

Volet Echange de Documents de Santé

CI-SIS – Avril 2023

Statut : Validé | Classification : Public | Version : 1.8



Sommaire

1. Positionnement dans le cadre d'interopérabilité	3
2. Pré-requis.....	4
3. Spécifications	5
3.1. Références	5
3.2. Transaction Distribute Document Set on Media ITI-32.....	6
3.2.1. <i>Périmètre couvert par IHE ITI/XDM</i>	6
3.2.2. <i>Périmètre couvert par le CI-SIS</i>	6
3.2.3. <i>En-tête optionnel "Disposition-Notification-To" du message électronique sécurisé</i>	7
3.2.4. <i>Nommage de l'objet du message électronique sécurisé de santé</i>	7
3.2.5. <i>Conventions d'écriture des répertoires et des fichiers</i>	7
3.2.6. <i>Contenu du fichier IHE_XDM.ZIP</i>	8
3.2.7. <i>Importation par le système cible</i>	15
3.2.8. <i>Message optionnel de réponse applicative.....</i>	16
3.2.9. <i>Cas de l'affectation des documents de santé au dossier du patient dans un SISP</i>	16
4. Dispositions de sécurité.....	18
4.1. Confidentialité	18
4.2. Imputabilité	18
Annexe 1 : Documents de références	19
Annexe 2 : Historique du document.....	20

1. POSITIONNEMENT DANS LE CADRE D'INTEROPERABILITE

Ce volet spécifie la couche Service pour :

- un système initiateur qui prépare et envoie les documents de santé d'un seul patient à un système cible via une messagerie électronique sécurisée;
- un système cible qui reçoit et importe les documents de santé d'un seul patient, provenant d'un système initiateur via une messagerie électronique sécurisée.

Les documents de santé ainsi que leurs métadonnées sont inclus dans une pièce jointe au message, selon la logique développée dans le profil IHE ITI/XDM. Une pièce jointe contenant des données de santé concernant plusieurs patients ou ne renfermant pas de données de santé est hors du périmètre de ce volet.

A la suite de la réception et de l'importation des documents de santé dans le système cible, ceux-ci peuvent être affectés au dossier du patient dans un système d'information de santé partagé (SISP). Cette affectation est alors réalisée par la transaction de mise à disposition d'un lot de documents, décrite dans le volet Partage de documents de santé [2]. L'enchaînement avec cette transaction est décrit à la section 3.2.9.

La mise en œuvre de ce volet nécessite la mise en place d'un transport asynchrone de l'information. Le transport asynchrone pour les échanges entre organisations sur Internet est décrit dans le volet asynchrone pour client lourd de la couche Transport.

2. PRE-REQUIS

Pour être conforme au présent volet, les systèmes initiateurs (hors éventuels systèmes initiateurs produisant des documents d'expression personnelle du patient) doivent pouvoir s'appuyer sur un certificat de signature émis par une IGC autorisée par les référentiels d'authentification de la PGSSI-S.

3. SPECIFICATIONS

3.1. Références

ebRIM et ebRS: standards définissant le modèle de données d'une infrastructure de type registre-entrepôt de documents, ainsi que les services et protocoles associés. XDS.b et XDM s'appuient sur ces standards.

- ebRIM (ebXML Registry Information Model):

<http://www.oasis-open.org/committees/regrep/documents/3.0/specs/regrep-rim-3.0-os.pdf>

- ebRS (ebXML Registry Services and Protocols):

<http://www.oasis-open.org/committees/regrep/documents/3.0/specs/regrep-rs-3.0-os.pdf>

Cadre technique IHE ITI : http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#IT

- XDS.b (Cross Enterprise Document sharing): basés sur ebRIM et ebRS, standards permettant le partage de documents de santé dans une infrastructure de type Registre-Entrepôt de documents:
 - Chapitre 10 du volume 1
 - Chapitre 3.18 du volume 2a
 - Chapitres 3.41 et 3.42 du volume 2b
 - Chapitre 4 du volume 3
- XDM (Cross-Enterprise Document Media Interchange): basé sur XDS.b pour la définition des métadonnées, standard permettant l'échange de documents de santé sur différents media:
 - Chapitre 16 du volume 1
 - Chapitre 3.32 du volume 2b

ISO 9660, niveau 1 (Traitement de l'information -- Structure de volume et de fichier des disques optiques compacts à mémoire fixe (CD-ROM) destinés à l'échange d'information):

Norme encadrant le nommage des documents échangés par XDM, quel que soit le media utilisé

RFC 5321 Simple Mail Transfer Protocol: Recommandation définissant le protocole de messagerie électronique

RFC 5322 Internet message Format: Recommandation définissant le format des messages

RFC 8098 Message Disposition Notification: Recommandation définissant la notification de la remise d'un message

Les espaces de noms et leur alias utilisés dans ce document sont les suivants :

- « lcm » signifiant ebXML Registry Life Cycle Management, préfixe les objets relatifs aux actions de gestion du registre et de l'entrepôt comme la requête « lcm :SubmitObjectsRequest », il correspond à la déclaration `xmlns:lcm="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:lcm:3.0"` ;
- « rim » préfixe les objets de l'espace de noms ebRIM, contenant les métadonnées XDS, il correspond à la déclaration `xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0"`.

3.2. Transaction Distribute Document Set on Media ITI-32

3.2.1. Périmètre couvert par IHE ITI/XDM

L'échange, entre deux parties, des documents de santé d'un seul patient, réalisé par messagerie électronique sécurisée, repose sur la transaction "Distribute Document Set on Media ITI-32" (Remise d'un lot de documents par l'intermédiaire d'un media).

Dans XDM, cette transaction s'appuie sur trois media :

- le CD-R,
- les dispositifs amovibles USB,
- le transport de fichiers ZIP par messagerie électronique sécurisée de santé.

Cette transaction permet :

1. au système initiateur de préparer un lot de documents à envoyer par l'intermédiaire d'un media au système cible;
2. au système cible d'accéder au(x) document(s) et aux métadonnées correspondantes pour importer ces documents;
3. optionnellement, au système cible d'envoyer une réponse applicative au système initiateur, pour la transmission de fichiers ZIP par messagerie.

