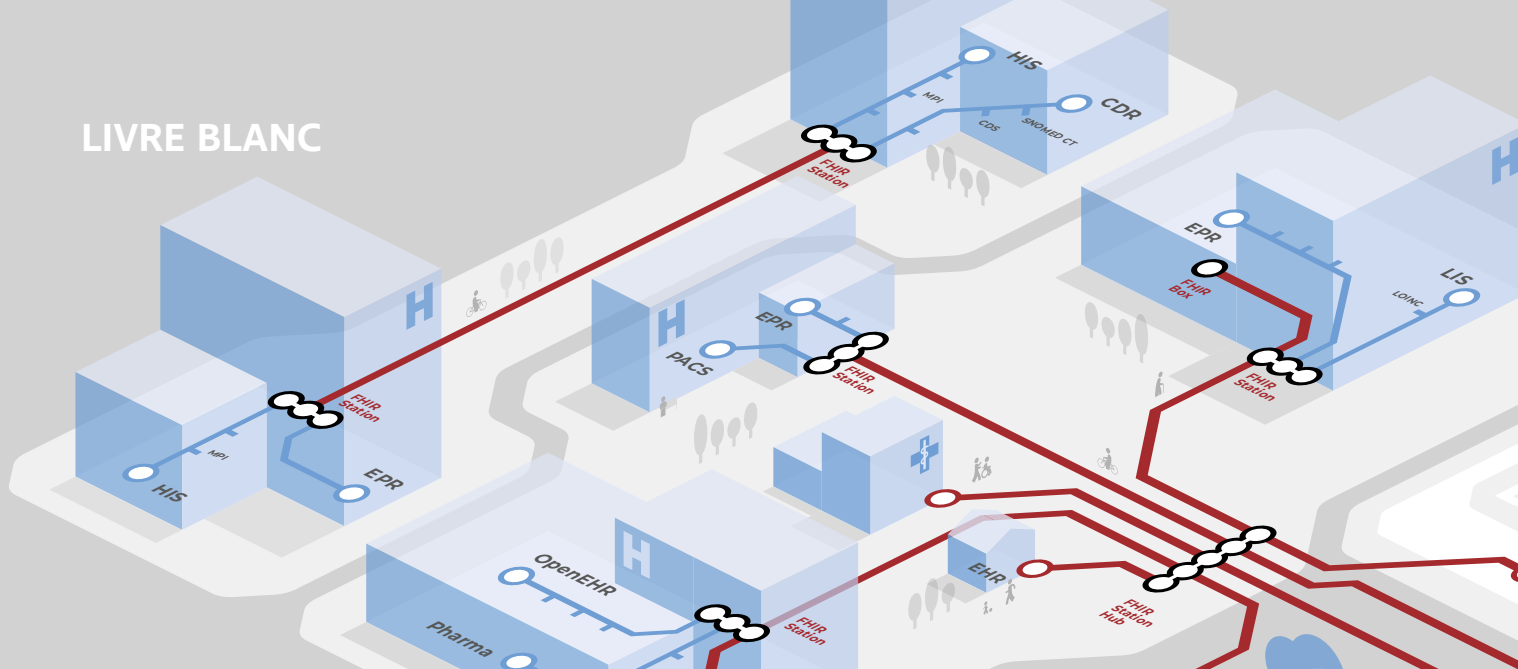
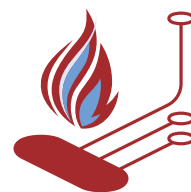




Adopter le standard FHIR : pourquoi et... comment ?



Chaque jour, les organismes de soins de santé génèrent d'énormes volumes de données, et le besoin d'exploiter ces informations se fait de plus en plus prégnant. La demande croît ainsi de manière exponentielle avec les objectifs de soigner les patients, améliorer l'efficacité, éclairer les décisions politiques ou encore soutenir la recherche.

De nouvelles législations et réglementations viennent encore renforcer cette évolution qui implique que les organismes de soins de santé soient de plus en plus souvent conduits à partager des données avec des parties et des systèmes externes.

Le défi est complexe. Travailler avec des données de patients, par nature sensibles, signifie que vous devez vous conformer à des réglementations strictes en matière de protection de la vie privée. En outre, chaque type de données nécessite une approche spécifique et les échanges doivent

être standardisés. Enfin, dans les années à venir, les besoins de rendre ces données accessibles continueront à s'intensifier alors que les ressources resteront limitées. Une approche ad hoc n'est donc pas viable à long terme.

Pour les organismes de soins de santé, il est ainsi essentiel d'élaborer une stratégie de partage de données réfléchie, structurée et tournée vers le futur.

Dans ce livre blanc, vous découvrirez :

- Quels sont les défis actuels en matière d'échange de données
- Comment la norme FHIR contribue à fluidifier et structurer la communication de données
- Pourquoi il est essentiel, dès maintenant, de commencer à explorer le potentiel de FHIR
- La vision d'Amaron du partage externe des données
- Des exemples pratiques de la mise en œuvre de FHIR

Les défis de la divulgation externe des données

Le secteur des soins de santé vise à exploiter pleinement tout le potentiel des énormes volumes de données disponibles, avec l'objectif non seulement d'améliorer les soins apportés aux patients, mais aussi de les partager avec d'autres applications pour lesquelles ces informations s'avèrent utiles.

