



BNDMR

Banque Nationale de Données
Maladies Rares



Spécifications fonctionnelles

Transmission de données à BaMaRa

Version	Auteur et participants	Date	Modifications
V1.0	CO BNDMR		Rédaction du document
V2.0	CO BNDMR		Publication
V2.1	CO BNDMR	26/06/2020	<p>Externalisation des fichiers d'exemple, mis à disposition sur notre site plutôt qu'en pièce jointe.</p> <p>3.1 précision sur les envois : préférer un envoi des fiches MR modifiées à un envoi complet du stock de fiche dans le DPI</p> <p>9.1 Utilisation d'une adresse standard plutôt que de l'adresse technique MS Santé pour déclarer son hôpital. Possibilité de déclarer son OID afin d'utiliser un IPP dans le CDA.</p> <p>8.2 Renvoi vers un document d'exemple de feedback au mode connecté ainsi que vers la liste des codes erreur spécifiques à BaMaRa connecté</p> <p>3.3.2.3 Précision : est clarifié le fait que la règle « un seul patient par email » implique le fait qu'il n'y aura qu'un et un seul dossier SUBSET01 dans la pièce jointe IHE XDM.</p>
V2.2	CO BNDMR	03/07/2020	Suite à la publication de la spécification des retours d'erreur, la section décrivant la norme des messages retour (soit le contenu de la section 8) a été déplacée du présent document vers le nouveau document
V2.3	CO BNDMR	06/07/2020	<p>Ajout des précisions relatives à l'OID à déclarer en cas d'utilisation de l'IPP comme identifiant patient, paragraphe 2.1.4.1 (suite aux premiers échanges de CDA qui ont remonté un besoin de clarification, l'ANS nous a transmis plus de détails sur la manière dont la norme doit être interprétée sur ce point.)</p> <p>Adaptation de la section 9 pour refléter cette clarification de l'ANS (OID par établissement, donc à déclarer lors de l'inscription d'un hôpital au mode BaMaRa connecté si volonté d'utiliser les IPP).</p> <p>Adaptation de la section 9 :</p>

			<ul style="list-style-type: none"> - Explications relative à la nécessité d’inscrire son hôpital au processus BaMaRa connecté (adresse MSS, OID pour IPP) - Rappel que le pivot n’est pas cible de l’appel à projet - Renvoi vers la page web adaptée de notre site web pour la partie Tests d’interopérabilité (section plus détaillée en ligne que sur le présent document).
V2.4	CO BNDMR	20/01/2021	Précisions de l’objet du mail attendu dans 3.2.1.2 (cette objet ne fait à ce jour pas l’objet d’un contrôle de validation)
V2.5	CO BNDMR	17/01/2023	Mise à jour des liens et informations concernant l’ANS (Agence Numérique de Santé)
V2.6	CO BNDMR	16/04/2025	Mise à jour suite au changement de serveur de la BNDMR

Table des matières

Table des matières	4
Spécifications fonctionnelles	5
1. Introduction – rappel du contexte BaMaRa connecté	5
1.1 Présentation de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR)	5
1.2 Contexte	Erreur ! Signet non défini.
1.3 Objectifs	6
1.4 Rappel du Set de Données Minimum national Maladies Rares (SDM-MR)	7
1.5 Processus d'intégration	9
2. Format d'échange CDA	10
2.1 CDA R2 Niveau 3.....	10
2.1.1 Généralités.....	10
2.1.2 Le corps d'un document CDA.....	11
2.1.3 Structure des sections du document CDA R2 Niveau 3	12
2.1.4 Structure de l'en-tête du document SDM MR - CDA	13
2.1.4.1 Précision sur l'OID d'identifiant de l'émetteur	14
2.1.4.2 Précision sur les identifiants patient.....	15
2.1.5 Structure du corps du document CDA :	16
2.1.5.1 Structure de la section Directive anticipées :	18
2.1.5.2 Structure de la section Problèmes actifs.....	18
2.1.5.3 Structure de la section Résultats d'examens	18
2.1.5.4 Structure de la section Traitements Maladies Rares	19
2.1.5.5 Structure de la section Plan de soins (pour les prises en charge) :	19
2.1.5.6 Structure de la section Historique des prises en charges médicales :	19
2.1.5.7 Structure de la section Diagnostic d'admission à l'hôpital :	19
2.1.5.8 Structure de la section Informations sur l'accouchement :	19
2.1.5.9 Structure de la section Antécédents Familiaux :	19
2.1.5.10 Structure de la section Dossier :	19
2.2 Principe d'export	20
3. Transfert des fichiers	20
3.1 Fréquence d'envoi des documents CDA :	20
3.2 La Messagerie Sécurisée de Santé MS Santé	21
3.2.1 Paramétrage MS Santé lors des envois des documents de santé CDA.....	22
3.2.1.1 Normalisation de la MS Santé lors des envois CDA	22
3.2.1.2 Structure de l'objet du mail MS Santé de l'hôpital émetteur :	23
3.2.1.3 Structure du corps du mail MS Santé.....	24
3.2.1.4 Format et nommage des pièces jointes MS Santé à destination de BaMaRa.....	25
3.3 Envoi des documents répondant aux normes IHE XDM.....	27
3.3.1 Nomenclature de l'archive IHE_XDM.ZIP	27
3.3.2 Contenu de l'archive IHE_XDM.ZIP.....	27

3.3.2.1	Contenu du fichier INDEX.HTM :	27
3.3.2.2	Contenu du fichier README.TXT :	28
3.3.2.3	Contenu et organisation du répertoire IHE XDM :	30
3.3.3	Constitution du METADATA .XML.....	30
4.	Importation par le système cible (EAI-BaMaRa).....	31
	Rappel du processus général :	31
5.	Confidentialité des informations médicales échangées.....	32
5.1	Imputabilité des contenus.....	32
5.2	Confidentialité des données échangées.....	32
5.3	Responsabilité relative aux données hors SDM	32
6.	Réception et contrôle des données	32
6.1	Réception des fichiers	33
6.2	Contrôle des données	33
7.	Retours d'intégration	33
8.	Messages de réponses applicatives – Feedback (déplacé dans le document de spécification spécification Message d'erreur)	34
9.	Déploiement : inscrire un établissement et tester la mise en service.....	35
9.1	Inscription d'un hôpital à BaMaRa connecté	35
9.2	Flux CDA – inscription d'un hôpital au mode BaMaRa connecté.....	36
10.	Documents de référence.....	37
	Envoi des documents répondant aux normes IHE XDM.....	37

Spécifications fonctionnelles

1. Introduction – rappel du contexte BaMaRa connecté

1.1 Présentation de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR)

La Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR) est un projet prioritaire du Plan National Maladies Rares 2, financé par le ministère de la santé. L'AP-HP a été missionnée par la Direction Générale de l'Offre de soins pour assurer la maîtrise d'œuvre de la BNDMR, notamment de l'application BaMaRa.

Cette base de données nationale vise à doter la France d'une collection homogène de données sur la base d'un Set de donnée minimum « Maladies rares » (SDM-MR) pour documenter la prise en charge et d'état de santé des patients atteints de maladies rares dans les centres experts français, et de mieux évaluer l'effet des plans nationaux.

1.2 Objectifs

- **Mieux documenter le malade et sa maladie**

Offrir un support commun de documentation pour tracer l'histoire de la maladie chez les patients atteints d'une maladie rare lorsqu'ils sont pris en charge dans le réseau national.

- **Mieux organiser le réseau de soin**

La constitution d'une base de données commune aux centres de référence et de compétences maladies rares permettra de mieux décrire la demande de soins et son adéquation avec l'offre, par exemple en proposant des analyses territoriales de distance d'accès aux soins.

- **Rendre visible l'activité maladies rares et aider au reporting réglementaire**

Proposer un outil de suivi et de recueil de données d'activité permettant de tracer et de rendre compte des hospitalisations, des consultations ou des avis sur dossier (en téléconsultation par exemple) et faciliter la remontée d'informations vers les tutelles (rapport d'activité annuel PIRAMIG des centres de référence, rapports d'activités des filières de santé maladies rares...).

- **Faciliter la recherche dans le domaine**

Faciliter le recrutement de patients atteints de maladies rares lors des phases d'étude de faisabilité pour la mise en œuvre de cohortes maladies rares (études pharmacologiques, histoire naturelle des maladies, etc.).

- **Mieux exploiter le potentiel des grandes bases de données nationales.**

Permettre le chainage avec le système national de données de santé (SNDS) qui regroupe les grandes bases de données nationales (PMSI, SNIIRAM...) pour :

- **Produire des connaissances médico-économiques sur les maladies rares,**

Mettre en place des études épidémiologiques pour mieux évaluer la prévalence et l'incidence des maladies rares

En janvier 2020, l'application BaMaRa était déployée dans une cinquantaine d'établissements de santé en mode dit « autonome » : accès à un portail web permettant la création et modification de fiches patient maladies rares.

Afin d'éviter une double saisie, un mode dit « connecté » est mis en place pour faire la liaison entre le système informatique hospitalier (SIH) et BaMaRa.

- Le mode **Autonome** : Saisie directe du dossier Maladie Rare (MR) sur le service web BaMaRa.

