

GESTION DES ENTREPOTS DE DONNEES DE CHIMIOTHERAPIE POUR UN USAGE SECONDAIRE DES DONNEES ETUDE DES NORMES ET STANDARDS

Diffusion	Destinataires	Date	Auteur
KEREVAL DOMASIA	KEREVAL DOMASIA ANS	31/12/2024	KEREVAL DOMASIA

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Présentation synthétique	3
3.	Les standards.....	4
3.1.	PN13.....	4
3.1.1.	Description	4
3.1.2.	Maturité et adoption	6
3.1.3.	Adaptation au cas d'usage.....	6
3.2.	FHIR	7
3.2.1.	Description	7
3.2.2.	Maturité et adoption	8
3.2.3.	Adaptation au cas d'usage.....	9
3.2.4.	Initiatives utilisant FHIR et pertinentes pour OncoFAIR	11
3.2.4.1.	mCODE – modèle de données pour l'oncologie US.....	11
3.2.4.2.	OSIRIS – modèle de données oncologie France	13
3.2.4.3.	MPD.....	14
3.2.4.4.	RWD	15
3.2.4.5.	CQL	16
3.2.4.6.	FHIR for FAIR.....	17
3.3.	CDA.....	17
3.3.1.	Description	18

3.3.2.	Maturité et adoption	18
3.3.3.	Adaptation au cas d'usage.....	19
3.4.	QRPH.....	19
3.4.1.	Description.....	20
3.4.2.	Maturité et adoption	20
3.4.3.	Adaptation au cas d'usage.....	20
3.5.	CDISC.....	20
3.5.1.	Description.....	21
3.5.2.	Maturité et adoption	22
3.5.3.	Adaptation au cas d'usage.....	22
3.6.	OMOP-CDM.....	22
3.6.1.	Description.....	22
3.6.2.	Maturité et adoption	23
3.6.3.	Adaptation au cas d'usage.....	24
4.	Comparaison des standards	25
4.1.	Evaluation générale des standards, profils et initiatives.....	25
4.2.	Pertinence des standards pour le projet OncoFAIR.....	28
5.	Conclusion	Erreur ! Signet non défini.

1. Introduction

Ce document regroupe l'analyse des normes et standards ainsi que d'autres initiatives identifiées comme potentiellement adaptées pour la mise en œuvre de l'alimentation et de la consultation d'un Entrepôt de Données de Santé portant sur des données de chimiothérapie :

- PN13 : standard actuel en France
- FHIR : standard candidat pour le contenu et le transport
 - Les ressources FHIR
 - L'API REST
 - Les initiatives reposant sur FHIR :
 - mCode – modèle de données US
 - OSIRIS - modèle de données France
 - MPD – profil IHE pour la prescription et la dispensation de médicaments
 - RWD – profil IHE pour l'utilisation secondaire des données
 - CQL – langage de requêtage
 - FHIR for FAIR – bonnes pratiques sur les données FAIR
- CDA : standard candidat pour le contenu
- QRPH : domaine IHE pour l'utilisation secondaire des données, focus sur le profil PRQ
- CDISC : initiative pour l'utilisation des données dans le cadre d'études cliniques
- OMOP-CDM : modèle de données générique

Après un rappel synthétique du contexte en section 2, pour chaque standard analysé, sont présentés :

- Sa description
- Sa maturité et adoption
- Son adaptation au cas d'usage

La section 4 fournit des tableaux de synthèse des standards pour faciliter leur comparaison, d'abord à un niveau général puis dans le cadre du projet OncoFAIR. Seront distingués dans la section 4 les normes et standard pour couvrir le contenu des données du projet et les normes et standard pour assurer le transport de ces données.

2. Présentation synthétique

Cette étude des normes et standards a été réalisée dans le cadre du projet OncoFAIR. Ce projet vise à améliorer l'interopérabilité autour des Entrepôts de Données de Santé sur les données de chimiothérapie pour une réutilisation secondaire des données. Les données considérées sont celles de chimiothérapie, bien que les requêtes puissent également inclure d'autres données afin de créer des requêtes complexes, par exemple pour exclure les patients ayant des comorbidités.

L'utilisation secondaire des données regroupe toutes les pratiques réutilisant des données issues du parcours de soin du patient pour mener des études cliniques, par exemple pour une étude de faisabilité.

