

RÉFÉRENTIELS

Cadre d'interopérabilité des SIS - Couche Contenus

Volet Ophtalmologie
Compte-rendu de rétinographie
(OPH-CR-RTN_2022.01)

Spécifications techniques

06/12/2022



Sommaire

1	POSITIONNEMENT DANS LE CADRE D'INTEROPERABILITE	3
2	SPECIFICATIONS TECHNIQUES	4
2.1	STANDARDS UTILISES.....	4
2.1.1	CI-SIS, HL7 CDA R2, IHE PCC.....	4
2.1.2	Document CDA à corps structuré	4
2.1.3	Types des données	4
2.1.4	Cardinalités.....	4
2.1.5	nullFlavor.....	4
2.1.6	Éléments narratifs référencés dans les entrées.....	4
2.1.7	Terminologies et jeux de valeurs	4
2.1.8	Cas des PS et des structures dans les documents médicaux.....	4
2.2	CORRESPONDANCES ENTRE LES SPECIFICATIONS FONCTIONNELLES ET TECHNIQUES	5
2.3	STRUCTURATION DE L'EN-TETE DU DOCUMENT CDA.....	6
2.3.1	templateId – Déclarations de conformité	6
2.3.2	code - Type de document	6
2.3.3	title - Titre du document	6
2.3.4	Identification des Professionnels de Santé.....	6
2.3.4.1	Auteur du document (author).....	7
2.3.4.2	Ophtalmologiste (participant)	7
2.3.4.3	Médecin prescripteur (participant)	8
2.3.5	documentationOf – événement documenté.....	8
2.4	STRUCTURATION DU CORPS CDA	9
2.4.1	Section FR-Commentaire-non-code.....	9
2.4.2	Section FR-Documents-ajoutes.....	10
2.4.2.1	Les clichés des yeux	10
2.4.2.2	Le fichier numérisé des données cliniques d'orientation.....	11
2.4.2.3	Le fichier des données administratives (EF_RD97).....	11
3	IMPLEMENTATION DANS LES LOGICIELS.....	12
3.1	METADONNEES XDS.....	12
3.2	ERGONOMIE.....	12
3.3	STRUCTURATION DES DONNEES	12
3.4	DISPOSITIONS DE SECURITE	12
4	ANNEXES	13
4.1	DOCUMENTS DE REFERENCE.....	13
4.1	HISTORIQUE DU DOCUMENT	14

1 Positionnement dans le cadre d'interopérabilité

Les systèmes d'information dans les domaines sanitaire et médico-social doivent être communicants pour favoriser la coopération des professionnels dans le cadre des parcours de santé centrés sur le patient et pour aider la décision médicale.

Le **Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS)** fixe les règles d'une informatique de santé communicante. Il couvre :

- **l'interopérabilité sémantique**, portant sur les contenus métiers, qui permet le traitement des données de santé et leur compréhension par les systèmes d'information en s'appuyant sur un langage commun ;
- **l'interopérabilité technique**, qui porte sur les services garantissant l'échange et le partage des données de santé et sur le transport des flux dans le respect des exigences de sécurité et de confidentialité des données personnelles de santé.

L'interopérabilité sémantique, portant sur les contenus métiers, est assurée par la définition de **modèles de documents médicaux** à implémenter dans les logiciels médicaux. Ces modèles sont décrits dans des **Volets Modèles de documents médicaux** (aussi appelés *Modèles de contenus*) qui appartiennent à la couche Contenus du CI-SIS (encadré orangé de la Figure 1 ci-dessous).

