

mHealth et le DEP

Un cas d'application concret

Version 1.0, Zurich 26.01.2017, ahdis gmbh, statut: Final

Version	Date	Description des modifications
1.0	26.01.2017	Version finale pour le mandant
0.9	22.12.2016	Première ébauche pour le mandant
0.8	12.12.2016	Version initiale

Table des matières

1	Situation initiale	3
2	Cas d'application	4
2.2	Continua Guidelines.....	6
2.3	Transmettre les résultats du glucomètre à l'application pour diabétiques	7
2.4	Transmettre des données de l'application au dossier de santé	8
2.5	Publier/consulter le rapport de suivi du diabète dans le DEP	10
2.6	Droit de propriété des données et incidence sur les métadonnées	12

1 Situation initiale

Situation initiale

Conformément à l'art. 8, al. 2 de la Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP), le patient peut saisir lui-même des données et les enregistrer dans le dossier électronique du patient (DEP). La société HINT AG a été chargée en 2015 d'élaborer un [document de réflexion avec propositions de solutions](#)¹ pour la publication dans le DEP par le patient de ses propres documents via le portail d'accès interne de la communauté de référence. Sur la base de ces travaux, il s'agit maintenant de considérer plus en détail la saisie et le téléversement de données au moyen d'applications mobiles.

Objectifs fixés

Le recours à des standards dans le domaine de la cybersanté est illustré à travers un cas d'application concret dans lequel des données mesurées par le patient lui-même sont enregistrées dans le DEP. Le cas se réfère principalement aux directives Continua et des standards IHE en matière de cybersanté. Le rapport contient des liens vers les différents standards, profils et directives qui facilitent la recherche d'informations plus détaillées.

Le cas d'application est destiné aux chefs de produit et aux utilisateurs finaux possédant un savoir-faire technique.

¹ http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00282/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,Inp6I0NTU042I2Z6In1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCD-dIJ3fWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--

2 Cas d'application

Introduction

Le cas d'application qui suit décrit la procédure de saisie et de téléversement de données au moyen d'une application mobile, puis la publication sous forme de document par l'utilisateur des données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique du patient (DEP). Il explique aussi le recours aux standards, aux IHE Technical Frameworks et aux Continua Guidelines dans le domaine de la cybersanté.

Ce cas d'application est construit et n'a pas été validé, ni sur le plan du contenu, ni sur le plan clinique. Il ne couvre pas tous les scénarios mHealth possibles, mais fait office d'entrée en matière sur le sujet. Le cas d'application est destiné aux chefs de produit et aux utilisateurs finaux possédant un savoir-faire technique dans ce domaine.

Acteurs

Les acteurs suivants interviennent dans le cas d'application :

- Le patient : Monsieur Winter
- Le glucomètre de M. Winter
- Le téléphone portable de M. Winter avec une application mHealth-diabète
- Le dossier de patient diabétique que M. Winter utilise
- Le dossier électronique du patient (DEP) de M. Winter
- Le médecin : Dr Rüegg

M. Winter est atteint de diabète de type I et doit régulièrement se faire des injections d'insuline. Il a décidé, d'entente avec son médecin de famille, le Dr Rüegg, de saisir ses taux de glycémie et ses injections d'insuline dans son DEP. Le Dr Rüegg lui conseille une application pour diabétiques qui doit permettre à M Winter de mesurer ses taux de glycémie au moyen d'un glucomètre et de les consigner par le biais de l'application. L'application pour diabétiques est liée à un dossier de patient diabétique. Ce dossier de santé peut publier un rapport de suivi du diabète dans le DEP de M. Winter.

M. Winter contrôle sa glycémie à l'aide de son glucomètre (1). Il a configuré ce dernier de sorte à ce que les valeurs soient transmises à son téléphone portable via Bluetooth (2). Se basant sur le repas prévu et le taux actuel de glycémie (3), l'application pour diabétiques lui permet de définir la quantité d'insuline à injecter (4). Il documente alors la quantité d'insuline qu'il s'est injectée dans son application pour diabétiques (5). Cette application lui donne la possibilité d'enregistrer ses taux de glycémie ainsi que ses injections d'insuline dans son dossier de patient diabétique. Avant la prochaine consultation chez son médecin de famille, le Dr Rüegg, M. Winter génère sur le portail un rapport de suivi du diabète qui retrace graphiquement l'évolution de sa glycémie (7). Il téléverse directement dans son DEP le rapport de suivi du diabète issu de son dossier de santé (8). Le Dr Rüegg a maintenant accès à ce dossier de patient diabétique et peut le consulter avant et pendant la consultation avec M. Winter (9).