- Le mode **Connecté** : Intégration d'un dossier Maladies Rares au sein des DPI déployés dans les établissements, puis transmission de celui-ci à l'application BaMaRa

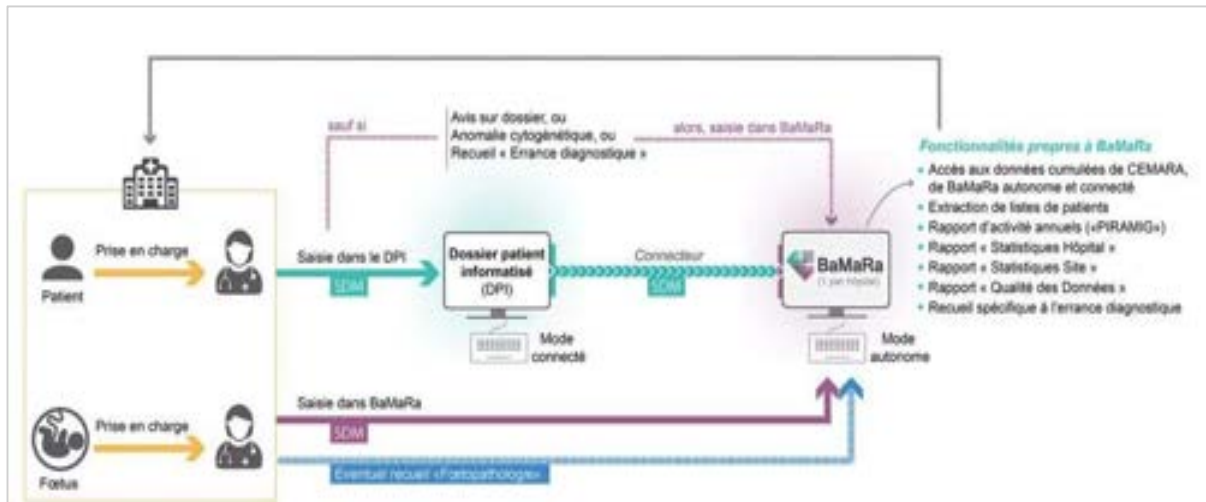


Figure 1 : transmission des flux entre les hôpitaux et BaMaRa

Le présent document décrit les spécifications autour de la transmission des flux entre les hôpitaux et BaMaRa, en complément du volet SDM-MR du CI-SIS émis par l'ASPI Santé

1.3 Rappel du Set de Données Minimum national Maladies Rares (SDM-MR)

Le SDM-MR a été défini au niveau national en 2013 à la suite d'un long processus qui s'est appuyé sur une revue de la littérature puis sur l'expertise de professionnels de santé des 131 centres de référence maladies rares et d'un groupe de travail ministériel. La liste d'items correspond aux informations attendues par le flux du mode connecté. Il s'agit des items minimums, nécessaires et communs aux différentes filières intervenantes sur les maladies rares.

Le set de données minimal national maladies rares se décompose par chapitre de la manière suivante :

- Consentement (réglementaire)
- Identification patient
- Informations administratives
- Informations familiales (le cas échéant)
- Statut vital
- Parcours de soins
- Activité de soins

- Histoire de la maladie
- Diagnostic
- Confirmation du diagnostic
- Traitement
- Anté et Néonatal (le cas échant)
- Recherche (le cas échant)

Il est constitué d'une soixantaine d'items et est interopérable grâce à l'usage de terminologie médicale alignée sur les standards internationaux existants (Orphanet, HPO, HGNC....).

Ce SDM est consultable sur le site de la BNDMR :

- En version « grand public » : <http://www.bndmr.fr/le-set-de-donnees-minimal/>
- En version technique, adaptée au format d'échange CDA (cf. chapitre 2) qui a été retenu pour l'interopérabilité des données : <http://www.bndmr.fr/sdm-mr-cda/>

Les règles de gestion associées au SDM-MR :

Le lien ci-dessous renvoie vers le SDM-MR avec les règles de gestion associées aux différents items :

<http://www.bndmr.fr/sdm-mr-cda/>

1.4 Processus d'intégration

Le processus général est le suivant :

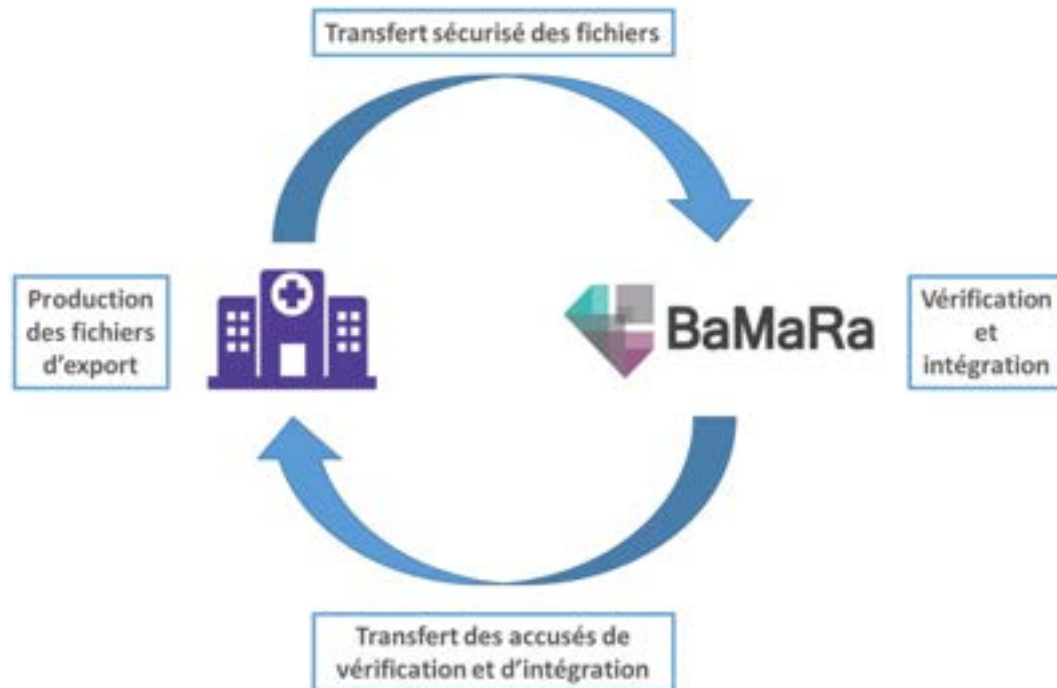


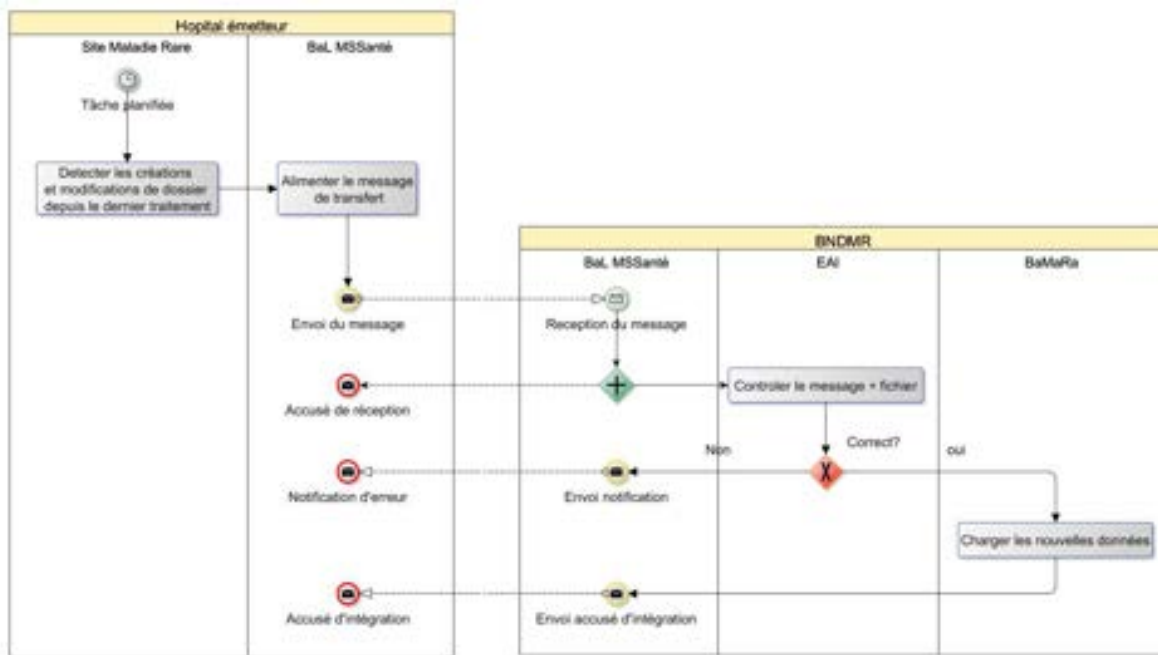
Figure 1 : Cycle général du connecteur

4 étapes :

- L'émetteur (hôpital) produit les exports des données, dans un format adéquat, correspondant aux fiches patients créées ou modifiées.
- Ces fichiers sont transmis vers BaMaRa via un canal de transport sécurisé (MS Santé)
- Les fichiers sont réceptionnés et vérifiés par l'EAI, puis les données valides sont intégrées dans BaMaRa.
- Des accusés de vérification et d'intégration sont transmis vers l'émetteur

Le schéma du processus cible envisagé pour le cadre d'interopérabilité suppose l'utilisation de :

- La messagerie sécurisée MS Santé
- Le format de message IHE XDM
- Le format de fichier CDA R2



Plusieurs niveaux de contrôle sont possibles :

- A la réception des mails via la MS Santé
- Lors de la vérification des fichiers reçus, leur contenu et structure (format CDA R2, norme IHE XDM)
- Log de l'intégration dans BaMaRa et la vérification des doublons

2. Format d'échange CDA

Le format officiel du cadre d'interopérabilité pour permettre l'échange des données entre les DPI et BaMaRa est le format CDA, promu par l'ANS et validé par la CO BNDMR.