Le périmètre inclut les échanges en amont (alimentation de l'entrepôt) et en aval (requêtes vers l'entrepôt). Les cas d'utilisation étudiés sont les suivants :

- Alimentation par requêtes d'un Entrepôt de Données secondaires de Santé avec des données primaires de chimiothérapie
- Alimentation par abonnement d'un Entrepôt de Données secondaires de Santé avec des données primaires de chimiothérapie
- Interrogation sur des données de chimiothérapie d'un Entrepôt de Données de Santé secondaires pour une étude de faisabilité
- Extraction des données de chimiothérapie d'un Entrepôt de Données de Santé secondaires pour une étude multicentrique

Une étude « métier » a été menée concernant la modélisation des flux pour la mise en œuvre de l'alimentation et du requêtage d'un EDS sur des données de chimiothérapie pour un usage secondaire.

Les spécifications fonctionnelles, ainsi que la présente étude des normes et standards, sont référencées sur le guide d'implémentation du projet OncoFAIR.

3. Les standards

3.1. PN13

Le standard PN13-IS, anciennement PN13-SIPh, couvre l'intégralité du processus informatisé de la prise en charge médicamenteuse du patient : prescription, validation pharmaceutique, délivrance nominative ou reglobalisée, administration des doses individuelles, distribution pour réapprovisionnement d'armoire de dotation, traçabilité au n° de lot ou au n° de série, intégration des automates.

3.1.1. Description

Le standard PN13 est composé des éléments suivants :

- Un référentiel d'architecture technique qui spécifie les messages types de support à l'interopérabilité des applications du circuit intra-hospitalier du médicament. Le circuit est décrit par ses acteurs, ses étapes clés et des scénarios types de collaboration. À différentes étapes du processus, les acteurs mettent en jeu des messages qui sont décrits dans le détail, nomenclatures à utiliser comprises. Des cas d'utilisation illustrent la mise en œuvre.
- Un référentiel des nomenclatures qui regroupe toutes les nomenclatures associées aux attributs de message PN13-IS
- Un schéma XML de validation des messages PN13-IS qui valide les messages conformes au référentiel d'architecture technique PN13-IS v4.0.0. Il respecte le principe de compatibilité ascendante et valide aussi les messages conformes aux versions antérieures.

Le standard PN13 offre une représentation structurée des données liées à la pharmacie, notamment concernant la prescription (Figure 2) et l'administration des médicaments (Figure 1) ainsi qu'une syntaxe d'échanges définie par des messages au format XML.