Dans ce contexte, il est important de distinguer utilisations primaires et secondaires des données :

- **L'utilisation primaire** concerne la production et l'utilisation de données au sein des hôpitaux et des établissements médicaux pour répondre aux besoins en termes de soins directs des patients.
- **L'utilisation secondaire** couvre l'utilisation des données cliniques à des fins autres que les soins individuels, telles que la gestion opérationnelle des établissements de soins, le soutien aux politiques gouvernementales, la recherche clinique, etc.

Les besoins en matière de partage d'informations avec des parties externes augmentent rapidement, tant pour les données primaires que secondaires. Les organismes de soins de santé sont ainsi amenés à partager des données avec :

- d'autres organismes de santé
- les professionnels de santé sur le terrain
- les patients
- le gouvernement
- des parties prenantes telles que les sociétés pharmaceutiques ou les fournisseurs d'IA et d'applications de santé.

Échanger des données est une opération sensible dont la complexité est liée notamment aux éléments suivants :

- La **diversité des types de données** stockées dans de **nombreuses sources**, des données structurées aux données non structurées (telles que le texte libre). Et même lorsqu'elles sont structurées, ces informations ne sont souvent pas codées ou normalisées, ce qui est essentiel pour une interprétation claire et cohérente.
- Pour pouvoir traiter les **données sensibles des patients**, il est indispensable de s'assurer que seules les informations nécessaires sont partagées et qu'aucun accès n'est possible par des personnes mal intentionnées.
- Des précautions doivent être prises en ce qui concerne la **confidentialité des patients et la sécurité des données**, et les processus mis en place à cet effet doivent être gouvernés et documentés.
- La législation et les réglementations visant à renforcer la sûreté et la sécurité évoluent régulièrement et sont constamment renforcées. En tant qu'organisation de soins de santé, vous devez être en mesure de vous **adapter en douceur à ces changements**.

FHIR : une composante de la solution

HL7® FHIR® (Fast Healthcare Interoperability Resources), toute dernière version du standard HL7, est de plus en plus utilisée pour échanger des données de santé de manière cohérente et structurée.

Parfois appelée « la nouvelle HL7 v2 », FHIR est une norme complète et simple pour l'échange de données. Modulaire et flexible, elle se différencie des normes précédentes par l'utilisation d'une technologie web moderne.

Personnalisable, le modèle de données FHIR offre aux développeurs un large éventail d'options de mise en œuvre. Toutefois, cette caractéristique impose une gouvernance solide et des dispositions claires au sein des établissements de santé, en particulier si FHIR doit être déployé à une plus grande échelle géographique ou à l'échelon national. En termes de flexibilité, FHIR diffère d'OMOP et d'openEHR, axés davantage sur le modèle de données et moins sur la norme d'échange.

FHIR est adapté à toutes les formes de communication de données dans le domaine des soins de santé. Sa technologie, simple d'utilisation et basée sur le web, ouvre des opportunités significatives pour les applications mobiles et sur internet, pour les patients et les prestataires de soins, à l'hôpital, à domicile ou sur le terrain. Un nombre croissant de gouvernements reconnaissent également les avantages de FHIR et préconisent son utilisation pour l'échange d'informations de santé¹.

Une technologie web moderne

La puissance de FHIR réside dans sa flexibilité et sa simplicité. Contrairement à HL7 v2, FHIR utilise des standards web modernes telles que RESTful APIs (Application Programming Interfaces), JSON (JavaScript Object Notation) et XML (eXtensible Markup Language), ce qui permet de partager les données librement et de façon simple.

Bien que FHIR ne s'appuie pas sur HL7 v2 d'un point de vue technologique, elle intègre les fonctionnalités et le contenu des normes précédentes en matière de soins de santé.

Ressources et attributs

FHIR organise les différentes composantes de l'information de santé sous la forme de blocs standardisés appelés « ressources ». Ceux-ci peuvent concerner les médecins, les patients, les admissions, les médicaments, les diagnostics, les résultats de laboratoire, les rendez-vous, les traitements, etc.