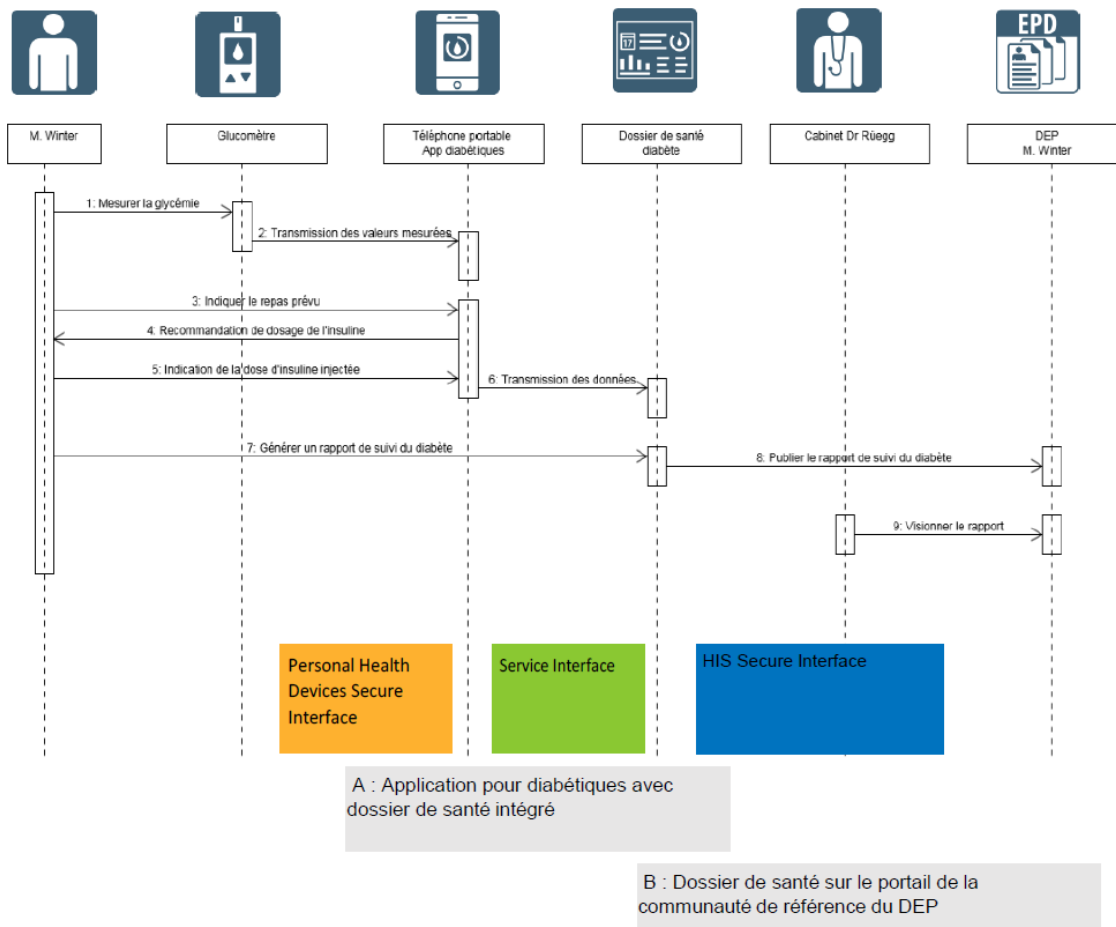


Illustration : 1 diagramme de séquence, cas d'application

Les acteurs que sont l'application pour diabétiques, le dossier de patient diabétique et le DEP sont affichés séparément. Il existe toutefois la possibilité de regrouper ces acteurs qui n'apparaîtront alors plus de manière séparée :

A. Application pour diabétiques avec dossier de santé intégré

Dans le cas décrit, la fonctionnalité du dossier de santé est directement implémentée dans l'application pour diabétiques. M. Winter génère le rapport de suivi du diabète directement à partir de l'application (7) qui publie alors le rapport dans le DEP (8).