Composant de SIS	Acteur IHE
Système initiateur	Créateur de media portable (<i>Portable Media Creator</i>)
Système cible	Importateur de media portable (<i>Portable Media Importer</i>)

3.2.2. Périmètre couvert par le CI-SIS

Le CI-SIS réduit l'usage des media à la transmission d'un seul fichier ZIP par messagerie électronique sécurisée de santé. Ce fichier est appelé IHE_XDM.ZIP et possède un format conforme aux spécifications PKWARE. Le message auquel est attaché IHE_XDM.ZIP est appelé un message électronique sécurisé de santé.

IHE_XDM.ZIP renferme un répertoire comprenant pour un seul patient :

- le ou les documents de santé, accompagné(s) optionnellement de leur feuille de style;
- le document de signature numérique de ce ou ces documents de santé; la signature numérique des documents est requise par le système cible dans le cas de l'affectation de ces documents au dossier patient dans un SIS;
- le fichier METADATA.XML contenant les métadonnées du ou des document(s) de santé et de leur signature numérique, si celle-ci est requise par le système cible; METADATA.XML dont le contenu est détaillé à la section 3.2.6.4, est:
- identique au fichier associé à la transaction "Register Document Set-b ITI-42"; en conséquence, de manière analogue à ITI-42, la transaction ITI-32 permet d'échanger un à plusieurs documents de santé concernant le même patient
- auquel est ajoutée une métadonnée optionnelle spécifique au contexte français (extra metadata dénommée « action », non définie par IHE XDM) permettant de préciser au niveau de chaque document, le cas échéant, l'action à réaliser par le système cible lors de la réception de l'archive IHE_XDM (remplacement, suppression).

En conséquence, le fichier METADATA.XML contient l'ensemble des informations permettant d'échanger un à plusieurs documents de santé concernant le même patient, ainsi que de remplacer ou de supprimer des documents précédemment échangés.

3.2.3. En-tête optionnel "Disposition-Notification-To" du message électronique sécurisé

Le système initiateur peut demander, de manière optionnelle, au système cible d'envoyer une réponse applicative. Dans ce cas, le système initiateur inclut l'en-tête optionnel "Disposition-Notification-To" dans l'ensemble des en-têtes du message électronique sécurisé de santé, selon la RFC 8098 (Message Disposition Notification (MDN)). Cet en-tête contient l'adresse de messagerie électronique à laquelle le système cible doit envoyer la réponse applicative.

La syntaxe de cet en-tête est la suivante :

```
Disposition-Notification-To: <Adresse de messagerie électronique>
```

Exemple: `Disposition-Notification-To: <AA.BB@sante.gouv.fr>`

3.2.4. Nommage de l'objet du message électronique sécurisé de santé

3.2.4.1. Recommandations de messagerie

D'après les recommandations de messagerie, l'objet d'un message électronique sécurisé de santé :

- est structuré de la façon suivante: `Subject: Texte de l'objet<CRLF>`;
- a une taille totale maximum de 1000 caractères ou 80 caractères pour les systèmes très anciens; MS Outlook, par exemple, impose une taille maximum de 255 caractères pour le texte de l'objet.

3.2.4.2. Recommandation XDM

Selon XDM, le texte de l'objet doit contenir au minimum la chaîne de caractères non significative "XDM/1.0/DDM". Cette chaîne de caractères sert à des envois automatiques générés par des systèmes. XDM recommande de ne pas insérer d'informations significatives dans l'objet, dans la mesure où celui-ci n'est pas toujours crypté dans les applications implémentant ce profil.

Exemple de l'objet d'un message électronique sécurisé de santé contenant la chaîne de caractères minimum :

```
Subject:XDM/1.0/DDM<CRLF>
```

3.2.4.3. Recommandation CI-SIS

Sous réserve de conditions de sécurité de transfert acceptables, le CI-SIS recommande de faire suivre cette chaîne de caractères minimum du caractère séparateur "+", lui-même suivi d'une chaîne de caractères significative dont le contenu et la structuration sont à définir par le métier.

Exemple d'un objet de message électronique sécurisé de santé contenant la chaîne de caractères minimum suivie des informations métier "Document patient Pierre Durand":

```
Subject:XDM/1.0/DDM+Document patient de Pierre Durand<CRLF>
```

3.2.5. Conventions d'écriture des répertoires et des fichiers

Les noms des répertoires et des fichiers inclus dans IHE_XDM.ZIP doivent être conformes à la norme ISO 9660 niveau 1. Cela signifie que ces noms :

- ont une longueur restreinte à 8 caractères et comprennent pour les fichiers une extension de 3 caractères;
- sont constitués uniquement de majuscules, de chiffres et du caractère "souligné" ("underscore" en anglais, signe typographique "_").

Le nom "IHE_XDM" correspond à la fois au nom du fichier ZIP et à celui du répertoire contenant les documents.

Il se peut que les noms des fichiers et des répertoires inclus dans IHE_XDM soient différents de leurs noms d'origine. Par exemple, "CR_SER01.XML" inclus dans IHE_XDM (voir Figure 2) a pour nom d'origine "Compte-rendu de sérologie du 10 mai 2013.xml". Le système initiateur doit alors assurer le transcodage et la traçabilité entre le nom d'origine des répertoires et des fichiers et le nom conforme à la norme ISO 9660 niveau 1 de ces mêmes répertoires et fichiers, lorsque ceux-ci sont copiés dans IHE_XDM. Cette traçabilité peut être obtenue en établissant une table de correspondance entre le nom d'origine du fichier ou du répertoire et son nom une fois copié dans IHE_XDM.

3.2.6. Contenu du fichier IHE_XDM.ZIP

Le fichier IHE_XDM.ZIP contient le répertoire IHE_XDM ainsi que les fichiers INDEX.HTM et README.TXT, voir Figure 1.

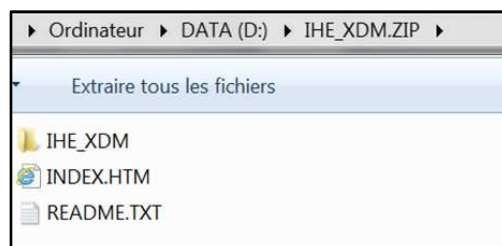


Figure 1: Contenu du fichier IHE_XDM.ZIP

3.2.6.1. INDEX.HTM

Le fichier INDEX.HTM renferme uniquement des informations éditoriales. Il est conforme aux spécifications XHTML et il contient :

- l'identification obligatoire de l'institution ayant créé le media; cette identification est composée de l'identifiant de la structure de santé, valeur de **StructIdNat** et du nom de cette structure, valeur de **StructNom**; les descriptions de **StructIdNat** et de **StructNom** se trouvent en annexe [4] ;
- l'avertissement optionnel de cette institution concernant la sécurité et la confidentialité;
- un lien vers le fichier README.TXT.