Ce format s'inscrit dans le cadre de l'appel à projet du ministère de la santé pour l'interopérabilité des établissements hospitaliers avec BaMaRa.

2.1 CDA R2 Niveau 3

2.1.1 Généralités

CDA R2 ou Clinical Document Architecture Release 2 est un « dialecte » XML développé par l'organisation Health Level Seven International (HL7), qui permet de véhiculer des données médicales. CDA.xsd est le schéma XML validant tout document XML conforme au standard CDA R2.

Un document XML commence toujours par un élément racine, appelé « ClinicalDocument » pour le CDA. Un document XML conforme au standard CDA R2 est composé après la racine, d'un en-tête et d'un corps.

L'en-tête structuré contient les informations générales indispensables à l'identification du document ainsi que les données du contexte médical dans lequel il a été produit, par exemple l'identifiant du document, son titre, sa date de création, son auteur, le patient, sa prise en charge, les intervenants etc.

Note :

Ce format étant standard il requiert des informations obligatoires qui lui sont propres et peuvent venir s'ajouter aux informations obligatoires requises par le SDM-MR proprement dit. Ces informations devront donc être recueillies et transmises par l'établissement, en plus du SDM-MR, afin de constituer des fichiers CDA validant la norme.

A noter que l'établissement émetteur s'engage à la véracité de l'ensemble des informations transmises dans le document.

2.1.2 Le corps d'un document CDA

Le corps véhicule la partie médicale du document. Cette partie peut contenir un simple texte, une image ou un son ou être organisée en structures de données afin de permettre ou simplifier les traitements informatiques.

Le corps CDA présente « le contenu » au lecteur sous la forme d'une liste hiérarchisée de sections et fournit les données codées pour le SIS sous la forme d'entrées.

On distingue deux grandes catégories de documents CDA :

- **Les documents à corps non structuré** : Le corps encapsule un texte ou une image dans l'un des formats pdf, txt, rtf, jpeg ou tiff.
- **Les documents à corps structuré** : Le corps est organisé en structures de données XML afin de permettre ou simplifier les traitements informatiques. Plus précisément, un tel corps structuré se présente comme un ensemble hiérarchisé de sections. Chacune de ces sections possède un type codé, un titre en clair et un bloc narratif mis en page pour la visualisation. Et cette catégorie concerne les envois des documents CDA R2 niveau 3.

(Source : <https://esante.gouv.fr/volet-de-referance-modeles-de-contenus-cda>)

2.1.3 Structure des sections du document CDA R2 Niveau 3

```

<component>
  <section>
    <!-- ① Déclaration(s) de conformité de la section (obligatoire) -->
    <templateId root="..." />
    <!-- ② Identifiant unique de la section (optionnel) -->
    <id root=" " extension=" " />
    <!-- ③ Code et libellé LOINC de la section (obligatoire) -->
    <code code=" " displayName=" "
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" />
    <!-- ④ Titre de la section (optionnel) -->
    <title>titre de la section</title>
    <!-- ⑤ Bloc narratif de la section destiné au lecteur (obligatoire) -->
    <text> Compte-rendu de consultation... </text>
    <!-- ⑥ Entrées de la section -->
    <entry>
      <templateId root="..." />
      :
    </entry>
    :
    <!-- ⑦ Sous-sections de la section -->
    <component>
      <section>
        :
      </section>
    </component>
    :
  </section>
</component>

```

Figure 2 : Structure générale d'une section

Les sections sont les éléments qui composent le corps structuré d'un document CDA.

① Déclaration(s) de conformité de la section

Une section comporte une ou plusieurs déclarations de conformité **obligatoires**, chacune se présentant sous la forme d'un élément *templateId* dont l'attribut *root* contient l'OID du modèle concerné.

② Identifiant unique de la section (optionnel)

Dans un certain nombre de cas, un numéro unique d'identifiant, attaché à une section ou à une entrée, est requis. Cet élément est un UID attribué par l'application LPS. Il s'agit :

- **Soit d'un OID** et dans ce cas les attributs de l'élément prennent les valeurs suivantes :

→ *root* : OID du document

→ *extension* : numéro d'identifiant de la section ou de l'entrée affecté par le LPS

Exemple : `< id root = 2BFB4077-C831-4C6E-8BBD-7368A6130182 />`

Cet identifiant unique est essentiellement utilisé comme référence dans l'entrée Référence interne.

⑤ Bloc narratif de la section

Ce bloc narratif contient le texte destiné au lecteur.

⑥ Entrée(s) de la section lorsque la section n'est pas de type narratif pur

Chaque entrée contient les données codées destinées au SIS consommateur (EAI). Chaque entrée se conforme à un modèle dont l'OID est cité dans l'élément ⑥ *templateId* de l'entrée.

⑦ Sous-sections

Une section composite peut contenir un certain nombre d'autres sections.

La spécification détaillée de ce format de données est publiée par l'ANS et fait l'objet du cadre d'interopérabilité SIS-MR. En particulier se référer aux spécifications techniques de la couche « Contenus Métier » :

<https://esante.gouv.fr/volet-sdm-mr-set-de-donnees-maladies-rares>

2.1.4 Structure de l'en-tête du document SDM MR - CDA

- INS (Identifiant National de Santé)
- IPP (Identifiant local du patient)
- Nom de naissance du patient
- Nom d'usage du patient
- Prénom du patient
- Date de naissance du patient
- Sexe du patient
- Pays de naissance
- Commune de naissance
- Pays de résidence
- Commune de résidence

Lien entre en-tête CDA et métadonnées :

Dans cette partie du document on retrouve **les éléments constituant l'en-tête** du CDA, leur **contenu, nomenclature et métadonnées associées** (XDSDocumentEntry).

<https://esante.gouv.fr/annexe-lien-entre-len-tete-cda-et-les-metadonnees-xds>

Les spécifications techniques du Volet SDM-MR publié par l'ANS reprend la structure de l'en-tête du document SDM-MR-CDA :

<https://esante.gouv.fr/volet-sdm-mr-set-de-donnees-maladies-rares>

Point d'attention : les données grisées ne sont pas obligatoires ou pas utilisées (elles peuvent ne pas être créées) dans le cadre du SDM-MR.

Remarque : Les spécifications fonctionnelle du Volet SDM-MR publié par l'ANS reprend les données constituant le SDM-CDA et leurs règles de gestion associées : <https://esante.gouv.fr/volet-sdm-mr-set-de-donnees-maladies-rares>

Exemple d'en-tête pour un document SDM-CDA :

Voir le chapitre correspondant dans les spécifications techniques du Volet SDM-MR publié par l'ANS

<https://esante.gouv.fr/volet-sdm-mr-set-de-donnees-maladies-rares>

2.1.4.1 Précision sur l'OID d'identifiant de l'émetteur

L'ANS indique les possibilités suivantes laissées à un établissement pour obtenir son OID :

- soit en utilisant une racine d'OID propre à l'éditeur du «Logiciels de Professionnel de Santé» (LPS) , que celui-ci décline pour chaque LPS installé chez ses clients ;
- soit en utilisant l'OID propre à une structure, si celle-ci en possède une (ex. : un CHU peut déjà posséder un OID pour ses besoins internes) ;
- soit en générant une racine OID à partir d'un UUID 128 bits hexadécimal converti en décimal sous la branche 2.25 dédiée à cet usage par l'ITU ; exemple :
2.25.329800735698586629295641978511506172918

Exemple possible d'implémentation avec un OID propre à l'éditeur :

- OID commandé par l'éditeur « Editeur-lambda » auprès de l'AFNOR : 1.2.250.1.999
- OID du LPS « LPS-alpha » de l'éditeur « Editeur-lambda » : 1.2.250.1.999.1
- OID de l'instance du « LPS-alpha » de l'« Editeur-lambda » installé dans le « Cabinet Dr Dupont » : 1.2.250.1.999.1.432
- OID des identifiants uniques de documents gérés au sein du LPS « LPS-alpha » :
1.2.250.1.999.1.432.1
- OID complet d'un identifiant de document : 1.2.250.1.999.1.432.1.98765
- OID des identifiants de patients locaux gérés au sein du LPS « LPS-alpha » :
1.2.250.1.999.1.432.2
- OID complet d'un identifiant patient local : 1.2.250.1.999.1.432.2.3456

Cet OID sera à déclarer à la BNDMR lors du processus d'inscription de l'établissement afin que la BNDMR puisse repérer les codes associés à ces OID comme des IPP, cf. 9.1 Inscription d'un hôpital sur BaMaRa connecté.