B. Dossier de santé sur le portail d'accès de la communauté de référence du DEP

La fonctionnalité du dossier de santé est ici directement implémentée dans le portail de la communauté de référence de M. Winter. L'application pour diabétiques transmet les données au portail d'accès (6). Le rapport pour diabétiques est généré sur le portail d'accès et publié dans le DEP.

Pour les interfaces entre les différents acteurs, divers standards tels que les Continua Guidelines entrent en ligne de compte. Ceux-ci sont expliqués ci-après :

- Transmettre les résultats du glucomètre à l'application pour diabétiques (2)
- Transmettre les données de l'application sur le dossier de santé (6)
- Publier/consulter le rapport de suivi du diabète dans le DEP (8,9)



2.1 Continua Guidelines

Les [Continua Guidelines](#)² (ITU-T H.810) définissent pour les interactions entre les acteurs trois interfaces différents qui se réfèrent aux transactions correspondantes dans le cas d'application :

- Personal Health Devices Interface : interface entre l'appareil médical ou de fitness et un dispositif mobile, p. ex. un smartphone ou une tablette (2).
- Service Interface : interface entre un dispositif mobile (Personal Health Gateway) et le dossier de santé (Health & Fitness Service) (6).
- HIS Interface : interface entre le dossier de santé et le DEP (8, 9).

Les Continua Guidelines sont un produit de [Personal Connected Health Alliance](#)³, une organisation industrielle internationale d'utilité publique qui permet d'établir une connectivité plug-and-play en continu des appareils et services pour la gestion de la santé et les soins personnels.

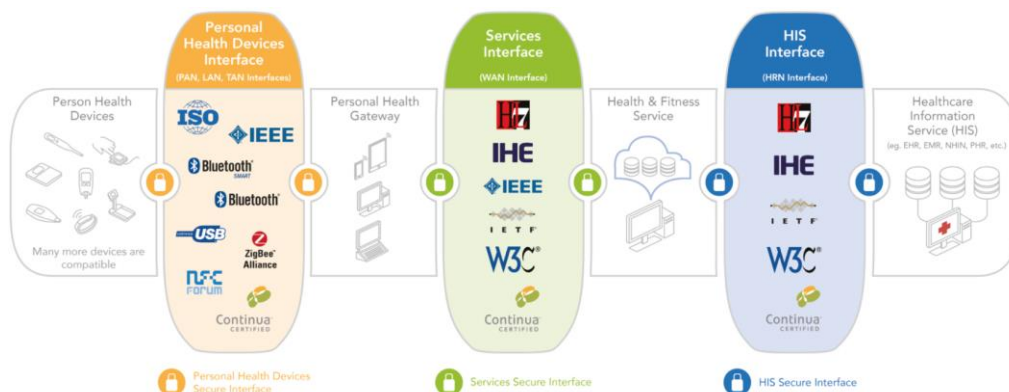


Illustration 2 : tableau synoptique des interfaces Continua

Les directives Design renvoient aux spécifications de Health Level 7 (HL7) et d'Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), ISO / IEEE, Bluetooth, ZigBee, Internet Engineering, détaillées ci-après par transaction.

² <http://www.pchalliance.org/continua/products/design-guidelines>

³ <http://www.pchalliance.org/>

2.2 Transmettre les résultats du glucomètre à l'application pour diabétiques

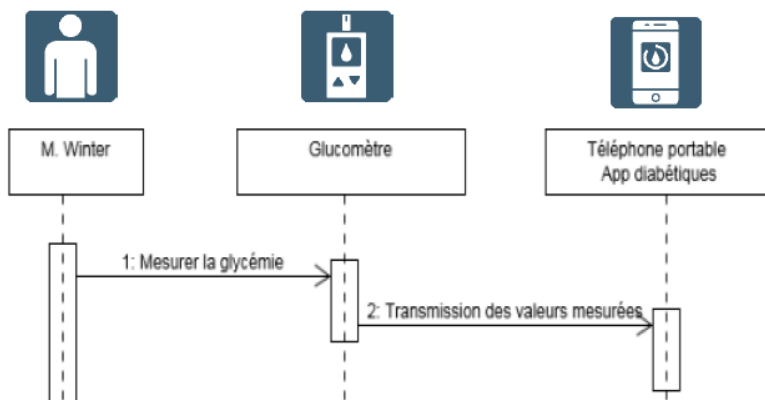


Illustration 3 : diagramme de séquence

Afin que les taux de glucose puissent être transmis du glucomètre à l'application pour diabétiques, une connexion physique entre les appareils ne suffit pas. Il faut aussi définir le format et le contenu des données à transmettre (2).