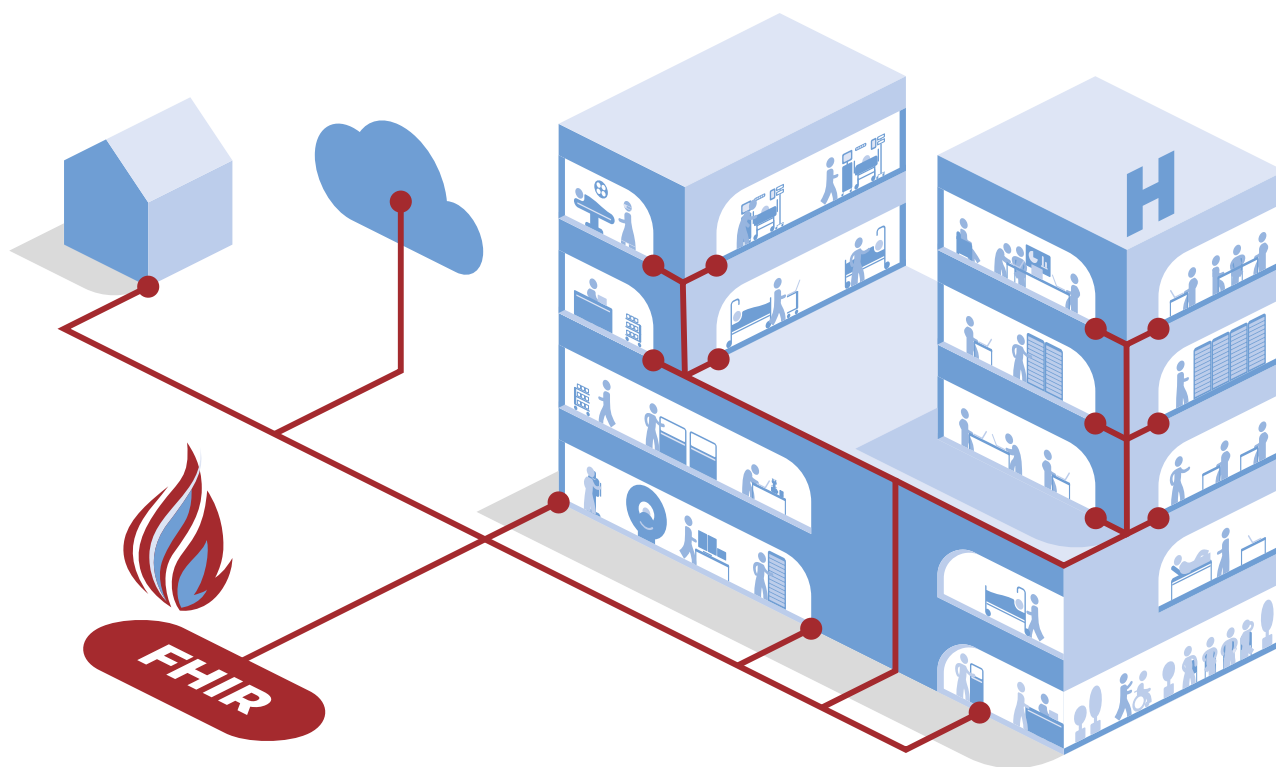
Possédant un identifiant unique, chaque ressource est structurée sur la base d'un ensemble commun d'éléments de données ou d'« attributs ». Les ressources peuvent également être liées. Par exemple, une ressource « Condition » peut faire référence à un patient spécifique et indiquer son état de santé. Les liens établis entre les données connexes permettent ainsi de composer une image plus complète de la santé d'un patient.

¹ https://health.ec.europa.eu/document/download/8d34b6f6-a7e0-462a-9fc0-4812f3c1175c_en?filename=ehealth_20230330_sr_en.pdf&prefLang=hr

Pourquoi FHIR ?

- FHIR est une norme moderne qui permet d'échanger des informations de santé cohérente et structurée entre les prestataires de soins de santé dans différents contextes (par exemple, hôpitaux, centres de rééducation, soins à domicile) et avec des parties externes telles que le gouvernement et les fournisseurs de logiciels.
- FHIR garantit l'interopérabilité. Les terminologies telles que LOINC, SNOMED CT et ICD, qui permettent une « unité de langage », sont étroitement liées à FHIR, pour une cohérence sémantique.
- L'échange de données via FHIR prend en charge des modèles de données communs, tels que le stockage de données au format OMOP ou dans des « data lake » comme Azure.
- FHIR est idéal pour la technologie mobile et l'intégration d'applications et équipements.
- Son apprentissage est simple pour les développeurs, même avec une expérience limitée dans le domaine des soins de santé ou de l'intégration. Ils peuvent utiliser un service web RESTful plus rapidement qu'un FTP ou la communication basée sur un socket TCP/IP (MLLP) d'un fichier texte à la structure illisible. En outre, une importante documentation est disponible auprès d'une vaste communauté internationale.
- Malgré sa relative simplicité, la norme FHIR est suffisamment complète pour permettre une approche personnalisée.
- FHIR réduit la complexité et les coûts traditionnellement associés au développement et à la gestion des applications d'échange d'informations de santé.

En savoir plus sur FHIR :
<https://www.hl7.org/fhir>



Pourquoi utiliser FHIR dès maintenant ?

En 2019, les **États-Unis** publiaient l'**Information Blocking Rule** dans le but de promouvoir l'innovation dans le domaine des soins de santé. Inscrite dans le 21st Century Cures Act, cette règle impose l'échange de données entre organisations de soins de santé, les dossiers patients informatisés (DPI) devant faciliter ce partage. L'adoption de la norme FHIR s'en est trouvée considérablement stimulée.

En **Europe**, l'**European Health Data Space (EHDS)** a été adopté début 2024. Son objectif est d'optimiser l'utilisation des données de santé disponibles à la fois pour les soins aux patients (utilisation des données primaires) et pour la recherche (utilisation des données secondaires). FHIR jouera un rôle clé dans sa mise en œuvre.

Plusieurs pays européens n'ont cependant pas attendu l'EHDS pour engager diverses initiatives FHIR :

- Le gouvernement belge a adopté FHIR, notamment pour la divulgation des résultats de laboratoire et des prescriptions. Vitalink, en Flandre, abandonne également la norme belge KMEHR au profit de la norme internationale FHIR, tout comme Abrumet dans la région de Bruxelles.
- Aux Pays-Bas, FHIR est utilisé par MedMij pour l'échange de données entre les prestataires de soins de santé et les patients. En outre, FHIR est exploité pour les soins de naissance (BabyConnect) et eOverdracht. L'accord de mise en œuvre de l'IZA pour le partage et la réutilisation des données au niveau national a également été ratifié. L'échange d'un ensemble défini de données de base (obligatoire à partir de 2025 pour les prestataires de soins de santé et les fournisseurs) se fera également via la norme FHIR.