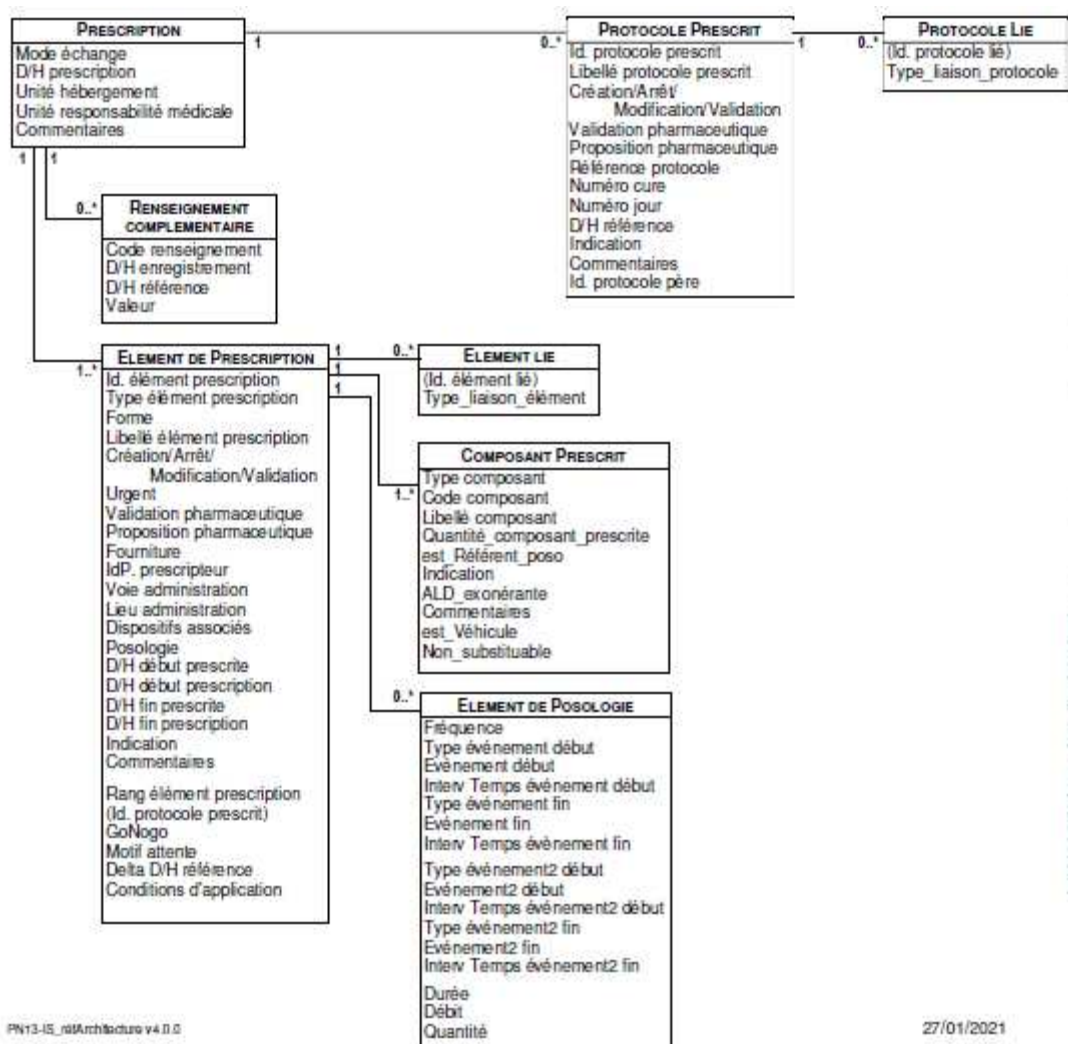


Figure 1: Modélisation PN13 de la prescription

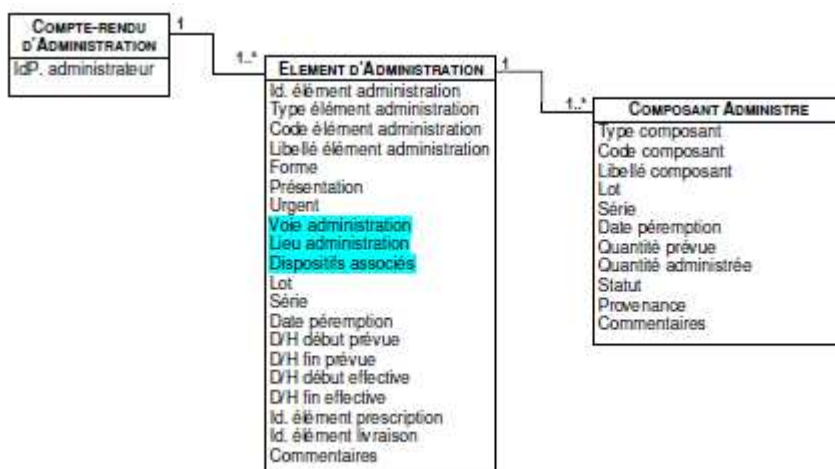


Figure 2: Modélisation PN13 de l'administration

3.1.2. Maturité et adoption

La plupart des échanges entre logiciel de prescription et logiciel de gestion de pharmacie utilisent le standard PN13-SIPh (cf. [éditeurs](#) adhérents à la [communauté SIPh](#)). Il est recommandé par la DGOS dans son [guide sur la convergence du SIH de GHT](#). Le standard PN13 offre une représentation structurée des données liées à la pharmacie, mettant en avant les détails concernant la prescription et l'administration des médicaments dans son guide d'interopérabilité hospitalier et en conclusion du [Livre Blanc sur la sécurisation de la dispensation intra-hospitalière](#).

Le standard PN13-IS qui lui succède assure la continuité de cet usage. Des groupes de travail coordonnés par Interop'Santé veillent à l'adaptation et à l'amélioration continue du standard PN13 en réponse aux exigences changeantes.

Suite à des initiatives d'éditeurs visant à développer des ressources FHIR alternatives ou complémentaires aux messages PN13-SIPh, un [premier groupe de travail](#) a été constitué en 2018 pour initier un travail de définition et de production de ressources FHIR couvrant les domaines fonctionnels de la conciliation, de la prescription et de la dispensation. Ce projet a défini plusieurs profils séparés dans 3 grands domaines fonctionnels :

- Conciliation, utilise les ressources :
 - Composition
 - MedicationStatement
 - Medication
- Prescription, utilise les ressources :
 - MedicationRequest
 - Medication
- Dispensation, utilise les ressources :
 - MedicationDispense

Ce premier groupe de travail a pu, au sein d'un guide d'implémentation FHIR, initier un premier travail de « conversion » entre PN13 et FHIR. Un second groupe de travail a débuté en 2024, avec pour objectif de fournir des règles de traduction syntaxique des messages PN13 en FHIR afin de pouvoir exposer les informations de prescription et de compte-rendu d'analyse pharmaceutique en FHIR.

