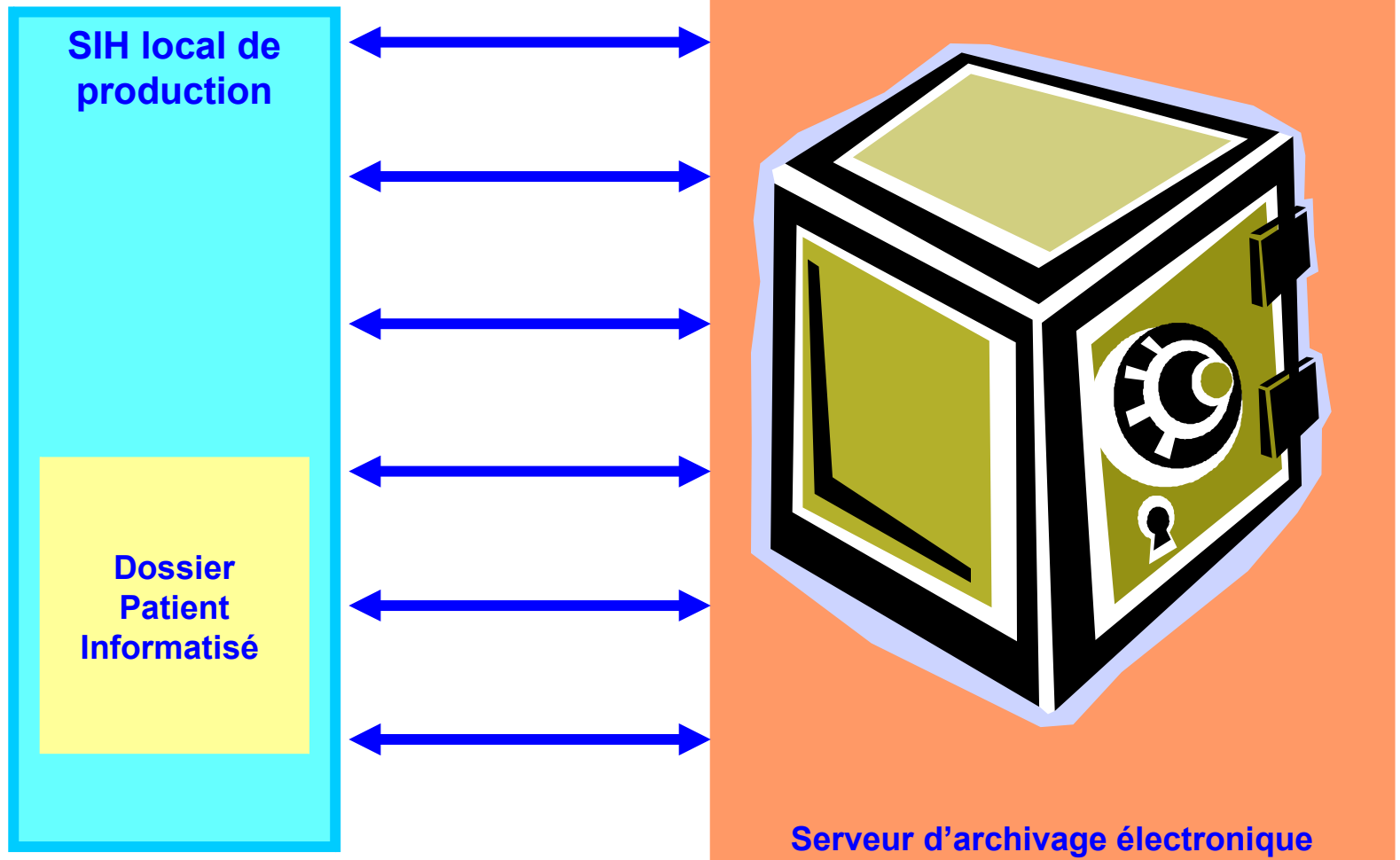
Le Cadre d'Interopérabilité des SIS (ASIP) 7/8

Intégration du SAE avec le SIH



Analogie technique

Réutilisation des transactions de la DMP-compatibilité ?