En outre, de nombreux hôpitaux européens s'engagent également dans différents projets et initiatives visant à explorer les possibilités de FHIR. Cette démarche s'avère bénéfique, leur permettant d'acquérir des connaissances en interne et de se préparer aux nouvelles lois et réglementations qui rendront obligatoire l'utilisation de la norme FHIR dans plusieurs domaines.

En passant à côté de cette opportunité, les organismes de santé prendraient le risque de retrouver le contexte chaotique du point à point et d'un enchevêtrement d'intégrations entre systèmes indépendants comme il en existait il y a quelques décennies. Un tel environnement pourrait compliquer la mise en conformité avec les réglementations relatives à la confidentialité et à la sécurité des données.

Une préparation insuffisante pourrait également amener des établissements à prendre des décisions dans la précipitation, conduisant à l'acquisition de plusieurs systèmes dont les fonctionnalités se recoupent ou d'une solution disproportionnée, avec le risque d'augmenter inutilement les coûts.

Grâce à l'expérimentation et à l'acquisition d'expérience, dès maintenant, les organismes de soins de santé sont à même de prendre des décisions éclairées et d'opter pour des solutions adaptées à leurs besoins spécifiques.

La vision d'Amaron pour l'ouverture des données

Aujourd'hui, les hôpitaux choisissent souvent d'aborder chaque projet de manière ad hoc, mais au prix de beaucoup de temps et d'efforts. Et au fur et à mesure que les projets se multiplient, les difficultés s'accumulent, alors que les ressources restent limitées. Adopter une approche plus large et tournée vers le futur est essentiel.

En s'appuyant sur ses solutions existantes en matière d'interopérabilité et d'automatisation des processus, Amaron a développé une solution intégrée d'accès aux données. Elle permet aux organisations de soins de santé d'engager des projets et de déverrouiller des données à partir de leurs sources existantes (qu'elles soient basées sur FHIR, XDS, openEHR ou OMOP) rapidement et de manière contrôlée, en utilisant HL7, FHIR ou un autre format.

Cette solution modulaire se compose des éléments suivants :

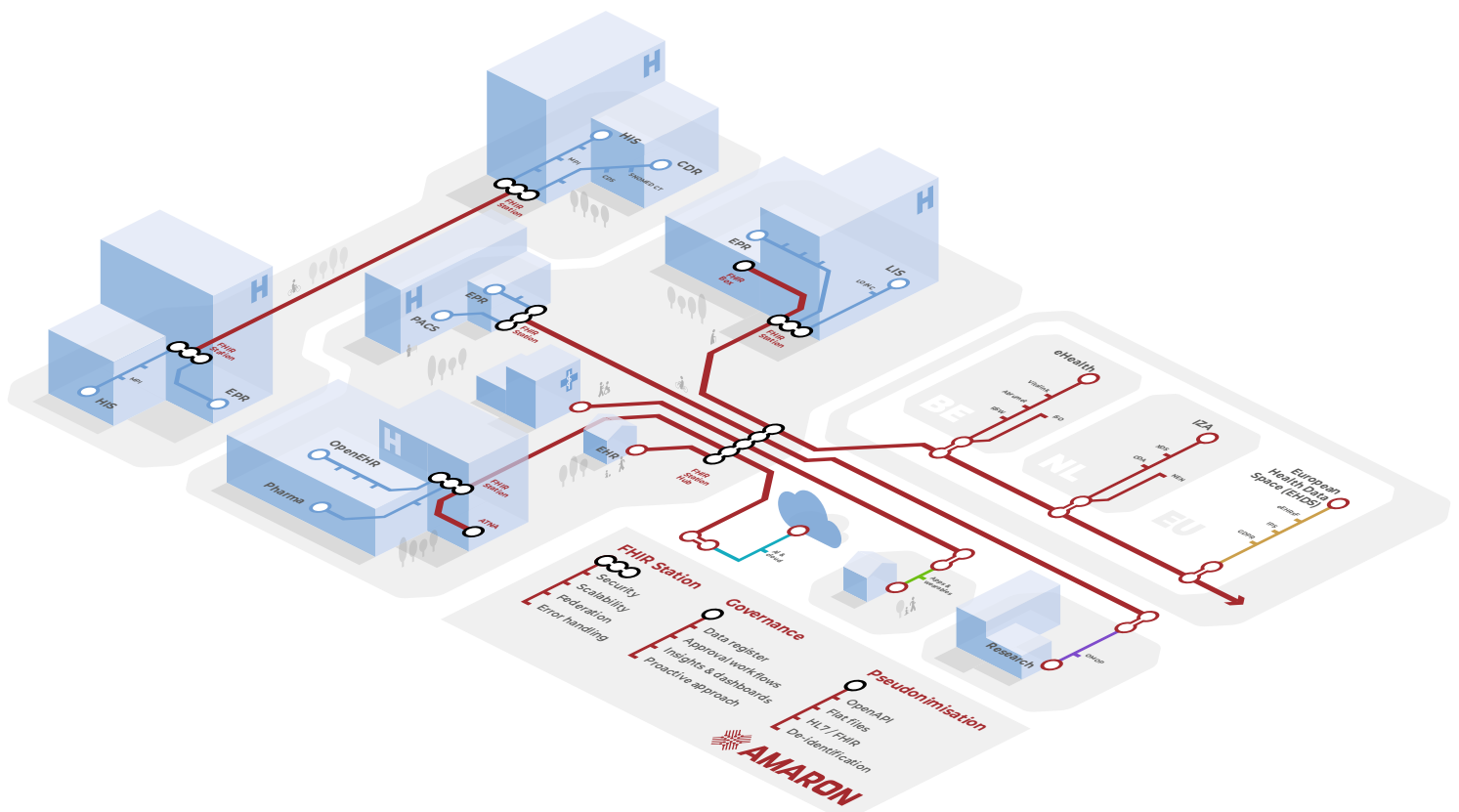
1. FHIR Box

La FHIR Box sert de **référentiel de données** dans lequel sont stockées les informations au format FHIR :



- Elle vous permet d'acquérir des données provenant d'autres systèmes d'information de façon structurée et non ambiguë.
- Tous les processus suivent une approche basée sur le web, pour accéder aux informations stockées et les partager efficacement.