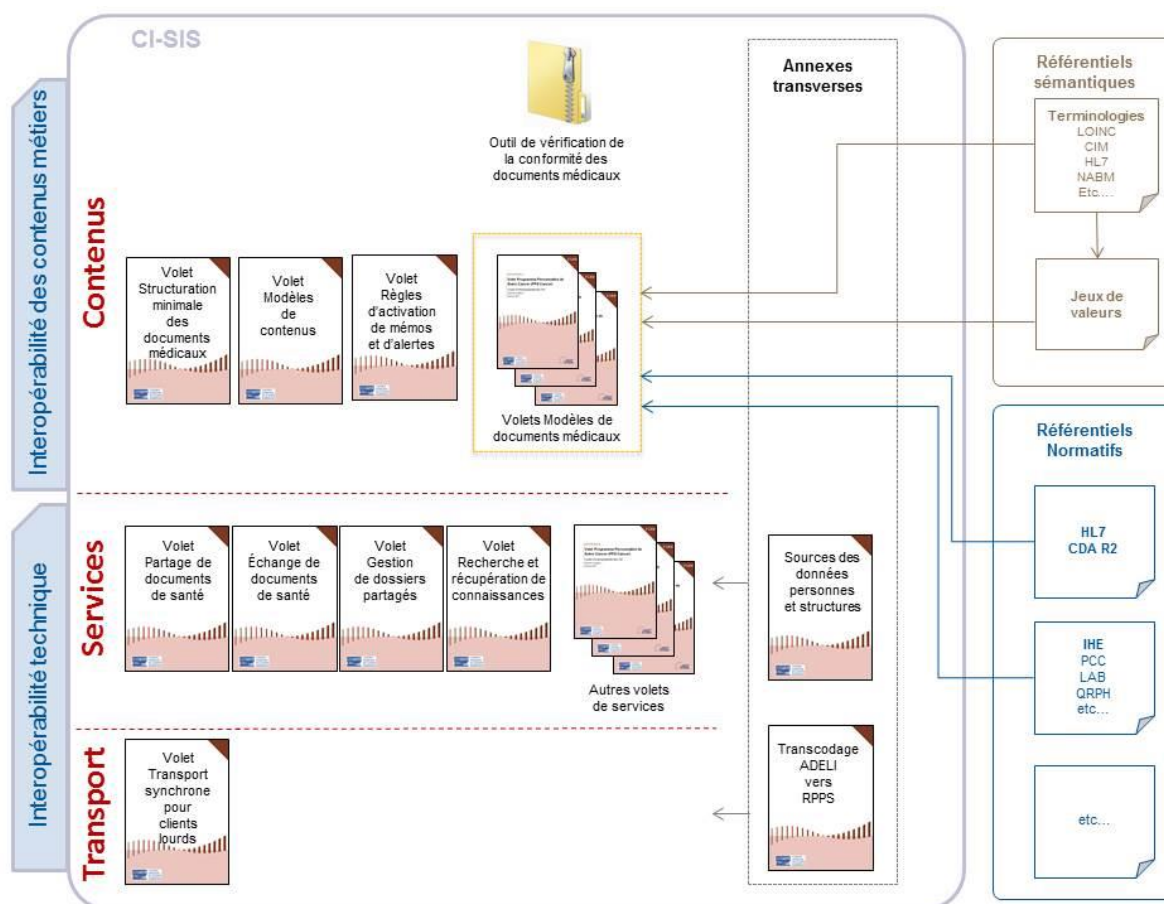


Figure 1 – Les volets Modèles de documents médicaux dans le CI-SIS

2 Spécifications techniques

2.1 Standards utilisés

2.1.1 CI-SIS, HL7 CDA R2, IHE PCC

Les spécifications techniques de ce volet de contenu définissent les *sections*, les *entrées* et les *vocabulaires* utilisés et sont conformes aux spécifications techniques :

- du **Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS)** de l'ANS, en particulier le **CI-SIS - Volet Structuration minimale des documents de santé (2)** de la couche Contenu du Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS), ce dernier volet s'appuyant lui-même sur le standard CDA R2, spécifié par **HL7 Clinical Document Architecture Normative Edition (CDA R2)** (4).
- du domaine international **IHE Patient Care Coordination (PCC)** (5).
- du volet **Modèles de contenu CDA** (6) du CI-SIS qui spécifie l'ensemble des entrées utilisées. Il constitue la référence principale de ce volet.