Les Continua Guidelines le décrivent dans les Personal Health Devices Interfaces.

Les normes [ISO / IEEE 11073 PHD](#)⁴ (Personal Health Data) sont une série de standards grâce auxquels il est possible d'échanger des données vitales entre différents appareils médicaux, de les analyser et de commander les appareils à distance. À titre d'exemple, on peut citer les balances, les tensiomètres, les lecteurs de glycémie et autres appareils similaires.⁵ Pour les glucomètres, c'est en particulier la norme [11073-10425-2015](#) qui s'applique.⁶

[Continua](#) définit pour la transmission des données par NFC, Bluetooth BR/DER, USB ou ZigBee le protocole d'échange IEEE 11073-201601. Bluetooth LE (low energy) nécessite un protocole d'échange spécifique qui figure également dans les directives de Continua.

[Bluetooth](#)⁷ est un standard de communication pour l'industrie développé par le Bluetooth Special Interest Group (SIG)⁸. La transmission des données se fait entre les appareils par technologie sans fil (wireless) sur de courtes distances.

ISO/IEE11073



ITU-T H.811



⁴ <http://www.11073.org/>

⁵ https://de.wikipedia.org/wiki/ISO/IEEE_11073

⁶ http://www.techstreet.com/ieee/standards/ieee-11073-10417-2015?gateway_code=ieee&vendor_id=6045&product_id=1897524

⁷ <https://de.wikipedia.org/wiki/Bluetooth>

⁸ <https://www.bluetooth.com/>

2.3 Transmettre des données de l'application au dossier de santé

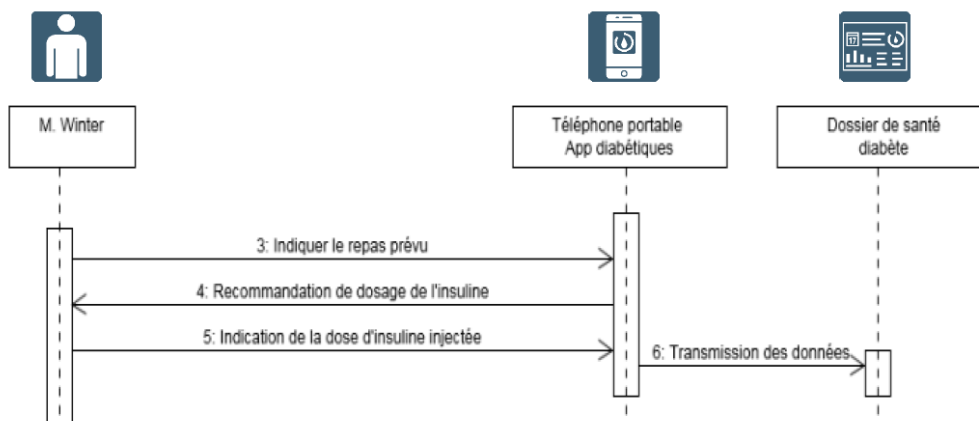


Illustration 4 Diagramme de séquence

Dans le cas d'application, les données sont transmises par M. Winter de son application pour diabétiques à son dossier de santé.

ITU-T H.812
ITU-T H.812.1

Dans le Service Interface, les [Continua Guidelines](#) définissent deux possibilités distinctes pour l'interface. Une possibilité repose sur des Webservices (SOAP) et est définie par les normes [IHE](#)⁹. L'autre possibilité ([RESTful](#)¹⁰) repose sur les [hData](#)¹¹ de [HL7](#)¹²/[OMG](#)¹³. Le contenu des deux interfaces est identique et se base sur le [IHE Patient Care Device Profil](#).

IHE PCD-01

IHE Integrating
the Healthcare
Enterprise



[IHE](#) est une initiative internationale visant à l'amélioration de l'échange technique de données et à l'interopérabilité des systèmes informatiques dans le secteur de la santé. Le [IHE Patient Care Device \(PCD\) Domain](#)¹⁴ définit l'intégration des appareils médicaux dans le secteur de la santé. Les résultats des mesures doivent être formatés conformément à la transaction IHE PCD-01 « Communicate PCD Data ». Le contenu est indiqué via des messages HL7 V2.6 sur la base de la nomenclature ISO/IEEE 11073-10101. Health Level 7 ([HL7](#)) est un groupe de standards internationaux pour l'échange de données entre les organisations du secteur de la santé et leurs systèmes informatiques. Une liste de produits compatibles IHE PCD se trouve sur le [serveur FTP de IHE](#)¹⁵.