En outre, notre gamme intègre des solutions de conversion des flux de messages HL7 v2 (ORU, ADT et SIU) en ressources FHIR, en veillant à leur mise à disposition avec un haut niveau de qualité comme l'exigent les systèmes de soins modernes.



2. Station FHIR

La Station FHIR constitue le point de contact centralisé pour l'ouverture de diverses sources de données de votre organisation de soins vers les applications et services qui prennent en charge FHIR.



- Avec la Station FHIR, vous pouvez interroger des sources existantes (FHIR Box ou autres) en ligne, **sans dupliquer ou stocker des données**.
- Vous pouvez alimenter la FHIR Box sous-jacente ou un autre référentiel FHIR de manière précise et contrôlée, pour la garantie de toujours travailler avec des **données de haute qualité**.
- **Vous ne partagez que les informations strictement nécessaires.** Une interface claire et explicite vous permet de définir en détail, pour chaque projet, quelles données sont partagées, à partir de quelle source et avec qui. Grâce à cette fine granularité, vous pouvez, par exemple, déverrouiller seulement des données de patients spécifiques liées à des admissions à l'hôpital au cours d'une période donnée. Si nécessaire, vous pouvez même **pseudonymiser** les données (voir point 4).
- Toutes les interactions avec la Station FHIR sont rigoureusement enregistrées dans un registre **d'audit central basé sur ATNA²**.
- Vous pouvez ainsi tracer tous les flux de données entrants et sortants et savoir exactement qui a accédé à des informations sensibles pour le patient, pourquoi et comment. Si un comportement suspect est détecté, vous pouvez intervenir immédiatement si nécessaire.
- La solution offre un **haut niveau de sécurité** conforme à la norme industrielle OAuth 2.0, basée sur des jetons d'accès déterminant si l'accès à des sources d'information spécifiques peut être accordé.
- Un **puissant outil d'assistance** indique clairement les erreurs ou les résultats anormaux. Les journaux fournissent un aperçu des requêtes ou des connexions ayant échouées, ainsi que des informations détaillées pour vous aider à résoudre le problème.
- La Station FHIR est **évolutive** : elle peut être étendue, étape par étape, au fur et à mesure que vos projets se développent. Les paramètres avancés vous permettent d'exécuter des requêtes fédérées, c'est-à-dire d'**envoyer des requêtes à plusieurs sources de données et de recevoir les résultats dans un format consolidé**.

3. FHIR Station Hub

FHIR Station Hub est une extension de la Station FHIR, idéalement adaptée à une **utilisation régionale ou nationale**. En plus des fonctionnalités de la Station FHIR, FHIR Station Hub propose plusieurs caractéristiques supplémentaires :



- Il permet de gérer l'échange de données sur une zone **géographique plus étendue** et d'interroger, de manière contrôlée, un large éventail de sources FHIR **connectées**.
- Il offre la capacité d'orienter les requêtes en fonction des **registres régionaux**, pour une consultation très efficace des sources de données connectées.
- Si vous le souhaitez, avant de partager des informations, il peut communiquer avec des systèmes externes qui enregistrent les **relations thérapeutiques et le consentement du patient** pour l'échange des données de santé.

² Audit Trail and Node Authentication (ATNA) est une norme internationale qui permet de sécuriser et de contrôler les communications entre les systèmes de soins de santé en enregistrant les actions clés et en authentifiant les systèmes. Elle intègre des protocoles de sécurité telles que le cryptage et les contrôles d'accès pour protéger les données des patients pendant la transmission et le stockage. Elle est également conforme aux normes internationales en matière de sécurité et de protection des données dans le secteur des soins de santé.

4. Pseudonymisation

Que vous travailliez avec des ensembles de données structurées ou non structurées, la vie privée des patients ne doit jamais être compromise.



C'est pourquoi nos algorithmes éprouvés vous permettent de **supprimer, de façon simple, les identifiants des patients** des données que vous partagez. Si une réidentification est nécessaire, les données peuvent être associées à un code unique (pseudonyme) que seuls des utilisateurs autorisés dans des conditions strictes peuvent relier au patient concerné.

- Vous pouvez configurer la pseudonymisation en fonction de vos besoins, tant pour les données médicales que pour les données administratives (HL7, FHIR, DICOM, CSV, etc.).
- Des clés distinctes sont appliquées pour chaque projet : ainsi les patients apparaissant dans plusieurs projets ne peuvent pas être liés à la même identité.

Le module de pseudonymisation est intégré à la Station FHIR et au FHIR Station Hub, mais il est également disponible en tant que composant indépendant pour pseudonymiser des données provenant d'autres sources et dans d'autres formats (tels que HL7).