Le présent document ne présente que les contraintes spécifiques au modèle OPH-CR-RTN. Il ne reprend pas, sauf si une clarification s'avère nécessaire, les définitions établies dans les standards cités ci-dessus.

2.1.2 Document CDA à corps structuré

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "Documents CDA à corps structurés".

Le modèle OPH-CR-RTN est un modèle à corps structuré.

2.1.3 Types des données

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "Types de données utilisées dans les éléments 'value' des observations".

2.1.4 Cardinalités

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "Cardinalités".

2.1.5 nullFlavor

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "nullFlavor".

2.1.6 Éléments narratifs référencés dans les entrées

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "Éléments narratifs référencés dans les entrées".

2.1.7 Terminologies et jeux de valeurs

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "Terminologies et Jeux de valeurs".

2.1.8 Cas des PS et des structures dans les documents médicaux

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "Cas des personnes et des structures dans les documents médicaux".

2.2 Correspondances entre les spécifications fonctionnelles et techniques

Le tableau ci-dessous présente la structuration technique répondant aux éléments échangés entre l'orthoptiste et l'ophtalmologiste.

Modèle métier	card.	Section CDA	Entrées CDA
Compte rendu d'intervention de l'orthoptiste	[0..1]	Section FR-Commentaire-non-code 1.2.250.1.213.1.1.2.73	Pas d'entrée
Clichés des yeux	[1..*]	Section FR-Documents-ajoutes 1.2.250.1.213.1.1.2.37	FR-Document-attache 1.2.250.1.213.1.1.3.18
Fichier des données administratives (EF_RD97)	[1..1]		FR-Document-attache 1.2.250.1.213.1.1.3.18
Fichier numérisé des données cliniques d'orientation	[0..1]		FR-Document-attache 1.2.250.1.213.1.1.3.18

Tableau 1 - Correspondance entre les spécifications fonctionnelles et techniques

2.3 Structuration de l'en-tête du document CDA

La structure de l'en-tête de ce volet de contenu clinique est conforme aux contraintes et définitions présentées dans le *Volet Structuration Minimale* du CI-SIS (2) et précise le cas échéant l'ajout de contraintes spécifiques à ce volet.

2.3.1 templateId – Déclarations de conformité

La déclaration de conformité au modèle OPH-CR-RTN est obligatoire.

Elle utilise un élément `templateId` et vient s'ajouter aux autres déclarations de conformité obligatoires pour tout document HL7 CDA compatible avec le CI-SIS (2).

```
<templateId root='1.2.250.1.213.1.1.1.18' extension='2022.01' />
```

Exemple 1 - Déclaration de conformité au modèle OPH-CR-RTN

2.3.2 code - Type de document

L'élément obligatoire `code` désigne le type de document.

Le code « 75492-9 » « CR d'acte diagnostique à visée préventive ou de dépistage » est tiré de la nomenclature LOINC.

```
<code code='75492-9' displayName='CR d'acte diagnostique à visée préventive ou de dépistage'  
codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
```

Exemple 2 - Type de document

2.3.3 title - Titre du document

Le titre du document, obligatoire, est le nom du modèle de document utilisé.

Il est fixé à "Ophtalmologie - Compte-rendu de rétinographie"

```
<title>Ophtalmologie - Compte-rendu de rétinographie</title>
```

Exemple 3 - Titre du document

2.3.4 Identification des Professionnels de Santé

Le processus décrit au paragraphe 2.1 montre la circulation de l'information entre trois acteurs différents que sont le *médecin prescripteur de la rétinographie*, l'*orthoptiste* et l'*ophtalmologiste*.

Si l'on se place au moment de la création du document, l'orthoptiste en est donc l'auteur et l'expéditeur et l'ophtalmologiste son destinataire.

Le médecin prescripteur de la rétinographie apparaît quant à lui comme une référence secondaire du document.

2.3.4.1 Auteur du document (author)

L'élément **obligatoire** `author` désigne l'orthoptiste ayant rédigé le document.