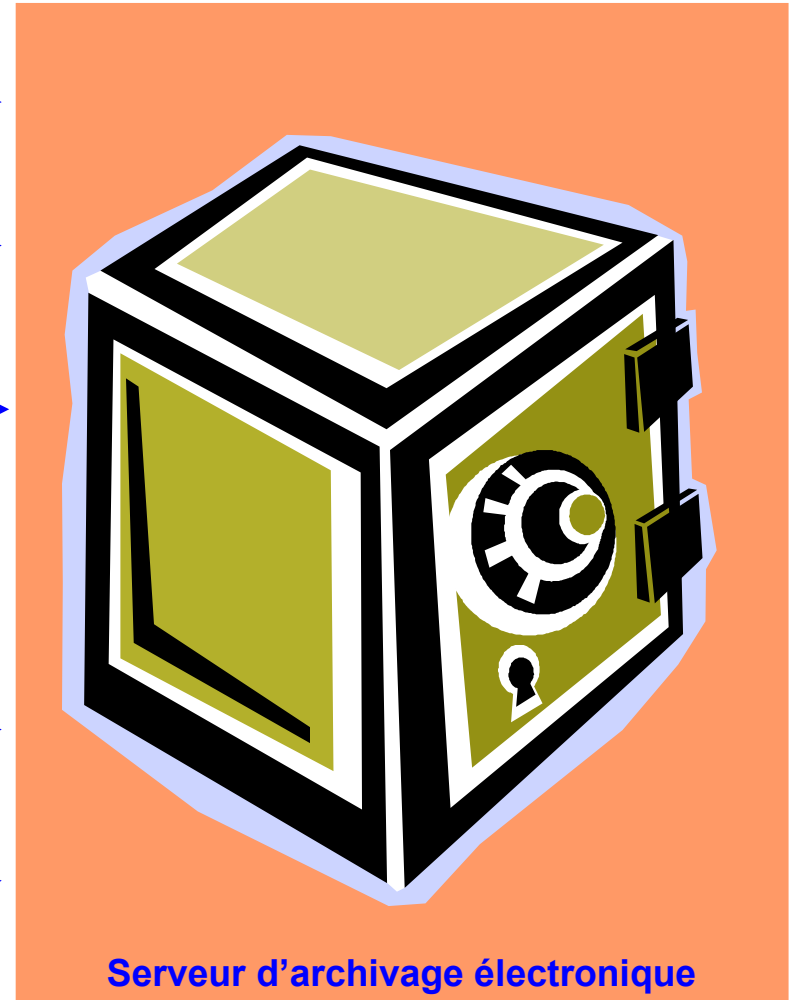
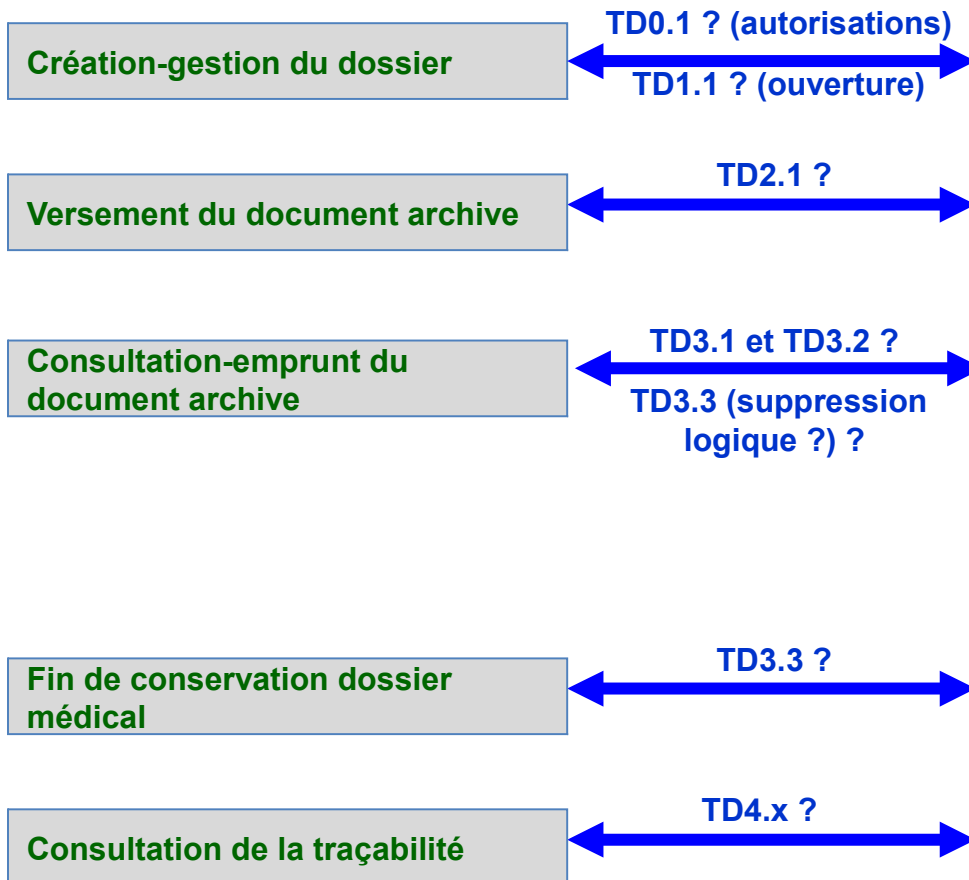


Le Cadre d'Interopérabilité des SIS (ASIP) 8/8

Intégration du SAE avec le SIH

Analogie technique

Réutilisation des transactions de la DMP-compatibilité ?





Conclusion

- Le profil IHE-XDS et la norme CDAR2 sont implémentés dans la DMP-compatibilité.
- Piste pour l'archivage de documents médicaux.
- Les éditeurs de DPI ont développé la DMP-compatibilité.
- Proposition de poursuivre la réflexion.



Merci de votre attention

Contact: isabelle.gibaud@sib.fr
Certification HL7 CDAr2 International