5. Module de gouvernance

Ce module vous permet de **définir, d'automatiser, de mettre en œuvre et de documenter** l'ensemble du processus de gouvernance pour chaque projet :



- Comment fonctionne le processus de validation ? Quels en sont les acteurs (DPO, service juridique, comité d'éthique, etc.) ? Quelles tâches sont assignées à quels rôles ?
- Quelles données spécifiques allez-vous partager, et avec qui ?
- Quelles mesures de sécurité seront appliquées lors de la divulgation des données ?
- Comment allez-vous gérer les évolutions au cours du projet ?
- Comment vérifierez-vous la qualité des données transmises ?
- Comment allez-vous documenter le processus, et le rendre transparent ? Car c'est également une exigence de la loi européenne sur la protection de la vie privée (RGPD).

Études de cas

Exemple d'utilisation primaire des données :

Déverrouillage au niveau régional des antécédents liés aux patients dans le cadre du projet CoZo/SHIFT

À terme, les hôpitaux belges ont pour objectif de rendre les données constituant les « profils d'ensembles de soins » (tels que les antécédents, les diagnostics, etc.) disponibles à partir de leurs dossiers patients informatisés (DPI) d'une manière structurée. La norme FHIR joue un rôle clé dans ce processus.

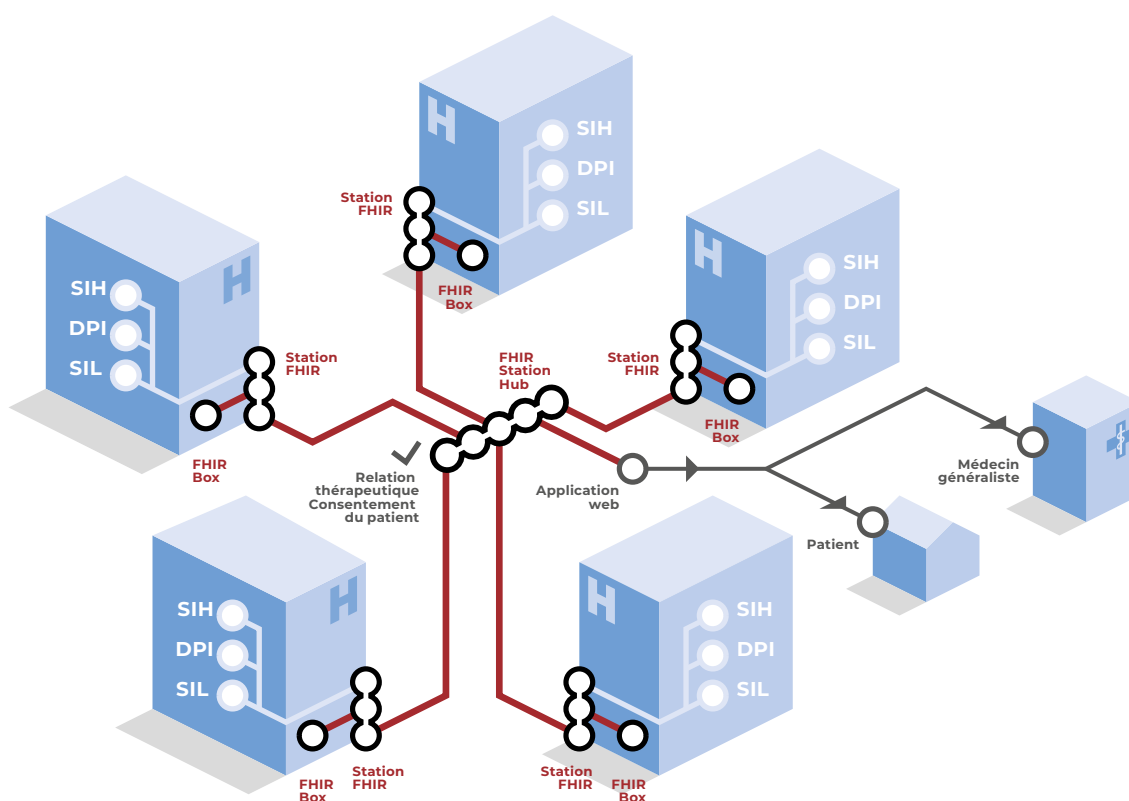
À l'hôpital universitaire de Gand (UZ Gent), c'est le but du projet pilote SHIFT (Structured Healthcare InFormation Transmural). Celui-ci vise à développer une solution robuste permettant aux organisations de soins de rendre les données relatives aux antécédents des patients accessibles à l'ensemble des institutions via la plateforme de soins collaborative existante (CoZo). Par exemple, lors de l'admission d'un patient dans n'importe quel hôpital belge, les prestataires de soins pourront

vérifier directement via CoZo si ce patient a déjà eu une réaction allergique à certains médicaments.

CoZo récupérera des données via des requêtes FHIR auprès des cinq hôpitaux participant au projet SHIFT. Amaron installera une Station FHIR Hub chez CoZo. Les hôpitaux locaux participants qui ne sont pas encore équipés pour échanger des données via FHIR peuvent choisir d'installer une FHIR Box ou un autre référentiel FHIR, avec ou sans Station FHIR.

SHIFT est l'un des projets de « capacité de données » financés par le gouvernement belge pour faciliter la réutilisation des informations de santé à l'extérieur de l'hôpital.