Devices on FHIR®
Initiative



Une autre possibilité de charger les résultats des mesures de l'application sur le portail passe par l'initiative [Devices on FHIR Initiative](#)¹⁶. [FHIR](#)¹⁷, un nouveau standard de HL7, définit les ressources et les profils pour l'échange de données de santé. Cette initiative est le fruit d'une collaboration entre [IHE USA](#)¹⁸, [IHE International](#), [HL7](#) et [Continua](#)¹⁹. Elle a pour objectif de réaliser un mappage consistant - d'une part pour les informations des appareils mais aussi pour les données de mesure basées sur HL7v2 des ressources FHIR/API. Cette possibilité sera testée pour la première fois en 2017 lors du [IHE North American Connectathon](#)²⁰.

ITU-T H.812.2-4

Les [Continua Guidelines](#) couvrent d'autres cas d'application dans le Service Interface. Par exemple le consentement (Consent Management), l'élaboration de questionnaires

⁹ <http://www.ihe.net/>

¹⁰ https://en.wikipedia.org/wiki/Representational_state_transfer

¹¹ <http://www.projecthdata.org/>

¹² <http://www.hl7.org/>

¹³ <http://www.omg.org/>

¹⁴ http://www.ihe.net/Technical_Frameworks/#pcd

¹⁵ ftp://ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/Deployment/Commercially_Available_PCD_Systems/

¹⁶ <http://www.iheusa.org/devices-fhir>

¹⁷ <http://www.hl7.org/fhir/>

¹⁸ <http://www.iheusa.org/>

¹⁹ <http://www.pchalliance.org/continua>

²⁰ <http://www.iheusa.org/ihe-connectathon-overview>

et de réponses, la capacité d'échange des appareils/portails, ou encore l'authentification/autorisation reposant sur les normes HL7 CDA, IHE ATNA et le WS-*Stack.

2.4 Publier/consulter le rapport de suivi du diabète dans le DEP

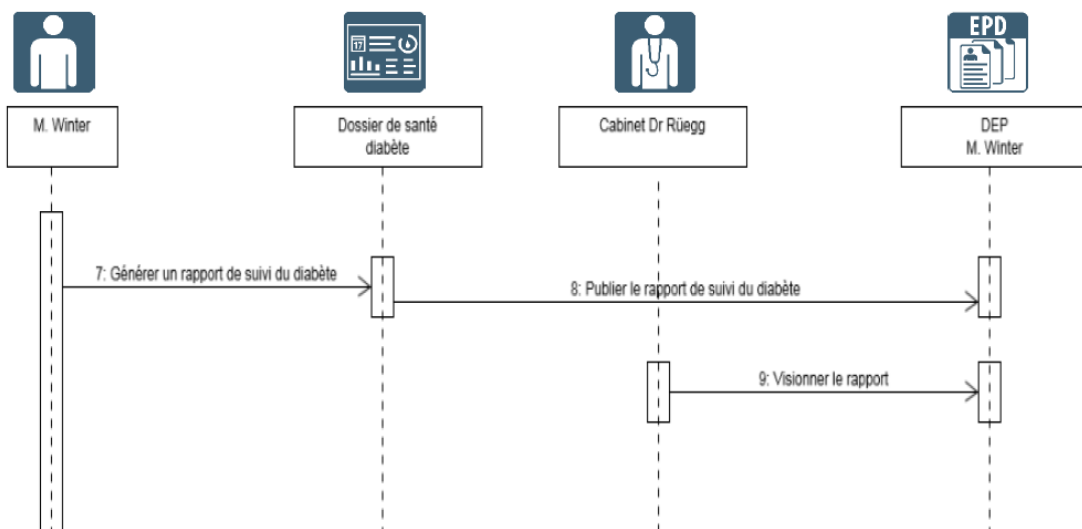


Illustration 5 Diagramme de séquence

M. Winter génère sur le portail un rapport de suivi du diabète avec l'évolution graphique de ses taux de glycémie et de ses injections d'insuline. Il place ce rapport de suivi du diabète issu de son dossier de santé directement dans son dossier électronique du patient (8). Le Dr Rüegg a maintenant accès à ce dossier de patient diabétique et peut le consulter avant et pendant la consultation avec M. Winter (9).