Note : dans les documents d'exemple un OID fictif « 1.2.3.4.5 (...) » est utilisé, il n'est pas possible de le réutiliser pour échanger des CDA.

2.1.4.2 Précision sur les identifiants patient

Les identifiants patient utilisables sont les suivant :

- Identifiant National de Santé (INS) du patient tel que défini dans le cadre juridique et réglementaire ou de façon transitoire l'INS-C
- Autres identifiants de portée locale (IPP)

Au moins un identifiant est obligatoire.

Pour le CDA, à chacun de ces codes sera associé un OID identifiant l'émetteur de la liste de codes utilisables.

Usage d'un INS

Deux INS peuvent être utilisés :

- L'INS-C : Identifiant National de Santé calculé
- Le matricule INS (on utilise alors le NIR, le n° d'inscription au RNIPP - Répertoire national d'identification des personnes physiques)

Les OID utilisés sont alors :

```
<!-- INS-C -->  
<id extension="2401192050628" root="1.2.250.1.213.1.4.2"/>  
<!-- INS (NIR) -->  
<id extension="2401192050628" root="1.2.250.1.213.1.4.8"/>
```

Usage d'un IPP

En cas d'usage d'un IPP, l'identifiant patient transmis n'a pas une valeur nationale mais une valeur interne à l'établissement attribuant l'IPP. L'OID déclaré doit donc être celui de l'établissement, afin de garantir l'unicité et la traçabilité du couple (IPP du patient dans l'établissement, OID délivrant l'IPP).

2.1.5 Structure du corps du document CDA :

La structure du corps du modèle SDM-CDA comporte les sections suivantes :

- Directives anticipées (codé)
- Problèmes actifs
- Résultats d'examens
- Traitements Maladies Rares
- Plan de soins (pour les prises en charge)
- Historiques des prises en charges médicales
- Diagnostic d'admission à l'hôpital
- Informations sur l'accouchement
- Antécédents familiaux
- Dossier

Remarque : le tableau présenté au paragraphe « **Correspondance entre spécifications fonctionnelles et techniques** » des spécifications techniques du volet SDM-MR (<https://esante.gouv.fr/volet-sdm-mr-set-de-donnees-maladies-rares>) permet de retrouver dans quelle section du document CDA se trouve chaque donnée du SDM-MR.

Données	card.	Sections	Codes LOINC	Entrées
Non-opposition du patient pour une réutilisation des données Cette section permet de préciser les préférences du patient pour la réutilisation de ses données.	[1..1]	Directives Anticipées (codé) (Coded advance directives) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.35 Parent Template : (Advance Directives) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.34	42348-3 Directives anticipées	
Non opposition	[1..1]			Directive anticipée (Advance Directive Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.7

Exemple : indication de la section CDA contenant la donnée SDM-MR 'Non-opposition' dans le CDA r2 niveau 3 SDM-MR version 2.3

Exemple de structuration du corps d'un document SDM-CDA :

```

<!-- Corps du document -->
<component>
  <structuredBody>
    <!-- [1..1] Section Directives anticipées (codé) -->
    <component>
      <section>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.35' />
      </section>
    </component>
    <!-- [1..1] Section Problèmes actifs-->
    <component>
      <section>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.6' />
      </section>
    </component>
    <!-- [0..1] Section Résultats d'examens -->
    <component>
      <section>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.28' />
      </section>
    </component>
    <!-- [0..1] Section Traitements maladies rares -->
    <component>
      <section>
        <templateId root='1.2.250.1.213.1.1.2.54' />
      </section>
    </component>
    <!-- [0..1] Plan de soins (pour les prises en charge) -->
    <component>
      <section>
        <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.10' />
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.36' />
      </section>
    </component>
  </structuredBody>
</component>

```

```

    <!-- [0..1] Section Historique des prises en charges médicales -->
    <component>
      <section>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.3' />
      </section>
    </component>
    <!-- [0..1] Section Diagnostic d'admission à l'hopital -->
    <component>
      <section>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.3' />
      </section>
    </component>
    <!-- [0..1] Section Informations sur l'accouchement -->
    <component>
      <section>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.21.2.4' />
      </section>
    </component>
    <!-- [0..1] Section Antécédents Familiaux (codé) -->
    <component>
      <section>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15' />
      </section>
    </component>
    <!-- [1..1] Section Dossier -->
    <component>
      <section>
        <templateId root='1.2.250.1.213.1.1.2.66' />
      </section>
    </component>
  </structuredBody>
</component>

```

2.1.5.1 Structure de la section Directives anticipées :

Cette section du CDA rassemble des informations sur l'accord du patient pour la réutilisation de ses données dans le cadre d'analyse de santé publique.

- Le chapitre *Section Directives anticipées du volet* SDM-MR reprend la structure à suivre pour cette partie avec un exemple de structuration XML de la section directives anticipées.

Note : Cette section n'existe plus dans la version 2022 du Volet SDM-MR (mise à jour à venir)

2.1.5.2 Structure de la section Problèmes actifs

Cette section permet de décrire le statut vital du patient (patient décédé ou pas), la date du décès, si le décès est dû à la maladie rare, et si ce n'est pas le cas, la cause principale du décès. Permet aussi de préciser si le patient est issu d'une union consanguine.

Des entryRelationship peuvent être créées sous l'entrée Liste des problèmes :

- Des entrées Problème pour la (ou les) maladie(s) rare(s) : au minimum 1 obligatoire,
- Une deuxième entrée Problème facultative, si le patient est issu d'une union consanguine,
- Une troisième entrée Problème facultative, si le patient est décédé des suites d'un autre problème connu ou inconnu,
- Une quatrième entrée Simple Observation facultative, si le patient est décédé pour indiquer la date du décès.

Le chapitre *Section Problèmes actifs* des spécifications techniques du volet SDM-MR publié par l'ANS reprend la structure et un exemple à suivre pour la structuration du module Problèmes actifs.

Informations équivalentes reprises coté BaMaRa concernant ces parties : SDM-MR Modèle métier (<https://www.bndmr.fr/boite-a-outils/kit-editeurs/sdm-mr-cda/>)

Remarque : tenir compte des mises à jour potentielles des référentiels sur le site bndmr.fr.

2.1.5.3 Structure de la section Résultats d'examens

La partie résultats d'examens décrit le protocole de recherche utilisé pour diagnostiquer la maladie rare (échantillon biologique, etc.).

2.1.5.4 Structure de la section Traitements Maladies Rares

La section Traitements maladies rares décrit les traitements spécifiques en cours pour la maladie rare.

2.1.5.5 Structure de la section Plan de soins (pour les prises en charge) :

La section rassemble des informations sur les prises en charge du patient.

2.1.5.6 Structure de la section Historique des prises en charges médicales :

Cette partie regroupe des informations sur les activités réalisées pour la maladie rare.

2.1.5.7 Structure de la section Diagnostic d'admission à l'hôpital :

La section Diagnostic d'admission à l'hôpital rassemble toutes les données concernant le(s) diagnostic(s) de maladie(s) rare(s) (statut du diagnostic, signes complémentaires associés au diagnostic, mode et méthode de confirmation du diagnostic, etc.).

2.1.5.8 Structure de la section Informations sur l'accouchement :

Cette section rassemble des informations sur le patient avant et à sa naissance.

2.1.5.9 Structure de la section Antécédents Familiaux :

La section Antécédents Familiaux est créée si le patient n'est pas le propositus (premier patient enregistré dans un site MR pour une même famille), permet d'indiquer :

- Le(s) identifiant(s) du propositus
- Le lien de parenté entre le patient et le propositus

2.1.5.10 Structure de la section Dossier :

Cette section permet de regrouper des informations sur le dossier médical du patient :

- L'identifiant du patient
- La date de création du dossier
- La date de la dernière mise à jour du dossier

Lien vers la structuration des différentes sections du corps CDA : <https://esante.gouv.fr/volet-sdm-mr-set-de-donnees-minimum-maladies-rares>

Rappel : le tableau « *Correspondance entre spécifications fonctionnelles et techniques* » permet de retrouver rapidement dans quelle section du document SDM-CDA se trouve chaque donnée.

<https://esante.gouv.fr/volet-sdm-mr-set-de-donnees-minimum-maladies-rares>

2.2 Principe d'export

Quel que soit le format utilisé pour la transmission des données, le dossier complet du patient est attendu dans le fichier d'export.

Néanmoins, techniquement les deux formats autorisent une transmission partielle du dossier, pour par exemple ne donner que la dernière activité réalisée. En effet si les sections fonctionnelles (identité, prise en charge, activité, diagnostic, etc.) sont bien identifiées par un identifiant unique, la réconciliation des données ne présentera pas de risques. (cf. chapitre 7.4 pour la réconciliation) donc il est obligatoire d'affecter un identifiant unique pour chacune des sections.

Néanmoins, au moment de la définition du cadre d'interopérabilité avec l'ANS, le choix d'une transmission de dossier complet a été fait afin de faciliter l'extraction des données. En effet le principe d'un mode partiel aurait pu mettre en difficulté certains établissements qui ne seraient pas en capacité de détecter précisément les ajouts/modifications dans un dossier patient.