- **Qui** : CoZo, avec 5 hôpitaux participants (utilisant 4 DSE différents)
- **Quoi** : communication FHIR des antécédents médicaux et des allergies
- **Objectif** : mettre ces données à la disposition de tous les établissements pour les soins aux patients (utilisation primaire des données)
- **Comment** : exporter les messages FHIR et migrer HL7ADT IAM et HL7ADT PRE vers FHIR



Exemple d'utilisation secondaire des données :

Disponibilité centralisée des données relatives aux soins de naissance et à HOST dans le réseau E17

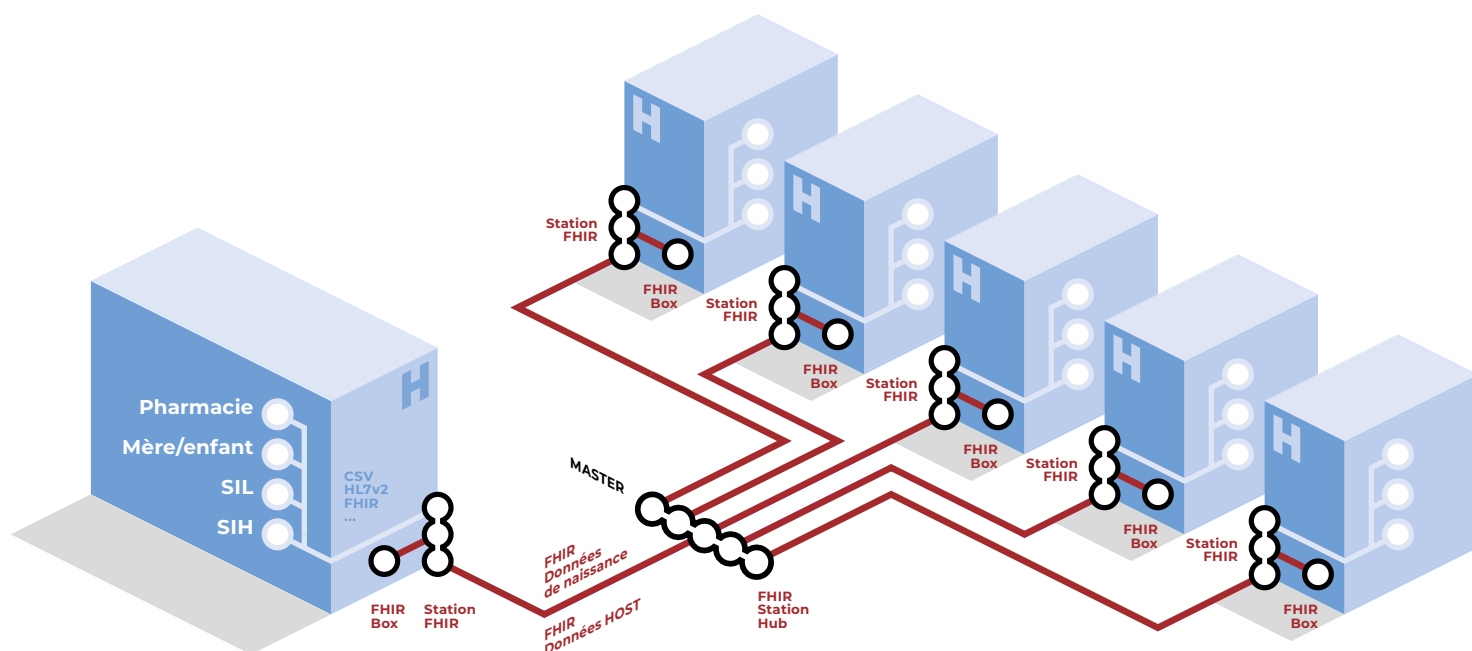
Un projet de « capacité de données » a également été lancé au sein du réseau E17. Son objectif est de récupérer les données relatives aux soins de naissance via FHIR auprès des sept hôpitaux de l'E17, de les pseudonymiser, et de les rendre disponibles de manière centralisée à des fins statistiques et de benchmarking clinique (soit une utilisation secondaire ou opérationnelle des données). Par exemple, le réseau hospitalier peut obtenir une cartographie rapide du nombre de césariennes ou d'inductions pratiquées dans chaque hôpital ou dans l'ensemble du réseau.

Une approche similaire est appliquée aux données HOST (Hospital Outbreak Support Teams). Sur la base des données collectées,

les hôpitaux de l'E17 disposent d'un aperçu des infections les plus courantes (comme la grippe) et peuvent suivre l'évolution de la pression infectieuse au fil du temps.

Pour ce projet, nous avons installé une Station FHIR centrale. Les hôpitaux qui ne sont pas encore équipés pour échanger des données via FHIR peuvent choisir d'installer une FHIR Box et/ou une Station FHIR s'ils le souhaitent.