Le dossier de santé doit présenter la possibilité de publier le rapport de suivi du diabète dans le dossier électronique du patient (DEP) avec les métadonnées correctes. Consulter aussi à cet effet l'[Aide à la mise en œuvre pour le raccordement des systèmes primaires](#)²¹ d'eHealth Suisse qui requiert les mêmes acteurs. Le dossier électronique du patient repose sur une infrastructure [IHE XDS](#)²². Une fois que M. Winter a été authentifié et connecté à la communauté, le dossier de santé peut publier le rapport via les IHE XDS Webservices.

Les [Continua Guidelines](#) définissent dans l'interface HIS un document servant de rapport au format CDA de HL7 : le [Personal Healthcare Monitoring Report \(PHMR\)](#)²³. Il permet de reproduire les mesures de manière structurée, de sorte à ce qu'elles puissent être traitées ultérieurement par un autre système. Contrairement à un fichier PDF qui présente le rapport uniquement sous forme de graphiques et de texte. Le PHMR est utilisé pour transférer des informations personnelles de suivi de la santé sur un système d'information médical. Il comprend la représentation des valeurs recensées par des appareils de mesure. Le PHMR est utilisé par Continua pour communiquer un ou plusieurs messages IHE PCD-01 (voir chapitre précédent 2.3). Continua se base aussi, pour le transport des données ou à des fins de communication, sur les profils IHE XDS tels que définis pour le dossier électronique du patient.

En vue de simplifier l'accès des applications mobiles à une infrastructure XDS, IHE a développé le profil « Mobile access to Health Documents »²⁴

eHealth Suisse
Aide à la mise en œuvre pour le raccordement des systèmes primaires
IHE XDS
H.813
HL7 CDA PHMR
IHE XDS
IHE MHD
IHE PIXm
IHE PDQm

²¹ <http://goo.gl/FqxOrj>

²² https://www.ihe.net/Technical_Frameworks/#IT

²³ http://www.hl7.org/documentcenter/public/standards/dstu/CDAR_2_IG_PHMRPTS_R1.1_DSTU_2010OCT.zip

²⁴ http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_MHD.pdf

(MHD). Il permet d'accéder à l'infrastructure au moyen d'une API RESTFul. À titre d'exemple, le profil cite aussi explicitement l'intégration des appareils de mesure sur la base d'IHE PCD/Continua, afin de publier des documents dans l'infrastructure XDS. IHE [PIXm](#)²⁵ et [PDQm](#)²⁶ sont des profils qui permettent d'établir une correspondance entre le portail et le dossier électronique du patient.

²⁵ https://ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_PIXm.pdf

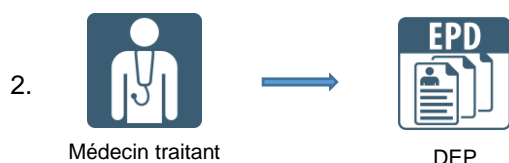
²⁶ https://ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_PDQm.pdf

2.5 Droit de propriété des données et incidence sur les métadonnées

Lors de la saisie et du téléversement des données et document dans le DEP, il convient de distinguer quatre cas différents. Cette distinction est significative pour ce qui concerne le droit de propriété et le téléversement des données et documents au DEP. En effet, les données et documents enregistrés par le patient dans son DEP sont caractérisés comme tels via les métadonnées :



Dans le cas décrit précédemment, le médecin de famille recommande au patient une application. Le document est toutefois créé et déposé dans le DEP par le patient lui-même. Au cours d'une première étape, M. Winter rassemble ses mesures dans un document et les enrichit dans le cadre du téléversement des métadonnées requises. Comme le document est enregistré par le patient lui-même dans le DEP, il est aussi caractérisé comme tel via les métadonnées.



Le professionnel de la santé établit un document, comme par exemple un rapport de sortie, et le téléverse au DEP.



Le professionnel de la santé établit un document et le remet au patient. C'est le patient qui téléverse ce document à son DEP. Le document est caractérisé comme un document enregistré par le patient.



Le patient établit un document et le transmet à son médecin traitant. C'est le professionnel de la santé qui se charge de le téléverser au DEP. Même si le document a été créé par le patient, il n'est pas caractérisé comme tel, car le téléversement au DEP a été effectué par le médecin traitant.