3.2.6.2. README.TXT

Le fichier README.TXT est indépendant du contenu clinique. D'après le volume 2b du cadre technique IT1, il contient les informations éditoriales suivantes dont le caractère obligatoire relève du système initiateur :

- point de contact de l'institution ayant créé le message;
- nom, version et point de contact du vendeur de l'application ayant créé le message;
- informations de contact du système initiateur (nom, prénom, n° de téléphone, adresse et éventuellement des informations complémentaires telles que n° de fax, nom de la structure, service, fonction, etc.) ;
- les instructions permettant de visualiser les documents joints notamment les instructions d'utilisation de la ou des feuille(s) de style XML optionnelles (par exemple, comment visualiser des documents de santé enregistrés avec leur feuille de style dans un même répertoire).

Le contenu de README.TXT est codé en ASCII 7 bits avec le retour chariot codé en CRLF.

3.2.6.3. Répertoire IHE_XDM

3.2.6.3.1. Organisation et contenu

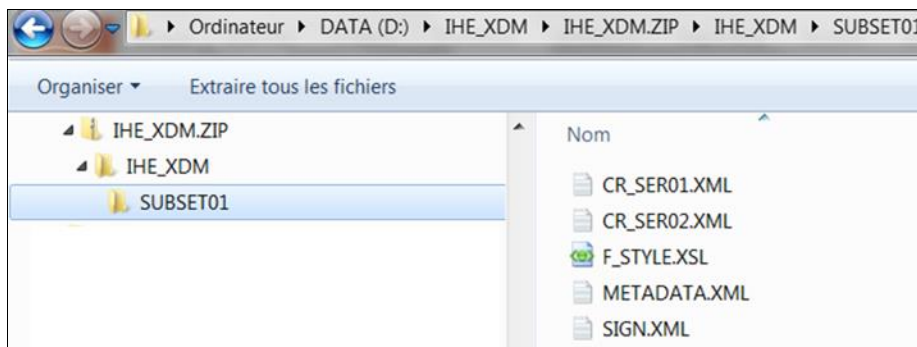


Figure 2: Organisation du répertoire IHE_XDM

Le répertoire IHE_XDM est organisé de la manière suivante (voir Figure 2). Il contient un sous-répertoire pour l'ensemble des documents transmis. Ce sous-répertoire appelé SUBSET01 contient les fichiers suivants:

- le ou les documents de santé, dans le cas de l'exemple, deux documents xml au format CDA dont les entêtes sont conformes au volet Structuration minimale [5] ; le nom des documents de santé est libre, à condition de respecter les conventions d'écriture (CR_SER01.XML et CR_SER02.XML, dans l'exemple);
- la ou les feuilles de style optionnelle(s) accompagnant les documents de santé (F_STYLE.XSL dans l'exemple), ces feuilles de style sont ignorées par le fichier METADATA.XML;
- le document SIGN.XML de signature numérique de l'ensemble des documents de santé, si la signature est requise par le système cible;
- le document METADATA.XML obligatoire, contenant les métadonnées XDS, représentations logiques du lot de documents de santé et de la signature numérique de ceux-ci, si requise.

3.2.6.4. Constitution de METADATA.XML

3.2.6.4.1. Métadonnées XDS

METADATA.XML est constitué des métadonnées XDS correspondant au lot de soumission (Submission set), à une ou plusieurs fiches (Document entry), aux associations (Association) et aux classeurs (Folder) éventuels. La Figure 3 présente l'ensemble des métadonnées XDS définissant un document de santé, voir pour plus d'informations, le volet Partage des documents de santé [2].