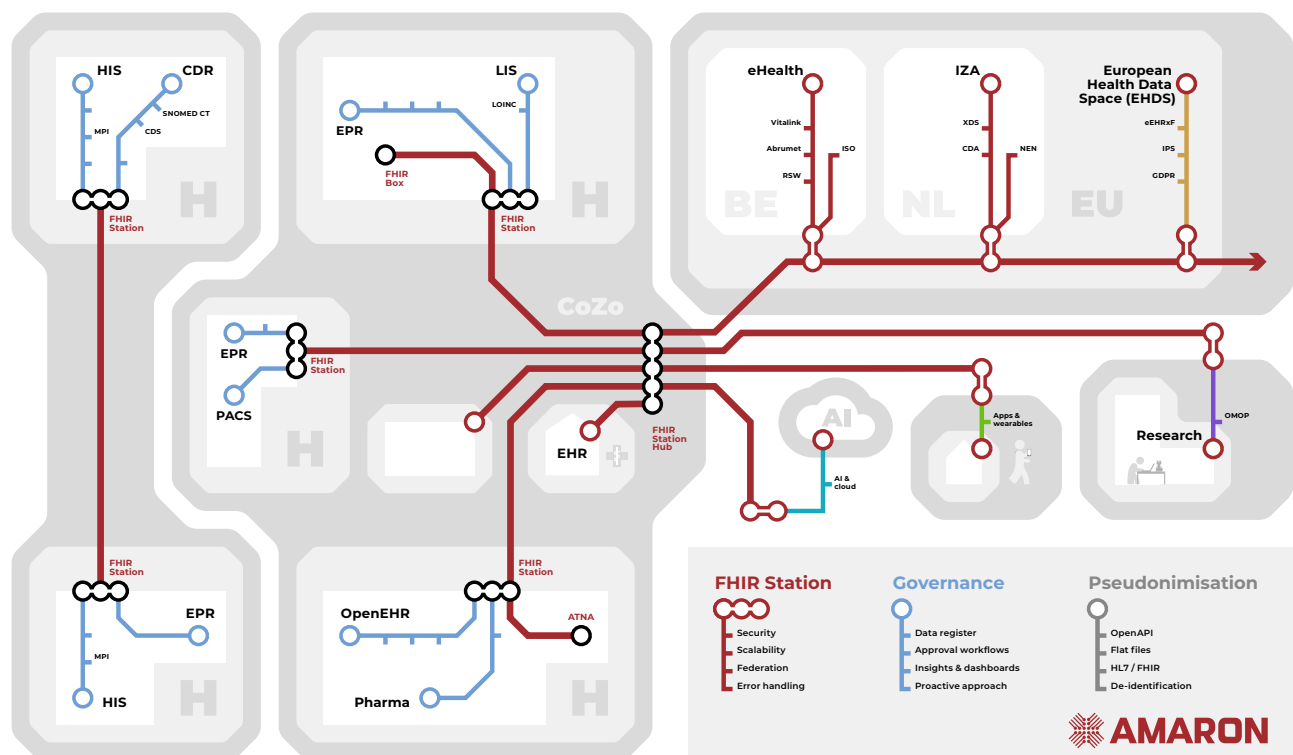
- **Qui :** les 7 hôpitaux du réseau E17 (utilisant 3 DSE différents)
- **Objectif :** utilisation opérationnelle des données pour l'étalonnage clinique
- **Deux projets :** données sur les naissances et HOST (Hospital Outbreak Support Teams)
- **Informations échangées :** ADT, laboratoire, médicaments et données sur les naissances



Conclusion

La progression de FHIR en tant que norme pour le partage et l'ouverture des données médicales est inéluctable. Ses nombreux avantages ont attiré toute l'attention des autorités publiques. L'émergence de nouvelles réglementations qui imposent aux organisations de soins l'échange de données via le standard FHIR, n'est ainsi pas surprenante.

Compte tenu de la complexité du contexte, il est crucial de commencer dès maintenant à utiliser FHIR et de développer une stratégie appropriée. Les spécialistes de l'interopérabilité tels qu'Amaron peuvent vous soutenir dans ce processus et travailler avec vous pour développer une solution sécurisée et pérenne qui évolue avec les besoins de votre organisation de soins de santé.



Connect. Collaborate. Care.

Pourquoi Amaron ?

Depuis près de 15 ans, Amaron est le premier fournisseur de solutions d'interopérabilité et d'automatisation des processus dans le secteur des soins de santé en Belgique. Et dans plusieurs autres pays, de plus en plus d'organismes de soins lui font également confiance pour son expertise et ses solutions innovantes.

Amaron s'était initialement spécialisée dans les intégrations HL7 entre les différents systèmes d'information hospitalier. Mais pour répondre à la progression rapide des besoins du secteur, son offre a évolué vers des solutions d'interopérabilité plus étendues permettant un échange de données transparent entre les hôpitaux, les prestataires de soins et les institutions.

Au fil des ans, nous avons constaté que certains besoins n'étaient pas couverts par les systèmes d'information existants. Pour y remédier et bâtir les ponts nécessaires, nous avons développé

Workflower, une plateforme qui permet aux organisations de soins de numériser un large éventail de processus. Les données générées et collectées par Workflower sont centralisées afin d'être facilement accessibles de n'importe où. Le personnel hospitalier peut ainsi travailler plus efficacement et plus simplement quels que soient les domaines, les disciplines et les différents systèmes informatiques.

Les connaissances approfondies et l'expertise que nous avons acquises dans le secteur des soins de santé constituent une base solide pour notre toute dernière offre qui se concentre sur l'ouverture à l'externe des données au format FHIR et autres.

Nos solutions sont conformes à la législation et aux réglementations applicables en matière de sécurité des données et de protection de la vie privée, y compris le RGPD. Nous sommes certifiés ISO 9001, ISO 27001 et NEN 7510.

**Vous souhaitez obtenir plus d'informations,
un devis ou une démonstration ?**
Appelez-nous au : **+32 51 62 73 20**
ou envoyez un e-mail à **connect@amaron.be**.

Amaron BV

Kapellestraat 13, 8755 Ruiselede, Belgique
www.amaron.be



Scannez ce code
QR et visitez
notre site web

© 2024-09 Amaron BV

Toutes les marques mentionnées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Toutes les informations contenues dans ce document ont été jugées correctes au moment de la publication. Amaron ne peut être tenu responsable des erreurs ou omissions.