3.1.3. Adaptation au cas d'usage

Les données fonctionnelles couvertes par le projet OncoFAIR sont principalement issues de PN13 ; le contenu des données PN-13 est donc adapté au présent volet. A noter que les besoins métier évoluent et de nouveaux besoins sont en train d'émerger, comme la ligne de traitement ou la localisation de la zone à traiter. Les données couvertes par PN13 sont donc une base importante mais non exhaustive du présent projet.

Les initiatives menées par InteropSanté de conversion de PN13 en FHIR sont intéressantes, cependant les travaux issus du premier groupe de travail ne traitent pas l'administration et se limitent à la prescription intrahospitalière. Le second groupe de travail étant en cours, il n'est pas possible de se baser sur cette initiative mais elle reste intéressante à suivre.

Le présent document pourra donc être complété à l'issue du groupe de travail d'InteropSanté actuellement en cours.

3.2. FHIR

[FHIR](#) (Fast Healthcare Interoperability Resources) est un standard élaboré par (Health Level Seven) qui décrit un ensemble de formats de données et d'éléments (appelés ressources) ainsi qu'une API (Application Programming Interface) pour l'échange des informations de santé.

L'utilisation de FHIR est donc envisagée à la fois pour porter les données et pour les transporter.

3.2.1. Description

FHIR est un standard générique qui a vocation à couvrir l'ensemble des flux des systèmes d'information de santé. L'objectif est de proposer des ressources qui possèdent un large éventail d'utilisation, allant des plans de soins et des rapports de diagnostic à l'infrastructure technique telle que l'en-tête des messages. Ces ressources partagent des caractéristiques techniques communes mais peuvent être utilisées d'une manière totalement différente.

FHIR est conçu pour une utilisation sur internet et peut être mis en œuvre via XML, JSON, HTTP, le format Atom et le standard d'autorisation OAuth. Les ressources FHIR peuvent être réutilisées de manière interopérable (indépendamment de l'infrastructure technique des systèmes d'information les implémentant). Lorsqu'elles sont mises en œuvre sous forme JSON, les ressources FHIR peuvent être utilisées nativement dans des plateformes ayant des ressources logicielles et matérielles limitées (téléphones portables ou tablettes) afin de concevoir des applications mobiles et de permettre des communications avec des systèmes sur le Cloud.

La méthodologie d'élaboration des ressources FHIR se base sur trois composants principaux :

- Le méta modèle qui se base sur une ressource « Profile » et qui définit la structure des ressources FHIR, les éléments de données et leurs significations, les contraintes à respecter, etc. Ce méta modèle est maintenu via une procédure de ballot ou de vote.
- La partie technique qui concerne les aspects tels que la création de ressources et la manière dont l'outillage est utilisé pour créer du contenu.
- La partie contenu qui couvre les aspects « qualité » et fournit des lignes directrices et des bonnes pratiques pour la création et le maintien des ressources.

En plus des ressources, FHIR propose différentes approches pour échanger les données dont une [API RESTful](#) qui définit un ensemble d'interactions permettant de gérer les ressources (création, mise à jour, suppression ...). Les interactions peuvent être utilisées à 3 niveaux : instance (sur une ressource donnée), type (sur un type de ressource donnée) et système (sur tout un système). L'interaction search permet de rechercher des ressources grâce à des paramètres de recherche. Une liste de paramètres standards est définie dans la spécification mais il est également possible d'en définir d'autres pour répondre au besoin d'un cas d'usage. Différents mécanismes complémentaires sont définis pour répondre à un maximum de cas d'usage, notamment pour combiner et raffiner les paramètres de recherche ou encore modifier les résultats de recherche. Dans le cas où les interactions classiques de l'API RESTful ne

permettent pas de couvrir totalement un cas d'usage, FHIR permet de définir des opérations pour répondre à des fonctionnalités particulières.

3.2.2. Maturité et adoption

La version 4.0.1 de FHIR est actuellement la plus utilisée dans les projets français mais aussi à l'échelle mondiale. La version 5.0.1 du standard est sortie en mars 2023 et amène des modifications et de nouveaux éléments sur certaines ressources. La version 6 est en cours de développement (statut : draft).