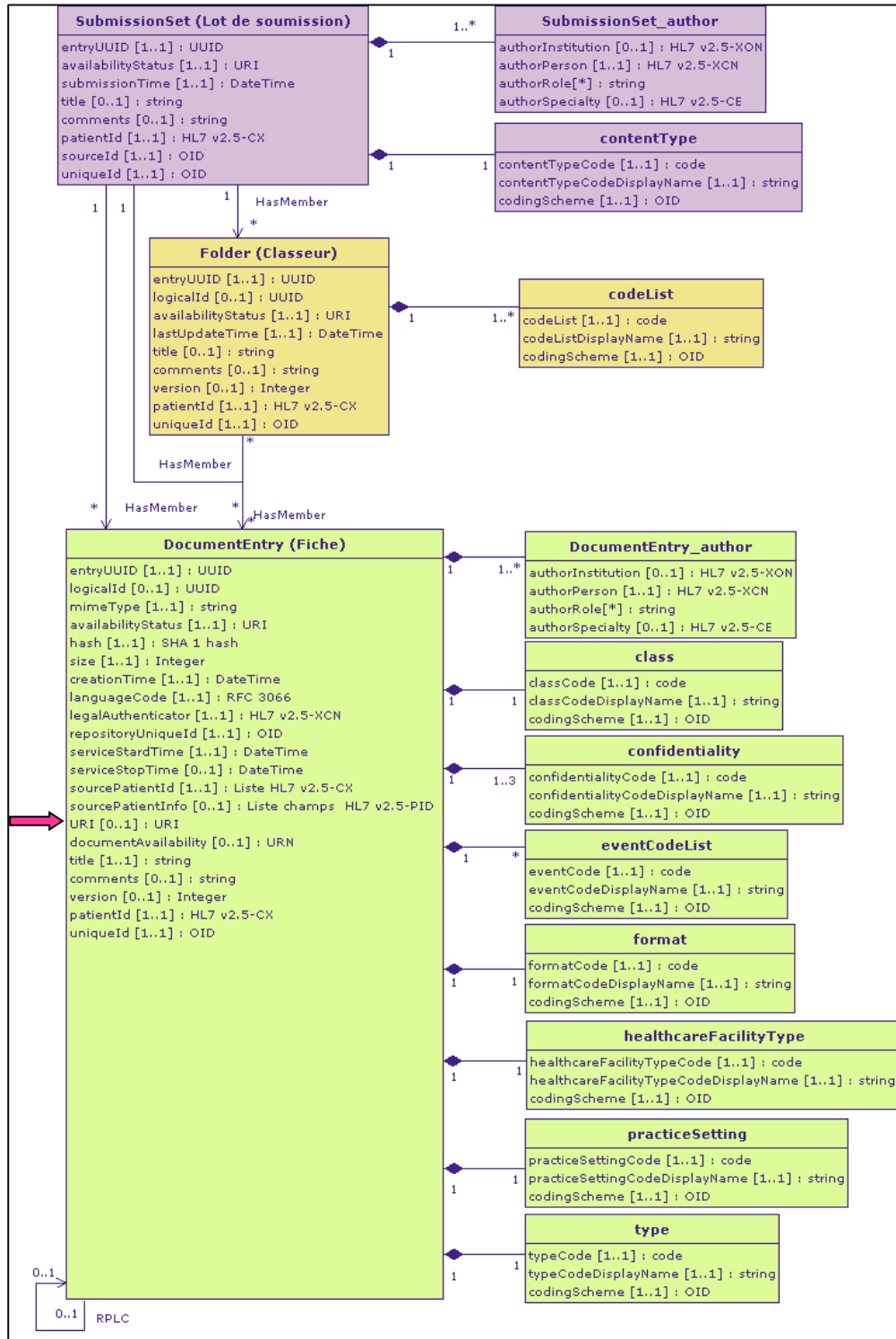


Figure 3: Vue simplifiée des métadonnées XDS et URI

3.2.6.4.2. Cas particulier de la métadonnée URI

Rappel : La Figure 3 représente une vue simplifiée des métadonnées XDS contenues dans le fichier METADATA.XML. **SubmissionSet** décrit le lot de soumission et chaque occurrence de **DocumentEntry** correspond à la fiche décrivant un document de santé faisant partie de la soumission.

La métadonnée **URI** est requise dans chaque fiche **DocumentEntry** présente dans la soumission. En effet, **URI** contient le chemin relatif pointant sur le nom du document de santé dans le sous-répertoire des documents. **URI** crée ainsi le lien entre la fiche et le document. L'adresse du document de santé dans le répertoire des documents doit toujours être relative, aucune adresse absolue (ex. c:\temp...) ne doit être indiquée.

Dans l'exemple, les deux fiches (ou **DocumentEntry**) du fichier METADATA.XML décrivent respectivement les deux documents de santé CR_SER01.XML et CR_SER02.XML du sous-répertoire SUBSET01 contenant les documents de santé, voir Figure 2. Ces deux fiches contiennent respectivement une métadonnée **URI** dont la valeur est "CR_SER01.XML" pour l'une et "CR_SER02.XML" pour l'autre.

3.2.6.4.3. Cas particulier de la métadonnée patientId

Contrairement au partage de document qui obéit à une logique de meilleure coordination des soins et pour lequel un identifiant commun doit être défini pour tous les utilisateurs potentiels du système de partage, l'échange se fait entre interlocuteurs connus et identifiés qui peuvent s'accorder sur les identifiants qu'ils utilisent pour échanger. Les spécifications à utiliser dans le cadre de l'échange de document de santé, sont indiquées dans le paragraphe suivant et viennent directement se substituer aux trois paragraphes du volet partage traitant de la métadonnée **patientId** pour la fiche, le lot de soumission et le classeur.

Note : Dans le cas d'échange de documents ayant vocation à être mis en partage, il est nécessaire de suivre les spécifications du volet partage de documents de santé dès la constitution initiale des documents pour ne pas avoir à modifier la métadonnée **patientId** avant la mise en partage. En substance, seuls les documents dont le composant 5 de la métadonnée **patientId** est "NH" peuvent être mis en partage ultérieurement à leur échange.

Paragraphe de substitution concernant la métadonnée patientId décrite dans le volet partage de documents de santé

patientId

Utilisation

Cette métadonnée représente l'identifiant du patient.

Type

CX du standard HL7 v2.5.

Code d'usage

R (Requis)

Cardinalités

[1..1]

Contenu

Cette métadonnée contient l'identifiant du patient tel que connu par les interlocuteurs prenant part à l'échange.

Les composants 1, 4 et 5 sont obligatoires.

Composant 1 - Identifiant

Identifiant du patient.

Composant 4 - Autorité d'affectation

Identifiant de l'autorité d'affectation de l'identifiant utilisé.

Cet identifiant, au format HL7 v.2.5 est constitué de trois sous-composants qui prennent les valeurs suivantes en fonction du type d'identifiant.

Type d'identifiant	Valeur de Namespace ID (IS)	Valeur de Universal ID (ST)	Valeur de Universal ID type (ID)
INS	Vide, pas de valeur	OID de l'autorité d'affectation de l'INS utilisé prise dans la liste des OID des autorités d'affectation des INS dans [6]	ISO
Autre identifiant	Vide, pas de valeur	OID de l'autorité d'affectation de l'identifiant (i.e. l'institution qui a attribué cet identifiant)	ISO

Composant 5 – Type d'identifiant

- "NH" pour les patients identifiés par leur INS ;
- "PI" pour les patients identifiés par d'autres identifiants.

Source

Composant 1 - Identifiant

L'identifiant du patient est à renseigner lors de la constitution du document par l'intermédiaire du logiciel utilisé.

Composant 4 - Autorité d'affectation

L'autorité d'affectation est à renseigner lors de la constitution du document par l'intermédiaire du logiciel utilisé.

Composant 5 – Type d'identifiant

La valeur de ce composant est à déduire lors de la constitution du document par l'intermédiaire du logiciel utilisé en fonction de l'identifiant utilisé.

Alimentation à partir d'un document CDA

Dans le cas d'un document CDA comprenant plusieurs identifiants patient, l'identifiant à utiliser pour la métadonnée **patientId** est à choisir par l'utilisateur en fonction de l'identifiant sur lequel se sont accordés les interlocuteurs prenant part à l'échange.

Composant 1 – Identifiant

recordTarget/patientRole/id@extension

Composant 4 - Autorité d'affectation

recordTarget/patientRole/id@root

Composant 5 – Type d'identifiant

"NH" si la valeur de **recordTarget/patientRole/id@root** se trouve dans la liste des OID des autorités d'affectation des INS dans [6], "PI" dans tous les autres cas.