Les règles d'implémentation de l'élément `author` sont exposées en détail dans (2) sont reprises sans modification dans le cadre de ce volet.

2.3.4.2 Ophtalmologiste (participant)

L'ophtalmologiste est un élément **obligatoire** du modèle OPH-CR-RTN. C'est en effet à ce dernier qu'est destiné le document OPH-CR-RTN. L'identification de l'ophtalmologiste est définie dans l'élément de l'en-tête `participant` dont la structuration est définie dans (2) et reprise sans modification dans le cadre de ce volet.

Ses contraintes sont :

- L'attribut `typeCode` de l'élément `participant` prend la valeur `typeCode='REFT'`, le médecin apparaissant comme la personne vers laquelle le patient est adressé.
- Les attributs de l'élément `functionCode` sont fixés aux valeurs suivantes :
 - `code="CORRE"`
 - `displayName="Correspondant"`
 - `codeSystem='1.2.250.1.213.1.1.4.2.280'`
- L'élément `<code>` (profession/spécialité) permet de préciser qu'il s'agit d'un ophtalmologiste.
- L'élément `<associatedPerson>` dans lequel est renseigné l'état-civil de l'ophtalmologiste est obligatoire. On peut cependant ne pas disposer de cet élément lors de la réalisation du document, notamment dans le cas où l'orthoptiste adresse son compte-rendu vers un centre de soins, sans référence à un praticien particulier. Dans ce cas l'élément `nullFlavor` est utilisé avec toutes les valeurs d'attributs possibles pour cet élément (cf. (2)). Ce sont *a priori* les valeurs suivantes qui seront utilisées :
 - `nullFlavor="UNK"` dans le cas où l'identité de l'ophtalmologiste est inconnue
 - `nullFlavor="NAV"` dans le cas où l'identité de l'ophtalmologiste est non connue au moment de la création du document
 - `nullFlavor="NA"` si le document est envoyé à la structure de soins sans spécification sur l'identité de l'ophtalmologiste
- Dans tous les cas, l'adresse de l'établissement de santé destinataire doit être renseignée à partir de l'élément `associatedEntity/scopingOrganization`.

2.3.4.3 Médecin prescripteur (participant)

Le médecin prescripteur est un élément **obligatoire** du modèle OPH-CR-RTN. L'acte prescrit est la *rétinographie* dont résulte le document OPH-CR-RTN.

Il ne s'agit pas de l'orthoptiste réalisant l'acte décrit dans le document, mais du PS prescrivant l'acte.

L'identification et les coordonnées du médecin prescripteur sont définies dans l'élément de l'en-tête `participant` dont la structuration est définie dans (2).

Pour un document OPH-CR-RTN :

- L'attribut `typeCode` de l'élément `participant` prend la valeur `typeCode='REF'`, signifiant qu'il s'agit du médecin prescripteur de l'acte réalisé.
- L'élément `time` obligatoire correspond au moment où le prescripteur rédige son ordonnance. Dans le cas où cette donnée n'est pas connue, on utilisera l'élément `nullFlavor='UNK'`.
- L'élément `telecom` est obligatoire.
- L'élément `addr` est obligatoire.

2.3.5 documentationOf – évènement documenté

L'élément **obligatoire et répétable** `documentationOf` représente le ou les évènements principaux documentés par le document.

Les règles d'implémentation de l'élément `documentationOf` sont exposées en détail dans (2) et sont reprises dans le cadre de ce volet avec les contraintes suivantes :

Les attributs de l'élément `documentationOf/serviceEvent/code` qui code l'évènement principal décrit par le document sont fixés aux valeurs suivantes :

- `code="AMY"`
- `displayName="Acte de dépistage de la rétinopathie diabétique par rétinographie en couleur"`
- `codeSystem="1.2.250.1.213.2.10"`
- `codeSystemName="NGAP"`

Les attributs de l'élément `standardIndustryClassCode`, obligatoire sont fixés aux valeurs suivantes :

- `code="DEPISTAGE"`
- `codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.9"`
- `displayName="Dépistage"`

2.4 Structuration du corps CDA

2.4.1 Section FR-Commentaire-non-code

Cette section permet d'intégrer le compte rendu d'intervention de l'orthoptiste.