3. Transfert des fichiers

Principe :

Une fois le ou les fichiers d'export générés dans le format adéquat, ceux-ci doivent être transmis par messagerie sécurisée MS Santé.

3.1 Fréquence d'envoi des documents CDA :

L'utilisation du format CDA impose, en bonne pratique, une transmission du dossier patient à chaque modification et pour rappel la transmission se fait pour un seul patient par mail.

Le CDA est considéré comme un compte rendu clinique et il est recommandé qu'un traitement journalisé soit effectué. En prenant en compte les limitations techniques des systèmes d'information vis à vis des traitements journaliers il est fortement conseillé qu'au minimum un envoi mensuel à la BNDMR soit effectué.

Le format pivot n'impose pas de fréquence de transmission.

L'EAI BaMaRa, qui scrute la boîte aux lettres MS Santé applicative de BaMaRa afin de traiter les mails réceptionnés, est en capacité de traiter les flux entrants sans contraintes de périodicité.

Un mail réceptionné générera un déclenchement de traitement par l'EAI.

La bonne pratique conseillée est de n'envoyer que les fiches pour lesquelles il y a eu une modification (création ou mise à jour des données), et non pas d'envoyer systématiquement le stock de fiche d'un établissement. Cela allègera le traitement à réaliser en se concentrant sur les fiches utiles. Il faut donc comprendre par là que le non-envoi d'une fiche ne sera pas interprété comme une suppression par la BNDMR, une suppression devant être d'abord réalisée dans le DPI puis dans BaMaRa autonome.

3.2 La Messagerie Sécurisée de Santé MS Santé

La transmission des documents de santé CDA se fait via la MS Santé. Les fichiers sont attachés à un message électronique qui est ensuite transmis via la messagerie sécurisée de santé comme indiqué dans la figure ci-dessous.



Transmission des documents de santé via la MS Santé

Les avantages de l'utilisation de la messagerie sécurisée de santé sont :

- La confidentialité des données par un processus de cryptage
- La garantie de la délivrance du message
- La possibilité de gérer les notifications automatiques

La MS Santé fonctionne avec une boîte aux lettres qui peut être personnelle pour un professionnel de santé ou applicative si celle-ci est dédiée à un progiciel. Il convient donc de créer une boîte applicative par hôpital émetteur. Cette boîte applicative nécessite un professionnel de santé référent, mais il n'est pas obligatoire que ce dernier soit un utilisateur du progiciel BaMaRa.

Point d'attention :

L'hôpital émetteur devra déclarer préalablement à la CO BNDMR l'adresse mail qui sera utilisée afin que les fichiers soient intégrés dans la bonne instance de BaMaRa (séparation par hôpital) via l'EAI BaMaRa et aussi pour les messages de réponses applicatives.

En effet, chaque émetteur aura son propre paramétrage au sein de l'EAI BaMaRa, ce qui lui garantit un code hôpital spécifique ainsi qu'une gestion des données et des logs d'erreurs séparés des autres.

3.2.1 Paramétrage MS Santé lors des envois des documents de santé CDA

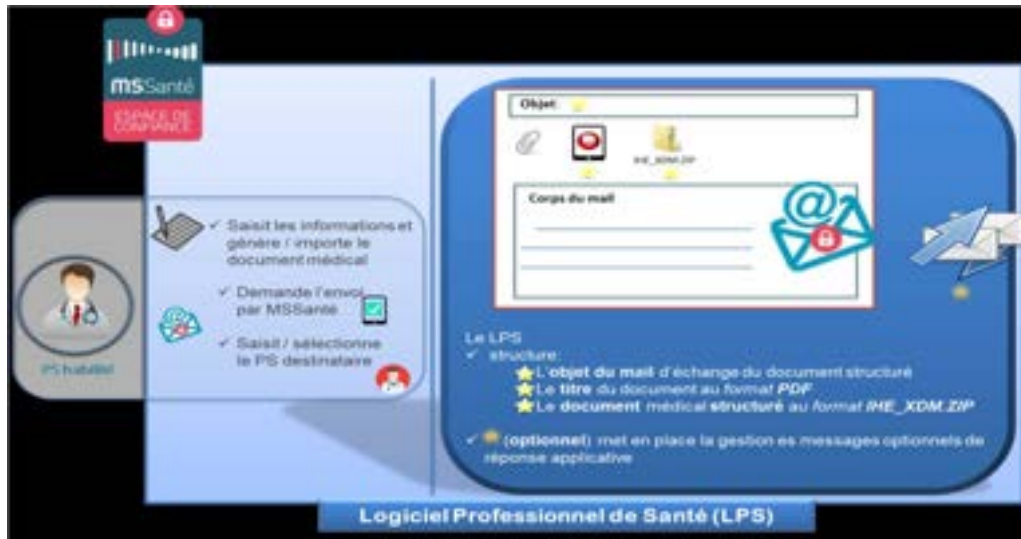
Pour qu'un mail réceptionné par BaMaRa soit correctement traité, il convient de respecter les informations renseignées ci-dessous :

Champ	Présence	Contenu
Expéditeur	Obligatoire	Adresse mail MSS déclarée par l'hôpital
Destinataire(s)	Obligatoire	Adresse mail MSS utilisé par BaMaRa : bamara@bndmr.mssante.fr
Objet du mail	Obligatoire	Suivant le format suivant détaillé en 3.2.1.2
Corps de mail	Optionnel	Adresse de l'hôpital émetteur obligatoire à renseigner dans le corps du mail si ce dernier souhaite un accusé de réception suite à l'envoi du lot de soumission. <u>Remarque</u> : cette adresse est indiquée pour respecter la norme IHE XDM, elle doit être la même que celle indiquée par l'hôpital lors de son inscription au service BaMaRa connecté (cf. 9.1)
Pièce(s) jointe(s)	Obligatoire	Une seule pièce jointe zippée nommée « IHE_XDM » qui suit les principes l'encapsulation au format IHE_XDM détaillés dans ce document de. L'absence de la pièce jointe et/ou ne répondant pas aux règles d'encapsulation IHE XDM génèrerait un message d'erreur par l'EAI BaMaRa rejetant son intégration.

3.2.1.1 Normalisation de la MS Santé lors des envois CDA

La normalisation de l'échange électronique des documents de santé via la MS Santé se fait à trois niveaux :

1. Au niveau du message électronique, notamment son objet
2. Au niveau des documents de santé joints au message électronique
3. Au format XML CDA niveau 3 et regroupés dans une archive zip au format IHE XDM permettant leur exploitation par l'EAI BaMaRa.



Normalisation des échanges documents santé via la MS Santé

3.2.1.2 Structure de l'objet du mail MS Santé de l'hôpital émetteur :

La structure de l'objet du mail MS Santé suit la structure suivante : HNET.1/MSG/<identifiant-unique-pour-émetteur>XDM/1.0/DDM+<libellé type code> <NOM> <prénom> <date de naissance>CRLF :

« HNET.1/MSG/ »	Est une chaîne de caractère constante	Champ optionnel (si renseigné alors le champ ci après doit aussi être utilisé)
<identifiant-unique-pour-émetteur>	est un champ qui permet d'identifier de manière unique chaque message CDA pour un émetteur donné ;	Champ optionnel (si renseigné alors le champ ci avant doit aussi être utilisé)
XDM/1.0/DDM	Il s'agit d'une chaîne de caractères non significative (qui sert à des envois automatiques générés par des systèmes)	Champ obligatoire
« + » :	est un caractère séparateur	Champ obligatoire
<Libellé type code >	Libellé associé au type de compte rendu transmis. Vadura toujours « SDMMR » dans notre cas d'échange de SDM maladies rares par exemple.	Champ obligatoire

<NOM>	est le nom de naissance du patient, si disponible sinon renseigner le nom usuel	Champ obligatoire
<prénom>	est le prénom du patient	Champ obligatoire
<date de naissance>	est la date de naissance du patient (format calendaire ou lunaire accepté, JJ/MM/AAAA),	Champ optionnel est la date de naissance du patient (format calendaire ou lunaire accepté, JJ/MM/AAAA)
« CRLF »	est une séquence de deux octets qui indique une fin de ligne dans un texte	Champ obligatoire

Point d'attention :

Le contenu repris ici (nom, prénom...) est le même que celui indiqué dans les entêtes des documents CDA (paragraphe 2.1.4 de ce document).

Ex :

Objet du mail pour le transfert d'un CDA concernant Paul Durand né le 26/11/1978 dont le dossier a pour identifiant interne unique le numéro : 12150302014578

HN[NET.1/MSG/12150302014578](#)[XDM/1.0/DDM+SDMMR DURAND Paul 26/11/1978](#)

La partie soulignée est facultative et issu de la normalisation des échanges de CR de biologie (paragraphe 3.2.4 cité en source ci-dessous). Si elle est utilisée, la BNDMR utilisera cet identifiant unique dans son compte rendu de synthèse d'intégration, car les éléments identifiants patient ne peuvent pas être utilisés et qu'il n'existe pas d'autre identifiant discriminant différenciant un envoi de CDA d'un autre.

La partie en **bleu** est donc fixe entre chaque envoi.