Exemple

```
<ExternalIdentifier id="EI01"
  objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:Object:RegistryObject:ExternalIdentifier"
  identificationScheme="urn:uuid:58a6f841-87b3-4a3e-92fd-a8ffeff98427"
  registryObject="urn:uuid:ebf6be7f-a005-4cd1-980a-1aba9836961c"
  value="270097529305630^^^&1.2.250.1.213.1.4.8&ISO^NH">
  <Name>
    <LocalizedString value="XDSDocumentEntry.patientId"/>
  </Name>
</ExternalIdentifier>
```

avec

Nœud XML de rim:ExternalIdentifier	Contenu XDS	Card
Attribut id	Valeur de l'identifiant unique de l'instance de ExternalIdentifier	[1..1]
Attribut objectType	"urn:oasis:names:tc:ebxmlregrep:ObjectType:RegistryObject:ExternalIdentifier"	[0..1]
Attribut identificationScheme	"urn:uuid:58a6f841-87b3-4a3e-92fd-a8ffeff98427"	[1..1]
Attribut registryObject	Valeur de entryUUID = attribut id de <ExtrinsicObject>	[1..1]
Attribut value	Valeur de patientId	[1..1]
Elément rim:Name	"XDSDocumentEntry.patientId"	[1..1]

Information issue du CI-SIS – Couche Service - Annexe Transformation des métadonnées XDS dans la syntaxe ebRIM-ebRS

3.2.6.4.4. Syntaxe ebRIM-ebRS de METADATA.XML

METADATA.XML est identique au message RegisterDocumentSet-bRequest.XML de la transaction Register Document Set-b [ITI-42] décrite dans le volet Partage [2] auquel est ajoutée, le cas échéant, la métadonnée « action » non IHE, spécifique au contexte français.

Les messages METADATA.XML, RegisterDocumentSet-bRequest.XML (ITI-42) ainsi que ProvideAndRegisterDocumentSet-bRequest.XML de la transaction "Provide and Register Document Set-b ITI-41" s'appuient tous sur la même structure XML contenant les métadonnées XDS. Cette structure des standards ebRIM et ebRS commence par l'élément "lcm:SubmitObjectsRequest". Ces concepts sont décrits en détail dans l'annexe "Transformation des métadonnées XDS dans la syntaxe ebRIM-ebRS" [3].

La Figure 4 montre cette construction portant les métadonnées XDS, commune à :

- METADATA.XML (ITI-32),
- RegisterDocumentSet-bRequest.XML (ITI-42),
- ProvideAndRegisterDocumentSet-bRequest.XML (ITI-41).

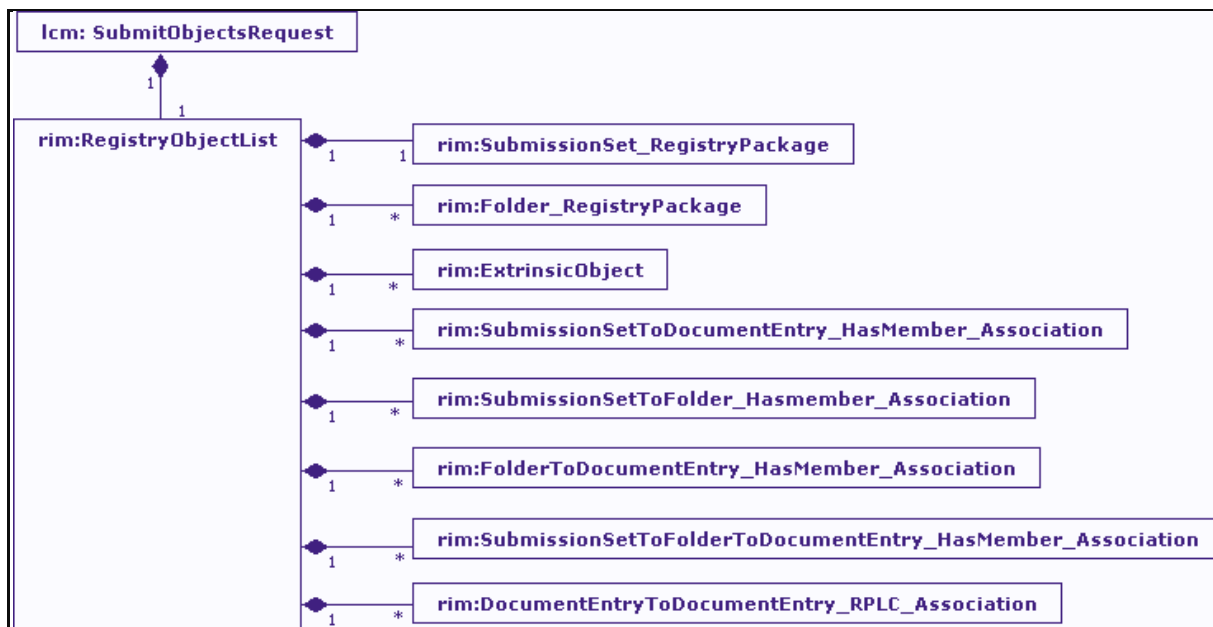


Figure 4: Structure portant les métadonnées XDS commune à METADATA.XML, RegisterDocumentSet-bRequest.XML (ITI-42) et ProvideAndRegisterDocumentSet-bRequest.XML (ITI-41)

La Figure 5 montre, d'un point de vue pratique, cette même construction portant les métadonnées XDS, commune à :

- METADATA.XML (ITI-32),
- RegisterDocumentSet-bRequest.XML (ITI-42),
- ProvideAndRegisterDocumentSet-bRequest.XML (ITI-41).

```

<lcm:SubmitObjectsRequest xmlns: ...>

  <rim:RegistryObjectList>

    Métadonnées XDS exprimées dans la syntaxe ebXML voir Figure 4

  </rim:RegistryObjectList>

</lcm:SubmitObjectsRequest>

```

Figure 5: Extrait du source XML de la structure portant les métadonnées XDS commune à METADATA.XML, RegisterDocumentSet-bRequest.XML (ITI-42) et ProvideAndRegisterDocumentSet-bRequest.XML (ITI-41)

3.2.6.4.5. Cas particulier de la métadonnées spécifique « action »

Ce volet ajoute aux métadonnées de la transaction ITI_42 la métadonnée « action » optionnelle, monovaluée, spécifique au contexte français, permettant au système cible de déterminer d'éventuelles actions à réaliser (suppression ou remplacement) sur les documents préalablement échangés entre le système initiateur et le système cible.

