

IMAGERIE SEGR VAGUE 2

**Synthèse des
exigences attendues
dans le RIS vague 2**



1/ Exigences fonctionnelles du RIS Vague 2

Les fonctionnalités suivantes doivent être implémentées dans les logiciels de type "RIS« vague 2 :

- **Gestion et partage des documents de santé** (dont DRIMbox, plateforme de téléradiologie et télémedecine nucléaire) :
 - production de documents de santé dans des formats enrichis (CDA R2 N1 et N3, HL7v2) et interoperables ;
 - partage par voie numérique exclusivement ;
 - gestion des demandes et comptes-rendus d'imagerie médicale en lien avec la DRIMbox
- **Consultation et Alimentation du DMP / Mon espace santé :**
 - information et consentement du patient (via la nouvelle version du flux IHE PAM) ;
 - consultation du DMP par le Mode Authentification Indirecte Renforcée (AIR) simplifié ;
 - alimentation du DMP ;
 - remise en visibilité des documents du patient.
- **Gestion de la MSSanté :**
 - organisation des boîtes de messagerie pour cabinet d'imagerie médicale ;
 - intégration des documents reçus par MSSanté et transmis par la PFI ;
- **Identification électronique & Pro Santé Connect (PSC) :**
 - de manière optionnelle, mise en œuvre d'une authentification en CIBA (*Client Initiated Backchannel Authentication*) ;
 - conformité au Référentiel PSC ;
 - intégration à l'Espace de Confiance et implémentation de l'appel aux API Pro Santé Connectées.
- **Sécurité des SI :**
 - exigences techniques et organisationnelles ;
 - exigences d'identifications électronique ;
 - exigences d'*Identity and Access Management* (IAM).
- **Production d'indicateurs ;**
- **Conformité aux autres services socles** (gestion de l'application carte vitale) ;
- **Gestion de l'Identité Nationale de Santé (INS) ;**
- **Exigences issues de la vague 1 RIS** (périmètre « Vague 1 »).

POUR EN SAVOIR PLUS

Référentiel d'exigences métier : tableau décrivant les attendus – onglet « Exigence REM v2 »

<https://industriels.esante.gouv.fr/sites/default/files/media/document/REM-IMG-RIS-Va2.xlsx>



1/ Exigences fonctionnelles du RIS Vague 2

Zoom sur la consultation du DMP

Les objectifs principaux de la vague 2 sont :

- Permettre au professionnel de consulter le profil Mon espace santé du patient **directement depuis son logiciel** (par opposition à l'accès en WebPS DMP et appel contextuel) :
- Le professionnel **doit savoir sans clic s'il peut consulter le DMP / Mon espace santé de son patient**. Dans le cas où il ne peut consulter, il doit pouvoir, sur action de sa part, connaître la ou les cause(s) de son incapacité à consulter (**cf. Conditions cumulatives explicitées ci-dessous**).
- Le professionnel **doit connaître sans clic la provenance et le statut des documents** envoyés et intégrés (provenance, nouvelle version disponible, etc.).
- Le professionnel **doit disposer facilement du nombre de documents récemment alimentés par des professionnels et structures tiers pour orienter son choix** dans la lecture des documents.
- Le professionnel doit pouvoir examiner et rechercher/filtrer la liste des métadonnées des documents présents dans le DMP afin de pouvoir les visualiser, en mettant en avant les documents invisibles au patient.
- Le professionnel **peut manuellement intégrer un document de Mon espace santé pour le visualiser** et l'intégrer dans son logiciel.



Libellé de l'exigence pour l'éditeur

CONSULTATION DE MON ESPACE SANTE - Fonctionnalités périmètre Vague 2
Conformité au référentiel DMP et Information du professionnel sur le contrôle et la traçabilité des accès à Mon espace santé
- Information du professionnel sur le contrôle et la traçabilité des accès au DMP / Mon espace santé via son identifiant national (RPPS) - Trace des accès aux documents provenant du DMP et extraction de ces informations - Le système DOIT être homologué CNDA correspondant au "Guide d'intégration DMP" - Homologué CNDA pour le profil consultation et alimentation avec le mode Espace de Confiance API PSC.
Autorisation de consultation du DMP et information rapide de l'utilisateur sur son contenu
- Connaissance sans clic de la capacité à consulter le DMP / Mon espace santé du patient - Affichage synthétique des documents présents dans le DMP, selon des critères paramétrables par l'utilisateur - Recherche multicritères dans le DMP du patient
Intégration de documents du DMP dans le dossier patient local
- Sélection multiple de documents du DMP de la liste présentée et intégration dans le dossier patient
Consultation par le mode "AIR" simplifié
- Besoin d'une homologation CNDA pour le profil de consultation avec le mode d'authentification AIR simplifié - Lors d'une transaction, l'identifiant national (RPPS/ADELI) de l'utilisateur est systématiquement transmis

1/ Exigences fonctionnelles du RIS Vague 2

Zoom sur le recueil de consentement du patient à la consultation de son DMP (et de ses images)

Objectifs pour le RIS en vague 2 :

L'objectif de la vague 2 est de garantir **l'information du patient** concernant l'alimentation et la consultation de son profil Mon espace santé, et il doit pouvoir **exprimer son opposition à l'alimentation et son consentement à la consultation** et conditionner ainsi le comportement du logiciel.