Voir volet Modèles de contenus CDA

Contraintes spécifiques à la section :

Niv	Élément XML	Card	Contenu de l'élément ou valeur de l'attribut
1	title	[0..1]	Fixé à "Compte rendu d'intervention de l'orthoptiste"
1	text	[1..1]	Compte rendu d'intervention de l'orthoptiste Description sous forme textuelle de la section.

2.4.2 Section FR-Documents-ajoutes

Cette section permet d'intégrer

- Les clichés des yeux
- Le fichier numérisé des données cliniques d'orientation
- Le fichier des données administratives (EF_RD97)

Ces éléments sont enregistrés dans des entrées FR-Document-attache (1.2.250.1.213.1.1.3.18).

Voir volet Modèles de contenus CDA

Contraintes spécifiques à la section :

Niv	Élément XML	Card	Contenu de l'élément ou valeur de l'attribut
1	title	[0..1]	Fixé à « Rétinographie »
1	text	[1..1]	Partie narrative de la section

2.4.2.1 Les clichés des yeux

Quatre clichés sont à fournir : 2 clichés centrés sur la papille et la macula sur chaque œil.

Chaque entrée FR-Document-attache porte un cliché et se compose :

- d'une entrée FR-Type-document-attache qui précise :
 - o la nature du cliché :

Nature du cliché	Valeur de l'élément <value> de l'entrée FR-Type-document-attache
Papille	code="392406005" displayName="partie intraoculaire du nerf optique" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT"
Macula	code="82859000" displayName="Macula" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT"

- o la latéralité :

Latéralité	Valeur de l'élément <value/qualifier/value> de l'entrée FR-Type-document-attache
Droit	code="24028007" displayName="droit" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT"
Gauche	code="7771000" displayName="gauche" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT"

- d'un élément observationMedia (mediaType="image/jpeg") qui porte l'image encodée en base 64.

2.4.2.2 Le fichier numérisé des données cliniques d'orientation

Une entrée `FR-Document-attache` porte le fichier numérisé des données cliniques et se compose :

- d'une entrée `FR-Type-document-attache` qui précise le type du document :

Type de document	Valeur de l'élément <value> de l'entrée <code>FR-Type-document-attache</code>
Fichier numérisé des données cliniques d'orientation	code="55752-0" displayName="Information clinique" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"

- d'un élément `observationMedia` (`mediaType="application/pdf"`) qui porte le fichier encodé en base 64.

2.4.2.3 Le fichier des données administratives (EF_RD97)

Une entrée `FR-Document-attache` porte le fichier xml (EF_RD97 définit dans (1)) des données administratives et se compose :

- d'une entrée `FR-Type-document-attache` qui précise le type du document :

Type de document	Valeur de l'élément <value> de l'entrée <code>FR-Type-document-attache</code>
Fichier des données administratives	code="48768-6" displayName="Source de paiement" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"

- d'un élément `observationMedia` (`mediaType="application/xml"`) qui porte le fichier encodé en base 64.

3 Implémentation dans les logiciels

3.1 Métadonnées XDS

Métadonnée	Référentiel	Valeur	Libellé
XDS-classCode	TRE_A03-ClasseDocument-CISIS JDV_J06-XdsClassCode-CISIS ASS_X04-CorrespondanceType-Classe-CISIS	10	Compte rendu
XDS-typeCode	TRE_A04-Loinc JDV_J07-XdsTypeCode-CISIS ASS_X04-CorrespondanceType-Classe-CISIS	75492-9	CR d'acte diagnostique à visée préventive ou de dépistage
XDS-formatCode	TRE_A06-FormatCodeComplémentaire-CISIS JDV_J10-XdsFormatCode-CISIS ASS_A11-CorresModeleCDA-XdsFormatCode-CISIS	urn:asip:ci-sis:crtrn:2013	Compte-rendu de rétinographie

3.2 Ergonomie

Les aspects d'ergonomie se situent hors du périmètre de ce volet.