Cette métadonnée est mise en œuvre en ebXML par un Slot au niveau de l'ExtrinsicObject représentant la fiche du document de la façon suivante :

```

<rim:ExtrinsicObject id="Document01">
  <rim:Slot name="urn:action:extraMetadataSlot">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value>C</rim:Value>
    </rim:ValueList>
  </rim:Slot>
</rim:ExtrinsicObject>

```

Les valeurs possibles prises par la métadonnée action sont issues de la [Table HL7 : 0085 : Observation Result status codes interprétation](#).

Result Status :	Valeur :	Statut du Document :
Suppression	D	Document à supprimer
Remplacement	C	Remplacement du Document

3.2.7. Traitement par le système cible

A la réception du message, le système cible ouvre le fichier ZIP en pièce jointe et obtient le répertoire décompressé IHE_XDM contenant notamment les documents de santé et METADATA.XML.

Il vérifie l'intégrité de chaque document de santé en comparant leur taille et le résultat de leur hachage avec les valeurs des métadonnées **hash** et **size** de la fiche qui correspond à chacun de ces documents et qui fait partie de METADATA.XML. Tout écart constaté stoppe le traitement à effectuer sur le(s) document(s) de santé (import/remplacement/suppression) et peut être rapporté au système initiateur par un message d'erreur (voir section 3.2.8).

Si ces vérifications s'avèrent correctes, le système cible vérifie la présence de la métadonnée "action" pour chaque DocumentEntry dans le fichier METADATA.XML et, le cas échéant, en analyse le contenu ~~importe alors les documents de santé~~ afin de déterminer le traitement à réaliser sur les documents contenus dans l'archive IHE_XDM (importation, remplacement d'un document, suppression d'un document) .

Aucune extra-metadata n'est ajoutée au fichier METADATA dans le cas d'une soumission initiale de document(s), permettant ainsi aux acteurs de l'écosystème non concernés par le programme SEGUR d'implémenter les métadonnées telles qu'elles sont décrites dans la transaction ITI-42, sans aucun changement par rapport aux spécifications internationales.

Dans le contexte du remplacement d'un document préalablement échangé par une nouvelle version de document, la nouvelle version de document est incluse dans l'archive IHE_XDM et l'extra-metadata « action » est ajoutée aux métadonnées de la fiche documentaire (documentEntry) associée à cette nouvelle version de document. Cette extra-metadata « action » prend la valeur « C » (Change) pour indiquer au consommateur de l'archive qu'il s'agit du remplacement d'un document préalablement échangé via le canal de messagerie. L'identifiant du document à remplacer est renseigné dans l'élément clinicalDocument/relatedDocument/parentDocument/id décrite dans l'entête de la nouvelle version du document CDA contenu dans l'archive IHE_XDM.

Dans le contexte de la suppression d'un document préalablement échangé, le document à supprimer est inclus dans l'archive IHE_XDM et l'extra-metadata « action » est ajoutée aux métadonnées de la fiche documentaire (documentEntry) associée au document à supprimer. Cette extra-metadata « action » prend la valeur « D » (Deleted) pour indiquer au consommateur de l'archive qu'il s'agit de la suppression d'un document préalablement échangé via le canal de messagerie. Le consommateur de l'archive détermine l'identifiant du document à supprimer au niveau de l'élément clinicalDocument/id de l'entête du document CDA contenu dans l'archive IHE_XDM.

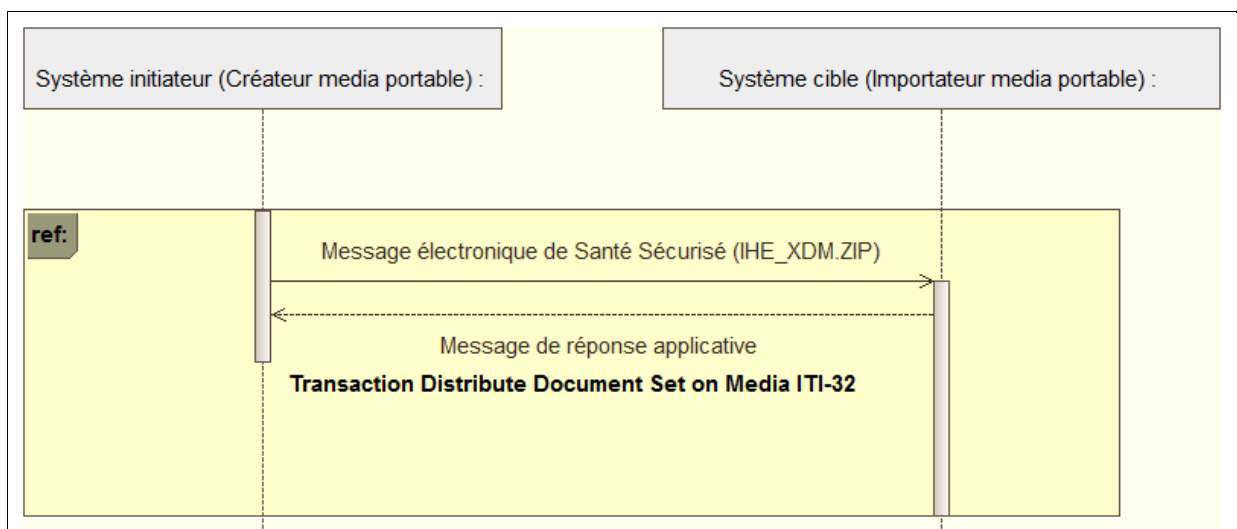


Figure 6: Transaction "Distribute Document Set on media ITI-32"

3.2.8. Message optionnel de réponse applicative

Lors de la constitution du message, le système initiateur peut demander de manière optionnelle au système cible d'envoyer d'une réponse applicative, voir section "3.2.3 En-tête optionnel "Disposition-Notification-To" du message électronique sécurisé.

L'envoi optionnel d'un message de réponse applicative, par le système cible au système initiateur, est décrit en Figure 6. Le mécanisme Message Disposition Notification (MDN, RFC 8098) est utilisé et s'applique une fois que le message électronique sécurisé de santé a été remis au système cible. Le système cible rapporte alors les résultats du traitement du ou des document(s) au système initiateur. Le message de réponse applicative doit être envoyé à l'adresse de messagerie indiquée dans l'en-tête "Disposition-Notification-To" du message électronique sécurisé de santé (voir section 3.2.3).