- Le patient doit être informé de l'accès (alimentation et consultation) à son profil Mon espace santé.
- **L'alimentation du DMP /Mon espace santé peut se faire par défaut**, cependant le patient peut s'y opposer sur motif légitime. Le motif légitime n'est pas enregistré ni véhiculé dans les Logiciels. Le professionnel peut changer le choix au cours de la prise en charge.
- **La consultation du DMP /Mon espace santé ne peut se faire que sur consentement explicite** du patient, celui-ci n'a pas à justifier son refus.
- Ces autorisations peuvent être renseignées à l'initiation de la prise en charge et doivent être **accessibles et modifiables** ultérieurement par le professionnel, par exemple en cliquant sur le bouton évoqué dans l'exigence SC.DMP/UX.13. Le patient doit pouvoir changer d'avis à tout moment de la prise en charge.
- Lorsque c'est possible, cette information et le recueil des autorisations du patient sont réalisées **en amont de la prise en charge** du patient par un professionnel, ou informatiquement par le patient lui-même (lors d'une prise rendez-vous, à l'admission ou à l'accueil, lors de l'examen).
- Dans les situations d'urgence uniquement où le patient n'est pas en état de donner son consentement, un accès en mode "**bris de glace**" est possible. Cette possibilité d'accès peut être mise en évidence pour les professionnels de santé dans le cadre de la prise en charge, mais n'est pas pertinente en amont des soins ou pour des non professionnels de santé.
- L'information et le consentement du patient sont enregistrés et s'appliquent à l'ensemble de **l'équipe de soin** prenant en charge le patient pendant la durée de **l'épisode de soin**, et non à la maille individuelle du professionnel.
- L'épisode de soin correspond à la période de prise en charge du patient. Si l'épisode de soin se poursuit après l'expiration de la durée d'autorisation technique à la consultation du DMP /Mon espace santé (ex : prise en charge au long court), la transaction d'autorisation sera renouvelée automatiquement après cette durée, sans redemander aux professionnels de recueillir à nouveau et/ou retracer le consentement.



Libellé de l'exigence pour l'éditeur

- Enregistrement et traçage de l'information du patient et son consentement à la consultation du DMP, la non-opposition par défaut ou l'opposition du patient à l'alimentation du DMP et respect des droits d'accès qui en résulte, pour chaque épisode de soin
- Interopérabilité pour l'information et consentement à la consultation et la non-opposition à l'alimentation du patient avec le reste du SIH via le flux IHE PAM

1/ Exigences fonctionnelles du RIS Vague 2

Zoom sur l'alimentation du DMP

L'objectif de la vague 2 est de :

- **Renforcer le caractère systématique de l'alimentation du DMP**, avec la capacité à de retenir l'envoi d'un document spécifique au sein du logiciel avant la validation, l'exécution de l'envoi dès que possible une fois le document validé, en différant l'ordre d'envoi lorsque nécessaire
- Permettre **d'alimenter ponctuellement** des documents présents dans le logiciel métier datant d'épisodes de santé antérieurs dit « historiques » n'ayant pas été préalablement envoyé au DMP, sous condition d'avoir au préalable qualifier l'INS du patient.
- S'assurer que la fonction de suppression des documents dans le DMP soit effective, sur demande du patient, sur erreur de patient ou suppression définitive du document dans le logiciel producteur.



Libellé de l'exigence pour l'éditeur

ALIMENTATION DE MON ESPACE SANTE - Fonctionnalités périmètre Vague 2
Alimentation systématique de Mon espace santé
- Envoi systématique et automatique sans action utilisateur des documents au DMP avec une exécution différée et en tâche de fond. - Possibilité pour l'utilisateur de bloquer ou annuler l'ordre d'envoi au DMP avant sa validation et pendant la période de différée d'exécution. - Mise en attente des documents lorsque la connexion au DMP n'est pas possible puis exécution des ordres d'envoi lorsque la connexion est rétablie. - Homologation du Système conformément au profil alimentation en authentification indirecte
Alimentation ponctuelle de Mon espace santé
- Possibilité d'ajouter au DMP des documents datant d'épisodes de santé antérieurs sous condition d'avoir l'INS qualifiée du patient et avec certaines caractéristiques (date, auteur, CDA) - Ajout manuel dans le DMP des documents qui n'ont pas encore été alimentés avec succès
Suppression d'un document du DMP
- Possibilité de supprimer un document du DMP en cas d'erreur d'alimentation ou de demande du patient concerné