La partie en **orange** est variable et relative au dossier du patient.

Note :

A noter que la section 3.2.1 du Guide_normalisation_echanges_MSSante décrit la normalisation nominale de l'objet du mail sous la forme **XDM/1.0/DDM +SDMMR DURAND Paul 26/11/1978**, cette forme d'objet est aussi acceptée par la BNDMR.

La forme 'longue' incluant l'identifiant unique libre n'est ajouté que par commodité afin de pouvoir échanger sur les résultats d'intégration d'emails sans échanger de données nominatives de patient.

3.2.1.3 Structure du corps du mail MS Santé

Afin d'assurer l'interopérabilité avec des clients de messagerie qui ne supporterait pas le rendu HTML, le contenu du corps du message (content-type) doit être :

Soit « text/plain »	c'est-à-dire en texte brut sans formatage,
Soit « multipart/alternative »	Avec 2 parties identiques en termes de contenu rédactionnel : l'une en « text/plain » et l'autre en « text/html ». Ainsi le rendu HTML pourra être affiché par les clients compatibles.

Pour implémenter cela, le client de messagerie doit ajouter un multipart spécifique : Content-Type : multipart/alternative, avec en premier le format le plus rudimentaire, c'est-à-dire le text/plain, et après le ou les formats par ordre de complexité croissante.

Exemple de structure du corps du mail de la MS Santé :

Exemple :

```

...
Date: xxx
From: xxx@xxx.mssante.fr
Message-ID: xxxx
Subject: xxxx
MIME-Version: 1.0
Content-Type: multipart/alternative;
-----=_Part_1_xxxxx
Content-Type: text/plain; charset=UTF-8
Content-Transfer-Encoding: quoted-printable
xxxxxxxxxx
-----=_Part_2_xxx

```

Source : chapitre 3.2.1 et 3.2.4 du volet MSS guide normalisation des échanges MSSanté <https://mailiz.mssante.fr/is/doc-technique>

3.2.1.4 Format et nommage des pièces jointes MS Santé à destination de BaMaRa



Nommage et écriture des répertoires et fichiers IHE_XDM

Les noms des répertoires et des fichiers inclus dans le zip IHE_XDM doivent être conformes à la norme ISO 9660 niveau 1 <https://www.iso.org/fr/standard/17505.html> :

- Longueur restreinte à 8 caractères et comprenant pour chaque fichier une extension de trois caractères.
- Constitués uniquement de majuscules, de chiffres et du caractère Underscore « "_" » (voir figure ci-dessus).

Remarque 1 : le nom "IHE_XDM" correspond à la fois au nom du fichier ZIP (se terminant avec l'extension zip) et à celui du répertoire contenant les documents.

Point d'attention : Table de transcodage

- Il se peut que les noms des fichiers et des répertoires inclus dans IHE_XDM soient différents de leurs noms d'origine.
- L'hôpital émetteur 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

Dans la pièce jointe XDM nommée IHE_XDM.ZIP, le nom des documents XML au format CDA est libre (en majuscule). Par rapport au volet échange de document de santé, aucune normalisation complémentaire n'est imposée sur le nom des documents CDA.

Remarque 2 : Les fichiers contenus dans l'archive IHE_XDM doivent être intégrés dans le dossier patient de l'EAI BaMaRa au moment du traitement de l'archive IHE_XDM.ZIP. Ceci permet d'éviter les problèmes liés à l'enregistrement dans un même emplacement des archives portant le même nom. La gestion des stockages de fichiers temporaires pour le traitement de l'IHE_XDM.ZIP est possible à condition de supprimer ces fichiers temporaires à la fin de l'intégration des documents de santé dans le dossier patient de l'EAI BaMaRa.

3.3 Envoi des documents répondant aux normes IHE XDM

En complément de l'envoi des CDA via la messagerie sécurité de santé, il est nécessaire que les hôpitaux émetteurs suivent l'encapsulation IHE XDM lors de l'envoi de leur document CDA.

Cette envoi repose sur la transaction "Distribute Document Set on Media ITI-32" (remise d'un lot de documents par l'intermédiaire d'un media).

https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Rev15.0_Vol2b_FT_2018-07-24.pdf

Dans notre cas, l'envoi de documents CDA se fait suivant un fichier ZIP IHE_XDM par messagerie sécurisée de santé.

A noter qu'un message ne doit contenir qu'une seule pièce jointe de type XDM, qui peut elle-même contenir plusieurs documents de santé (concept lot de soumission concernant le même patient).

3.3.1 Nomenclature de l'archive IHE_XDM.ZIP

La nomenclature de l'archive IHE XDM est « IHE_XDM.ZIP », dont le message électronique sécurisé est rattaché à ce fichier.

Objectif de l'envoi de document sous l'encapsulation IHE_XDM :

- Identifier l'hôpital émetteur des documents (CDA)
- Signer le lot de soumission de documents (responsable de l'envoi document. c. f partie *imputabilité* et *confidentialité* en bas de ce document)
- Meilleur contrôle de l'intégrité des documents
- Contenir des documents CDA-R2 et le soumettre à l'organisme cible, BNDMR, respectant le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information santé.

3.3.2 Contenu de l'archive IHE_XDM.ZIP

Le fichier zip IHE_XDM.ZIP, doit contenir :

- ✓ Un fichier INDEX.HTM
- ✓ Un répertoire IHE_XDM
- ✓ Un README.TXT



3.3.2.1 Contenu du fichier INDEX.HTM :

- ✓ L'identifiant de l'institution ayant créée le zip (hôpital émetteur) ; l'identifiant de l'hôpital émetteur.
- ✓ Le nom de l'organisme, hôpital émetteur, adresse, numéro de téléphone.

- ✓ Un lien vers le fichier README.TXT.

	Donnée	Type de champ	
Emetteur	Nom hôpital/ émetteur : Ex : CHU de Marseille	Alphanumérique	Champ Obligatoire
	Adresse hôpital émetteur : Ex : 278 Rue Saint- Pierre, 13005 Marseille.	Alphanumérique	Champ Obligatoire
	Téléphone hôpital émetteur Ex : 04 91 87 00 00	Chiffres	Champ Obligatoire
	Code hôpital Cf. HospitalCode.xlsx Ex : H408	Alphanumérique	Champ Obligatoire
Informations	Renvoi vers le fichier « ReadMe »	Lien : ReadMe.TXT	Champ Obligatoire

Un fichier d'exemple est mis à disposition dans le kit éditeur de notre site www.bndmr.fr

3.3.2.2 Contenu du fichier README.TXT :

Le fichier README.TXT est encodé en ASCII 7 bits avec le retour chariot codé en CRLF.
Contient :

- ✓ L'organisation émettrice : nom, adresse et le numéro de téléphone de l'hôpital émetteur
- ✓ L'émetteur : Nom de l'émetteur du document de santé (personne physique), organisme, adresse et numéro de téléphone de l'émetteur, (éventuellement des informations complémentaires telles que n° de fax, nom de la structure, service, fonction, etc.)
- ✓ Nom, version de l'application/logiciel de l'émetteur (obligatoires), nom et point de contact éditeur (optionnels)
- ✓ Instruction(s) : commentaire sur le document envoyé, notamment des instructions permettant de visualiser les documents joints au mail (optionnelles).

Hôpital émetteur	Hôpital	Le nom de l'hôpital émetteur.	Chaîne Alphanumérique	Champ obligatoire
------------------	---------	-------------------------------	-----------------------	-------------------

		Ex : CHU de Rennes.		
	Adresse	Adresse de l'hôpital émetteur Ex : 278 Rue Saint-Pierre, 13005 Marseille.	Alphanumérique	Champ obligatoire
	Téléphone	Le numéro de téléphone de l'hôpital émetteur Ex : 01 40 67 87 65		Champ obligatoire
Emetteur document (personne physique)	Nom	le NOM (MAJ) et Prénom (Première lettre en Maj) de l'émetteur du document (personne physique)	Alphanumérique	Champ obligatoire
	Organisme	Le nom de l'organisme de l'émetteur.	Alphanumérique	Champ obligatoire
	Adresse	Adresse de l'émetteur du document	Alphanumérique	Champ obligatoire
	Téléphone	Le numéro de téléphone de l'émetteur du document, numéro de téléphone de l'hôpital émetteur cas échant		Champ obligatoire
Application de l'émetteur/ Logiciel	Nom	Le nom de l'application/Logiciel Ex : Enovacom Rennes	Alphanumérique	Champ obligatoire
	Version	Le numéro de version de l'application/logiciel de l'émetteur (version)	Alphanumérique	Champ obligatoire
	Editeur	Renseigner le nom de l'éditeur.	Alphanumérique	Champ obligatoire
Instruction(s)		Instructions concernant les documents envoyés	<i>Alphanumérique</i>	<i>Facultatif</i>

Exemple d'alimentation du fichier README

Un fichier d'exemple est mis à disposition dans le kit éditeur de notre site www.bndmr.fr

3.3.2.3 Contenu et organisation du répertoire IHE XDM :

Le répertoire IHE XDM du zip IHE_XDM.ZIP reprend le dossier **SUBSET01**, ce dernier contient les deux fichiers **METADATA** et le **SDMMR**.