3.2.8.1. Nommage de l'objet de la réponse

3.2.8.1.1. Recommandation XDM

Selon XDM, le texte de l'objet du message de réponse doit contenir la chaîne de caractères suivante:
`Subject:XDM/1.0/DDM<CRLF>`.

3.2.8.1.2. Recommandation CI-SIS

Sous réserve de conditions de sécurité de transfert acceptables, le CI-SIS recommande de faire suivre cette chaîne de caractères minimum du caractère séparateur "+", lui-même suivi d'une chaîne de caractères significative dont le contenu et la structuration sont à définir par le métier.

Exemple d'un objet de réponse contenant la chaîne de caractères minimum suivie des informations métier "RE_Document patient Pierre Durand":

```
Subject:XDM/1.0/DDM+RE_Document patient de Pierre Durand<CRLF>
```

3.2.8.2. Corps du message de réponse applicative

XDM spécifie les attributs **disposition-type** et **disposition-modifier** du champ **Disposition** du corps du message de réponse applicative.

3.2.8.2.1. Attribut Disposition/disposition-type

Si l'importation par le système cible a été effectuée sans erreur alors l'attribut **disposition-type** prend la valeur "displayed".

Si des erreurs sont détectées au cours de l'importation alors l'attribut **disposition-type** prend la valeur "deleted" et l'attribut **disposition-modifier** est renseigné.

3.2.8.2.2. Attribut Disposition/disposition-modifier

L'attribut **disposition-modifier**, renseigné lorsque des erreurs sont détectées au cours du traitement effectué sur le(s) document(s), prend la valeur "Error: xxx", où "xxx" est le libellé de l'erreur.

Les libellés d'erreur à utiliser sont répertoriés dans la colonne "Error Code" de la table "Error Codes" du volume 3 du cadre technique IHE ITI (Cross-Transaction Specifications and Content Specifications, ITI TF-3).

3.2.9. Cas de l'affectation des documents de santé au dossier du patient dans un SISP

A la suite de la réception et de l'importation ou du remplacement des documents de santé dans le système cible, ceux-ci peuvent être affectés au dossier du patient dans un SISP. Cette affectation est alors réalisée par la transaction de mise à disposition d'un lot de documents ("Provide and Register Document Set-b ITI-41"), décrite dans le volet Partage de documents de santé [2].

Dans ce cas, le système cible de la transaction ITI-32 devient initiateur de la transaction ITI-41. Faisant office de passerelle, il fournit le message ProvideAndRegisterDocumentSetRequest.XML, voir Figure 7. La constitution de ce message est également décrite dans le volet Partage des documents de santé [2], section "Distribute Document Set on Media ITI-32".

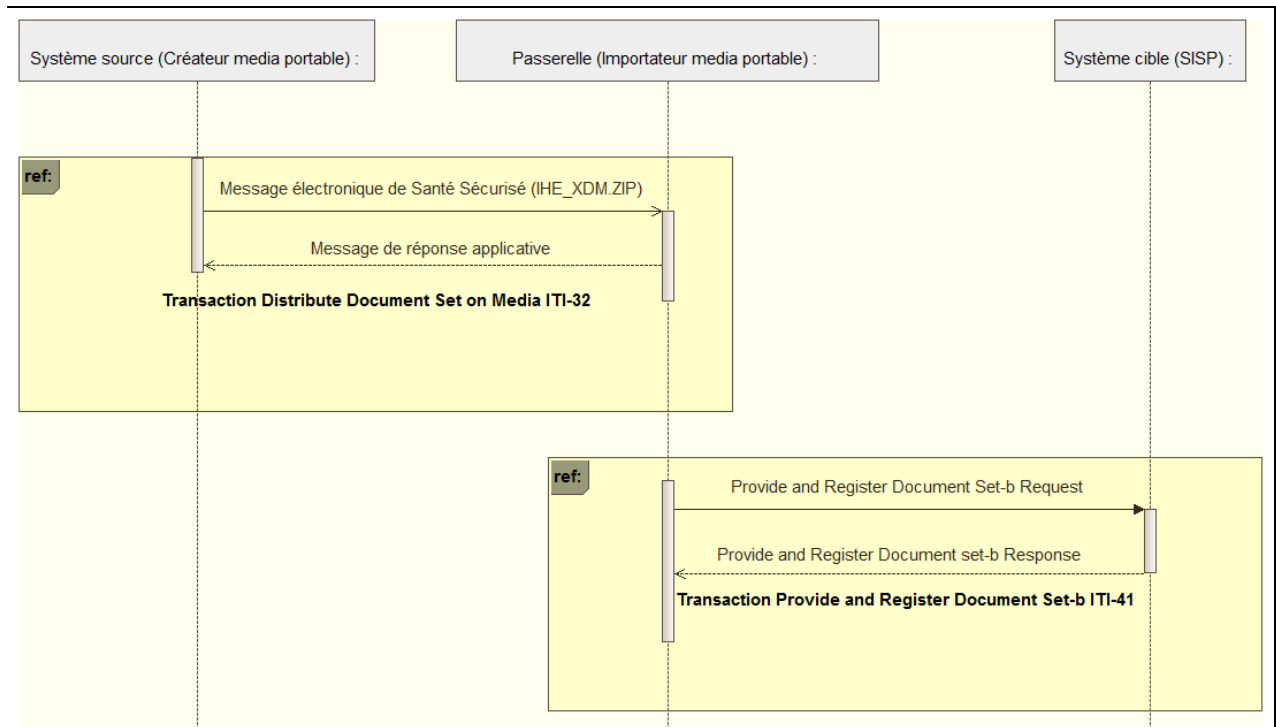


Figure 7: Enchaînement des transactions "Distribute Document Set on media ITI-32" et "Provide and Register Document Set-b ITI-41"

4. DISPOSITIONS DE SECURITE

Cette section présente les dispositions de sécurité spécifiques à ce volet pouvant couvrir les exigences de sécurité d'un SIS mettant en œuvre ce volet.

4.1. Confidentialité

Les informations médicales à caractère personnel transmises dans le cadre de ce volet doivent être protégées en confidentialité. La protection de ces informations peut porter soit sur l'intégralité du message électronique (entête, corps du message et pièces jointes) soit uniquement sur les pièces jointes au message (auquel cas, l'objet et le corps du mail ne doivent pas contenir d'informations médicales à caractère personnel).

Les volets de la couche Transport précisent les modalités techniques associées.