1/ Exigences fonctionnelles du RIS Vague

Zoom sur l'alimentation du DMP et la gestion des documents sensibles issus du RIS = mise en invisibilité dans le DMP

Ainsi, le logiciel doit alors :

- Permettre au **professionnel qui produit le document nécessitant une consultation d'annonce de le rendre facilement invisible lors de l'alimentation du DMP**
- Permettre de **transmettre aux correspondants par MSS l'information que le document qui leur est transmis a été alimenté en invisible en DMP** et nécessite une consultation d'annonce ainsi qu'une remise en visibilité au patient.
- Permettre au **professionnel qui réalise la consultation d'annonce de remettre en visibilité le document** « manuellement » directement dans son logiciel habituel, en facilitant la mise en évidence au professionnel des documents « invisibles »
 - Afficher à l'aide d'un signe distinctif les documents qui sont invisibles au patient et ses représentants légaux dans la liste des métadonnées des documents.
 - Afficher le critère des documents invisibles au patient dans la fonction recherche des documents du DMP.



Libellé de l'exigence pour l'éditeur

INVISIBILISATION DE MON ESPACE SANTE - Fonctionnalités périmètre Vague 2

Rendre facilement invisible un document alimentant le DMP et en informer les correspondants

- Possibilité, en 1 clic, de rendre invisible un document au patient avant sa validation et son envoi au DMP.
- Transmettre à un professionnel de santé par MSS, un message paramétrable l'informant que ce document a été envoyé en invisible au DMP et nécessite une annonce.

Autorisation de consultation du DMP et information rapide de l'utilisateur sur son contenu

- Affichage des documents qui sont invisibles au patient et / ou représentants légaux et possibilité de les rendre visible à l'un et/ou à l'autre.
- Information directement disponible dans l'interface du « dossier médical » du nombre de documents qui ont été versés au DMP dont les documents invisibles (au patient).
- Fonction de recherche et/ou de filtrage basée sur des critères issus des métadonnées XDS du DMP (documents invisibles, période donnée...).

2/ Exigences fonctionnelles liées aux interactions entre RIS et DRIMBox

Le logiciel RIS doit être en mesure (liste non-exhaustive) :

- de **produire un compte-rendu d'imagerie conforme au CI-SIS à destination des DRIMbox** ;
- de contenir les **métadonnées spécifiques à l'imagerie** :
 - les références sous la forme d'identifiants
 - les Modalités associées à l'acquisition des images.
 - les Régions Anatomiques.
 - l'URL et le QRCode d'accès aux images ainsi que la durée de mise à disposition.

***Dans le cas d'une structure qui possède plusieurs PACS à relier, une instance de DRIMbox devra avoir autant d'URL que de PACS auxquels elle est associée. Le RIS doit alors avoir la capacité de gérer plusieurs URL à intégrer dans le compte-rendu.
- de **configurer un appel contextuel depuis le RIS vers la DRIMbox fonction Consommation**
- de déclencher le processus de partage de l'examen d'imagerie médicale via la **validation du compte-rendu d'imagerie dans le RIS** par le radiologue/médecin nucléaire.
Dès que le RIS reçoit l'acquittement positif du DMP ayant réceptionné le CR, le RIS envoie ce même compte-rendu à la DRIMbox fonction Source pour le **déclenchement de l'alimentation du pointeur référençant les images** (*Manifest KOS*) dans le DMP => lien cliquable .
- de communiquer les **changements liés au cycle de vie d'un compte-rendu** (création, modification, suppression...) afin qu'ils soient pris en considération et diffusés par la DRIMbox. Il doit garantir une gestion précise du cycle de vie du compte-rendu afin de permettre une gestion du pointeur *Manifest KOS* au plus juste.

POUR EN SAVOIR PLUS

Référentiel d'exigences métier : tableau décrivant les attendus – onglet « Exigence REM v2 »

<https://industriels.esante.gouv.fr/sites/default/files/media/document/REM-IMG-RIS-Va2.xlsx>





POUR EN SAVOIR PLUS

Référentiel d'exigences métier : tableau décrivant les attendus – onglet « Exigence REM v2 »
<https://industriels.esante.gouv.fr/sites/default/files/media/document/REM-IMG-RIS-Va2.xlsx>



Votre contact au Groupement Régional e-santé Bretagne
imagerie@esante-bretagne.fr