Le répertoire **IHE_XDM** doit contenir un sous répertoire pour l'ensemble des documents transmis. Ce sous-répertoire appelé **SUBSET01** doit contenir les fichiers suivants :

- ✓ Le METADATA
- ✓ Le SDMMR



Unicité du SUBSET01

Pour le flux BaMaRa connecté il est demandé de ne traiter qu'un seul patient par mail MS Santé, afin de faciliter les messages de retour de bonne intégration / les messages d'erreur.

La norme impliquant d'avoir un dossier SUBSETxx par patient, le fait de n'avoir qu'un seul patient par mail implique qu'il n'y aura qu'un unique dossier SUBSET par mail, à savoir le SUBSET01 de l'unique patient traité.

Il est cependant possible d'envoyer plusieurs CDA pour un même patient, ce seront alors les fichiers XML présent dans SUBSET01 qui seront donc multiples. Ce cas ne répondant pas à un besoin fonctionnel clairement identifié à ce jour, il ne devrait pas se présenter.

3.3.3 Constitution du METADATA .XML

Le document METADATA.XML est obligatoire constitué des métadonnées XDS correspondant au **lot de soumission (Submission set)** zip, à **une ou plusieurs fiches (Document entry)**, aux **associations (Association)** et aux **classeurs (Folder)** éventuels. Voir le chapitre 3.2.6.4 *Constitution de METADATA.XML* du volet échange de documents de santé.

<https://esante.gouv.fr/volet-echange-de-documents-de-sante>

Exemple d'alimentation d'un document METADATA.XML avec les règles de gestion associées



METADATA.XML

https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol3.pdf

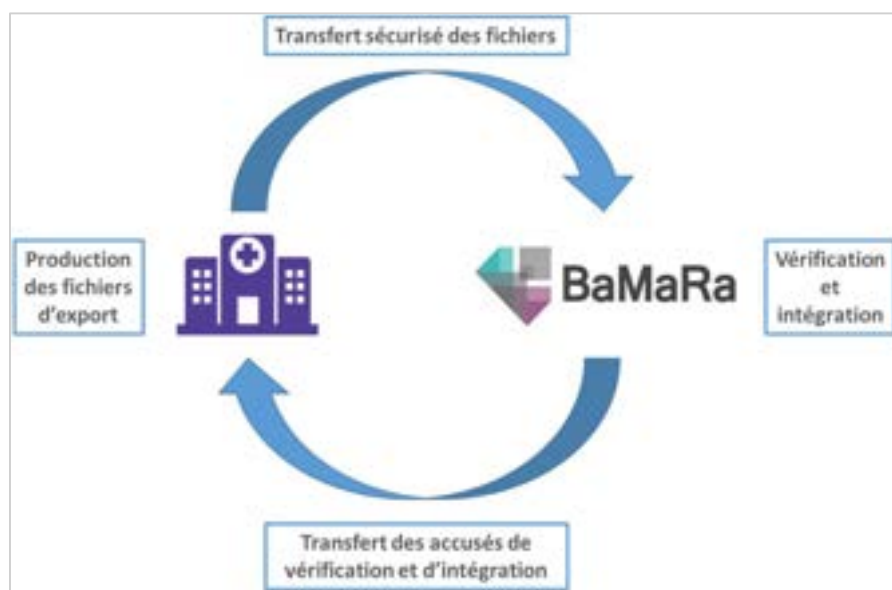
La structuration du SDMMR-CDA reprend la structuration détaillée du SDM-CDA du chapitre 2.1 CDA R2 niveau 3, de ce document.

Exemple d'un document SDMMR-CDA

Un fichier d'exemple est mis à disposition dans le kit éditeur de notre site www.bndmr.fr

4. Importation par le système cible (EAI-BaMaRa)

Rappel du processus général :



A la réception du mail via la MS Santé, l'EAI BaMaRa ouvre le fichier ZIP (IHE_XDM) en pièce jointe et obtient le répertoire décompressé IHE_XDM contenant notamment les documents de santé et METADATA.XML, 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 l'importation** des documents de santé est rapporté au système initiateur (hôpital) par un **message d'erreur**. Cependant une vérification au préalable des documents de santé avant leur envoi est requise ce qui faciliterait l'intégration des documents reçus dans BaMaRa. Si ces vérifications s'avèrent correctes, alors l'EAI BaMaRa importe les documents de santé reçus.

L'outil de test est téléchargeable sur l'espace de publication CI-SIS – Couche Contenus Métiers de l'ANS : <https://esante.gouv.fr/volet-de-reference-modeles-de-contenus-cda>

5. Confidentialité des informations médicales échangées

5.1 Imputabilité des contenus

L'imputabilité du contenu des documents et du dépôt des documents peut être gérée par la signature électronique. BaMaRa peut vérifier que le certificat correspond au responsable du document de santé envoyé tel que présenté dans l'en-tête CDA et la métadonnée « **legalAuthenticator** » ou accepter une signature par un certificat de personne morale correspondant à la structure référencée dans la métadonnée « **authorInstitution** » du lot de soumission IHE_XDM.ZIP. Tout résultat négatif lors de ces validations doit résulter en un rejet du document associé à un message d'erreur indiquant que la signature soumise n'est pas valide.

5.2 Confidentialité des données échangées

La confidentialité des échanges au niveau du transport est gérée par l'encapsulation du flux dans une connexion sécurisée TLS (Transport Layer Security) et le canal d'échange de documents santé MS Santé.

5.3 Responsabilité relative aux données hors SDM

Ce volet CDA SDM-MR a été construit afin de véhiculer le SDM-MR. La norme demande cependant des informations supplémentaires (par exemple les médecins traitant).

Bien que seules les informations relatives au SDM-MR soient aujourd'hui utilisées par la BNDMR, il est de la responsabilité de l'émetteur que l'ensemble des données transmises soient valides.

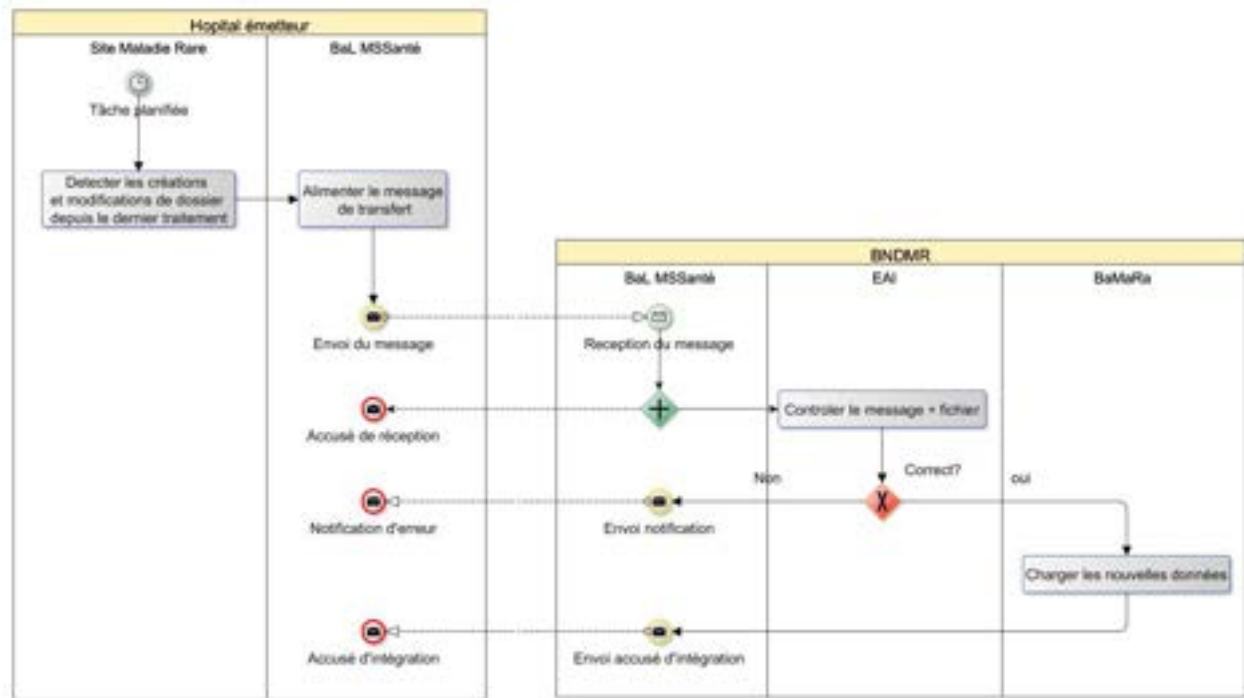
En effet, le flux étant interopérable, d'autres acteurs pourront un jour utiliser ce flux (par exemple le DMP) et utiliser l'ensemble des informations qu'il véhicule.

6. Réception et contrôle des données

6.1 Réception des fichiers

Comme précisé dans le chapitre du transfert des fichiers, la réception d'un mail déclenche le début du traitement par l'EAI. La première étape du traitement est le contrôle de la bonne conformité du fichier puis l'intégration de ce fichier si les contrôles sont corrects.

Un archivage du fichier réceptionné conclut ensuite ce traitement.



6.2 Contrôle des données

Avant toute intégration des données dans BaMaRa, les fichiers réceptionnés sont contrôlés automatiquement.