3.3 Structuration des données

Les volets de contenu définissent la structuration des documents gérés par les logiciels métiers. Ils ne présentent pas de la structuration des données au sein de ces logiciels.

Ainsi, une donnée médicale, qui est utilisée dans plusieurs documents médicaux structurés, peut être gérée de manière unique dans le logiciel métier, sous une forme différente de celle des documents structurés. Le logiciel doit alors assurer la conversion nécessaire vers la structuration de cette donnée dans les documents.

3.4 Dispositions de sécurité

Les dispositions de sécurité décrites au paragraphe « Dispositions de sécurité » du *Volet Structuration minimale des documents de santé* du CI-SIS s'appliquent aux documents de ce volet.

4 Annexes

4.1 Documents de référence

1. **ANS.** *Volet Structuration minimale des documents de santé du CI-SIS.*
2. **HL7.** *Clinical Document Architecture Normative Edition (CDAr2).* HL7, Inc. September 25, 2005.
3. **IHE Patient Care Coordination (PCC).** *Technical Framework - Volumes 1 & 2, CDA Content Modules Supplement.*
4. **ANS.** *Volet Modèles de contenus CDA du CI-SIS.*
5. **GIE SESAM-Vitale.** *Avenant au Cahier des charges SESAM-Vitale et au référentiel "Dispositif intégré" - EV69 - Dépistage de la rétinopathie diabétique en coopération entre l'orthoptiste et l'ophtalmologiste.* 2014.

4.1 Historique du document

Version	Date	Action
1.0.0	26/11/2013	Création du volet OPH-CR-RTN
1.0.1	12/12/2013	Ajustements aux préconisations de la CNAMTS
1.0.2	04/12/2014	Finalisation - Revue interne ANS/CNAMTS
1.0.3	15/01/2015	Correction retours CNAMTS Explications concernant les identifiants des PS (ADELI pour l'orthoptiste et RPPS pour le médecin prescripteur et l'ophtalmologiste) et des établissements de soins (FINESS, SIREN, SIRET, RPPS, etc.) Ajout d'une note concernant l'utilisation du NIR comme identifiant d'un patient Écriture des fichiers schémas spécifiques du volet OPH-CR-RTN
1.0.4	03/02/2015	Corrections mineures Validation du document (CNAMTS/ANS)
1.1	27/10/2015	Publication post concertation publique
2021.01	07/11/2021	Version 2021.01 : - Ajout de la version du modèle "2021.01" dans l'extension du template du document - Correction du typeCode pour le PS prescripteur ("REF" au lieu de "REFB") - Création d'une section FR-Commentaire-non-code qui porte le Compte-rendu d'intervention de l'orthoptiste - Regroupement de toutes les images et documents attachés dans une seule section FR-Documents-ajoutes - Modification de la valeur des latéralités "Droit" et "Gauche" (NCIT) conformément au volet Modèles de contenus CDA et commun à tous les documents du CI-SIS. - Remplacement des codes SNOMED 3.5 pour papille et macula par des codes FMA.
2022.01	06/12/2022	Modification suite à concertation sur modification des terminologies et jeux de valeurs dans les volets de contenus. - Séparation en 2 documents des spécifications fonctionnelles (SFD) et des spécifications techniques (STD). - Modification de la version du modèle "2022.01" dans l'extension du template du document. - Section FR-Documents-ajoutes / Entrée FR-Type-document-attache : Remplacement des codes FMA pour papille et macula par des codes SNOMED CT et remplacement des codes "gauche" et "droit" par des codes SNOMED CT également. - Suppression de la description des sections et des entrées (qui sont décrites dans Modèle de contenus CDA) et renvoi vers le volet Modèles de contenus CDA.

* * *

FIN DU DOCUMENT

* * *