4.2. Imputabilité

L'imputabilité du contenu des documents est obtenue par une signature de type XadES dont la méthode est décrite dans le volet Structuration minimale [5].

L'imputabilité du dépôt des documents est obtenue par la signature électronique de type XadES contenue dans le document SIGN.XML. Les dispositions de sécurité en matière d'imputabilité dans le cadre de l'échange de documents sont les mêmes que celles applicables au partage des documents de santé. Elles sont décrites dans la partie "Imputabilité" de la section "Dispositions de sécurité" du volet "Partage de documents de santé" [2].

Annexe 1 : Documents de références

Documents de référence

- [1] IHE : Cadre Technique IT Infrastructure, volumes 1, 2 et 3
- [2] ANS : CI-SIS_SERVICE_VOLET-PARTAGE-DOCUMENTS-SANTE
- [3] ANS : CI-SIS_CI-SIS_SERVICE_ANX-TRANSFORMATION-XDS-ebRS-ebRIM
- [4] ANS : CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES
- [5] ANS : CI-SIS_CONTENU_VOLET-STRUCTURATION-MINIMALE
- [6] ANS : Programme identifiant national de santé : Liste des OID des autorités d'affectation des INS

Annexe 2 : Historique du document

Version	Rédigé par		Vérifié par		Validé par	
0.0.1	ASIP SANTÉ	Le 25/06/2009	ASIP SANTÉ	Le 25/06/2009	ASIP SANTÉ	Le 25/06/2009
	Motif et nature de la modification : Publication pour première phase de concertation					
0.0.2	ASIP SANTÉ	Le 08/09/2009	ASIP SANTÉ	Le 08/09/2009	ASIP SANTÉ	Le 08/09/2009
	Motif et nature de la modification : Prise en compte des commentaires reçus au 31/08. Publication en entrée de la session de validation des 14 & 15 sept.					
0.0.3	ASIP SANTÉ	Le 17/09/2009	ASIP SANTÉ	Le 17/09/2009	ASIP SANTÉ	Le 17/09/2009
	Motif et nature de la modification : Post session d'experts des 14 & 15 sept					
0.1.0	ASIP SANTÉ	Le 02/10/2010	ASIP SANTÉ	Le 02/10/2010	ASIP SANTÉ	Le 02/10/2010
	Motif et nature de la modification : <ul style="list-style-type: none"> ▶ Diverses corrections ▶ Publication dans la version 0.1.1 du CI-SIS 					
0.1.1	ASIP SANTÉ	Le 24/02/2010	ASIP SANTÉ	Le 24/02/2010	ASIP SANTÉ	Le 24/02/2010
	Motif et nature de la modification : Publication sans changement dans la version 0.2.0 du CI-SIS					
1.0.0	ASIP SANTÉ	Le 05/11/2010	ASIP SANTÉ	Le 05/11/2010	ASIP SANTÉ	Le 05/11/2010
	Motif et nature de la modification : Publication après approbation des représentants des industriels					
1.0.1	ASIP SANTÉ	Le 15/11/2010	ASIP SANTÉ	Le 15/11/2010	ASIP SANTÉ	Le 15/11/2010
	Motif et nature de la modification : Publication sans changement dans la version 1.0.1 du CI-SIS					
1.1.0	ASIP SANTÉ	Le 16/06/2011	ASIP SANTÉ	Le 16/06/2011	ASIP SANTÉ	Le 16/06/2011
	Motif et nature de la modification : La feuille de style pour CDA s'appelle cda_asip.xsl et non cda_fr.xsl					
1.2.0	ASIP SANTÉ	Le 25/04/2012	ASIP SANTÉ	Le 25/04/2012	ASIP SANTÉ	Le 25/04/2012
	Motif et nature de la modification : Publication sans changement dans le CI-SIS version 1.2					
1.3.0	ASIP SANTÉ	Le 18/06/2012	ASIP SANTÉ	Le 18/06/2012	ASIP SANTÉ	Le 18/06/2012
	Motif et nature de la modification : Publication sans changement dans le CI-SIS version 1.3					
1.3.1 (non publié)	ASIP SANTÉ	Le 06/03/2013	ASIP SANTÉ	Le 06/03/2013	ASIP SANTÉ	Le 06/03/2013
	Motif et nature de la modification : Refonte du volet					
1.3.2	ASIP SANTÉ	Le 06/05/2015	ASIP SANTÉ	Le 06/05/2015	ASIP SANTÉ	Le 06/05/2015
	Motif et nature de la modification : <ul style="list-style-type: none"> ▶ Mise à jour pédagogique ▶ Extension des identifiants acceptés dans le cadre de l'échange Détail des spécifications relatives à la réponse applicative					

Version	Rédigé par		Vérfié par		Validé par	
1.4	ASIP SANTÉ	Le 01/07/2018	ASIP SANTÉ	Le 01/07/2018	ASIP SANTÉ	Le 01/07/2018
	Motif et nature de la modification : Prise en compte des évolutions des certificats. Fin de vie de la carte CPS2ter et l'arrivée de la carte CPS3.3. La section affectée : 2-Prérequis					
1.5	ANS	Le 5/11/2020	ANS	Le 5/11/2020	ANS	Le 5/11/2020
	Motif et nature de la modification : <ul style="list-style-type: none"> ▶ Déclarations des espaces de nom auxquels correspondent les alias utilisés en début de document ▶ Clarification sur la reprise des métadonnées selon les données contenues dans le fichier CDA qui peuvent comporter plusieurs identifiants pour le patient ▶ Modification du document au format ANS 					
1.6	ANS	Le 11/02/2021	ANS	Le 11/02/2021	ANS	Le 11/02/2021
	Motif et nature de la modification : <ul style="list-style-type: none"> ▶ Le transport de l'INS du patient devient obligatoire et rend, de fait, caduque l'INS-C. Ceci entraîne la suppression des références à l'INS-C. 					
1.7	ANS	Le 28/11/2022	ANS	Le 28/11/2022	ANS	Le 28/11/2022
	Motif et nature de la modification : <ul style="list-style-type: none"> ▶ Modification de la RFC 3798 (obsolète) par la RFC 8098 « Message Disposition Notification » 					
1.8	ANS	Le 07/02/2023	ANS	Le 27/04/2023	ANS	Le 27/04/2023
	Motif et nature de la modification : <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ajout de la métadonnée spécifique « action » permettant de gérer le remplacement et la suppression d'un document au travers de l'échange de documents de santé. 					