Les contrôles portent sur :

- La structure des fichiers XML (que ce soit CDA ou pivot)
- Le respect de certaines règles métiers simples (cohérence des dates, données obligatoires, données conditionnelles, etc.)
- La codification utilisée dans les catalogues BNDMR et les thésaurus (référentiels)

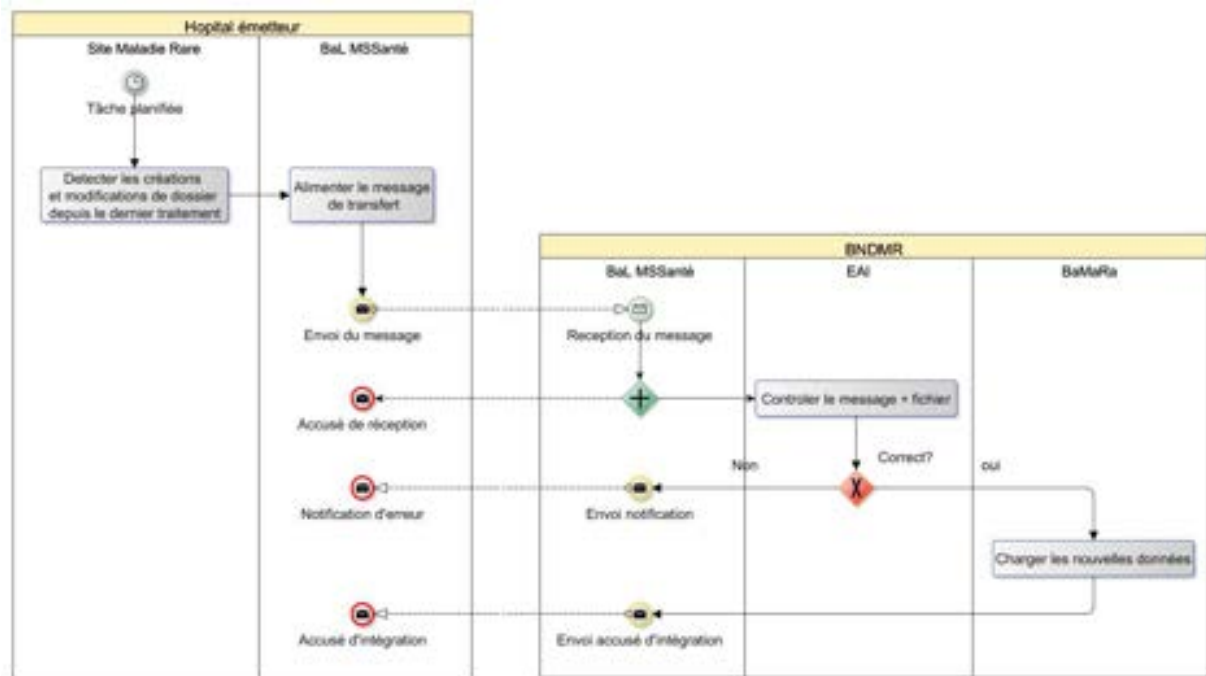
Si tous les contrôles sont corrects, le fichier passe à l'étape suivante de l'intégration qui est la réconciliation des données (si le patient existe, sinon c'est une création de la fiche MR).

7. Retours d'intégration

Le flux des données de santé est à sens unique : du DPI vers BaMaRa. Cependant certains hôpitaux peuvent souhaiter avoir des informations sur le déroulement du traitement des

données, que ce soit à la bonne réception des messages envoyés jusqu'à l'intégration des données en base.

Le feedback sera automatisé pour le flux nominal qui est le transfert des données via MS Santé et en format CDA.



Processus général feedback

Plusieurs niveaux de feedback sont disponibles :

- Accusé de réception du mail MS Santé
- Log d'erreur lors des contrôles fichiers
- Log d'erreur d'intégration BaMaRa

8. Messages de réponses applicatives – Feedback (déplacé dans le document de spécification specification Message d'erreur)

03/07/2020 Section transférée dans la section2 – La norme générique des feedbacks présente sur la spécification des messages retours disponible à l'adresse <http://www.bndmr.fr/sdm-mr-cda/>.

9. Déploiement : inscrire un établissement et tester la mise en service

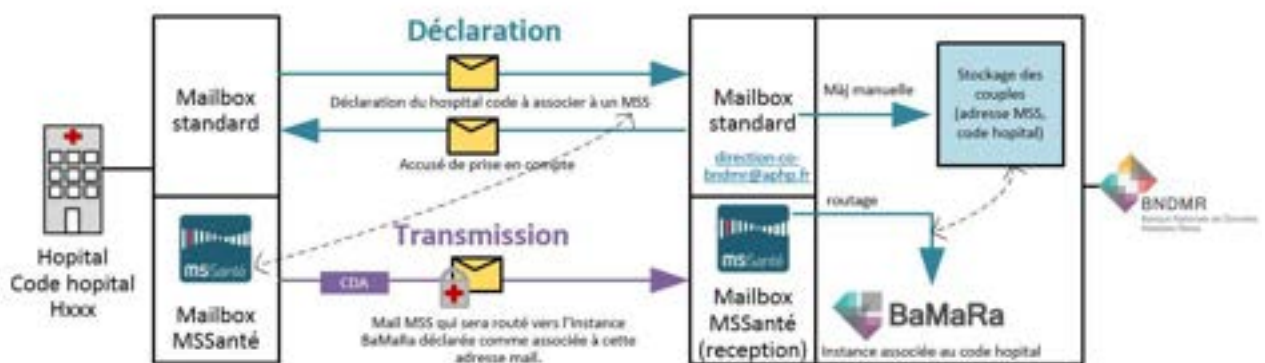
9.1 Inscription d'un hôpital à BaMaRa connecté

Suivre les étapes suivantes pour valider son flux CDA :

Etapes	Solution(s)
Déclarer son utilisation de la plateforme de qualification	<p>Envoyer un message mail simple à l'adresse direction-co-bndmr@aphp.fr avec comme informations :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'hôpital de rattachement (via son code hôpital) • son adresse MSS d'émission • une adresse mail MSS de réception des retours (si différente de la boîte aux lettres d'émission) • Si des IPP sont utilisés, il faut aussi indiquer l'OID associé à cet hôpital par l'ANS.
Validation BNDMR	Demander à la BNDMR validation des envois réalisés en qualification (cf. « tester la mise en service » ci-dessous)

Cette inscription a pour but de permettre l'intégration des mails MSS retenus :

- BaMaRa est cloisonné en différentes instances : une par hôpital (défini par son code hôpital, cf. [l'annuaire des codes hôpitaux de la section Terminologies du Kit éditeur disponible sur notre site](#)). Il est donc nécessaire que l'intégration coté BNDMR puisse aiguiller les mails reçus vers l'instance hospitalière, ce qui passe par une association mail MSS / code hôpital réalisée par ce mail d'inscription.



- Afin de s'assurer de la légitimité de l'adresse MSS utilisée pour recevoir les mails de feedback, celle-ci doit aussi être déclarée.

- Concernant les identifiants patient, chaque type d'identifiant (INS, INS-C, IPP) a un code (OID) spécifique. La BNDMR réalise un lookup sur chacun de ces OID pour savoir si un identifiant de ce type a été saisi.
Pour les IPP 'OID est propre à l'établissement émetteur du code IPP. Il est donc nécessaire pour la BNDMR de connaître en avance quel OID sera utilisé afin que nous paramétrions un lookup, sinon l'identifiant sera tout simplement non repéré lors de notre processus d'intégration.

9.2 Flux CDA – inscription d'un hôpital au mode BaMaRa connecté

Les informations pour le test des flux CDA ont été externalisées de cette spécification et mis à disposition sur notre site web à la page <http://www.bndmr.fr/kit-editeurs/outils-de-test-dinteroperabilite/> .

10. Documents de référence

Document de référence	Lien vers le document de référence
Set de données minimum SDM-CDA	http://www.bndmr.fr/sdm-mr-cda/
VOLET SDM-MR (ANS)	https://esante.gouv.fr/volet-sdm-mr-set-de-donnees-minimum-maladies-rares
VOLET DE REFERENCE MODELES CONTENUS CDA (ANS)	https://esante.gouv.fr/volet-de-referance-modeles-de-contenus-cda
LIEN ENTRE EN-TETE CDA ET LES METADONNEES XDS (ANS)	https://esante.gouv.fr/annexe-lien-entre-len-tete-cda-et-les-metadonnees-xds
Nommage et écriture des répertoires et fichiers IHE_XDM	https://www.iso.org/fr/standard/17505.html
Envoi des documents répondant aux normes IHE XDM	https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Rev15.0_Vol2b_FT_2018-07-24.pdf
Constitution du METADATA	https://esante.gouv.fr/volet-echange-de-documents-de-sante https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol3.pdf
Tests documents CDA	https://interop.esante.gouv.fr/EVSCClient/home.seam
Codes erreurs suite aux logs de traitement	https://esante.gouv.fr/volet-echange-de-documents-de-sante
IHE ITI TF-3 Cross-Transaction Specifications and Content Specifications »	https://esante.gouv.fr/volet-echange-de-documents-de-sante