Le sujet des versions FHIR R4 et R5 a été discuté collectivement ; l'agence du Numérique en Santé a réalisé une [concertation](#) en 2023 et les conclusions sont les suivantes :

- Préconisation d'utiliser FHIR R4 par défaut pour assurer une cohérence globale de l'écosystème FHIR France
- Ne pas se priver de l'innovation et des améliorations de R5 si un cas d'usage le nécessite pour des échanges internationaux ou pour des ressources ayant évolué.

FHIR a mis en œuvre un modèle de maturité des ressources basé sur le CMM (Capability Maturity Model) afin de fournir aux développeurs une idée de la maturité d'une ressource avant son utilisation et son implémentation. Ci-dessous les 5 niveaux de maturité utilisés par FHIR :

- Niveau 0 : Cette version est comparable à un « draft » ou une version de travail et n'est pas encore prête pour une mise en œuvre.
- Niveau 1 : La ressource ne produit aucun avertissement au cours du processus de « build » (qui peut faire référence aux étapes de la production comme la compilation, le packaging, la distribution, la génération de documentation, le déploiement, etc.). De plus, le groupe de travail dédié estime qu'elle est complète et prête pour une implémentation.
- Niveau 2 : La ressource est testée et échangée avec succès entre au moins trois systèmes développés indépendamment dans un environnement de test comme un connectathon et dont les résultats ont été reportés au groupe de gestion FHIR.
- Niveau 3 : Le respect par la ressource des normes de qualité adoptées par FHIR a été vérifié. De plus, la ressource a fait l'objet d'un « ballot » avec au moins 10 commentaires de développeurs en provenance d'au moins 3 organisations et qui ont donné lieu à au moins une évolution de fond.
- Niveau 4 : La ressource est testée dans son champ d'application et publiée officiellement, par exemple dans un STU (Standard for Trial Use), et mise en œuvre dans plusieurs projets de prototypes. De plus, le groupe de travail estime que la ressource est suffisamment stable pour exiger une consultation des développeurs avant toute modification sans compatibilité ascendante.
- Niveau 5 : La ressource a été publiée en tant que ressource de niveau de maturité 1 ou supérieur au cours d'au moins deux cycles formels de publication. Elle a par ailleurs été mise en œuvre dans au moins 5 systèmes de production indépendants dans plus d'un pays.

La communauté FHIR bénéficie de nombreux outils facilitant les différentes étapes du cycle de vie d'une ressource et de sa conformité à un profil. La création et la mise à jour des profils FHIR peuvent se faire

via des fichiers [FSH](#) compilés avec [SUSHI](#) ; d'autres outils existent comme [Forge](#) proposé par Firely. Ces outils permettent de valider la conformité des profils créés. Les profils et leur documentation peuvent être rassemblés et publiés dans des guides d'implémentation ; les guides d'implémentation publiés sont référencés dans un registre international ([FHIR package registry](#)). Les profils et documentations peuvent également être partagés sur la plateforme [Simplifier.net](#). Le déploiement de serveurs FHIR est facilité par l'utilisation des implémentations [HAPI FHIR](#) et [Matchbox](#). Plusieurs outils de tests sont également disponibles. La validation des requêtes FHIR peut se faire via le serveur public [HAPI FHIR](#). Le contenu des ressources FHIR peut être testé en ligne sur le [FHIR Validator](#), ou bien via l'outil Matchbox. La plateforme Gazelle propose également de tester les requêtes et les ressources FHIR, mais aussi des scénarios de test d'interopérabilité plus élaborés permettant de tester des systèmes implémentant FHIR entre eux.

3.2.3. Adaptation au cas d'usage

Le standard FHIR propose différentes ressources natives. Certaines de ces ressources pourraient être utilisées dans notre cas d'usage, notamment des ressources assez générales pour décrire les informations liées au patient et aux séjours de ce dernier :

- [Patient](#)
- [Encounter](#)
- [Location](#)
- [Organization](#)
- [Observation](#)

D'autres ressources pourraient être utilisées pour décrire les informations spécifiques liées à la chimiothérapie :

- [Medication](#)
- [MedicationRequest](#)
- [MedicationAdministration](#)
- [CarePlan](#)
- [PlanDefinition](#)

Pour chacune de ces ressources, les niveaux de maturité dans les versions 4.0.1 et 5.0.1 sont indiquées dans le Tableau 1, ainsi que les principaux attributs ajoutés en version 5.0.1.

Ressource	Niveau de maturité		Attributs ajoutés
	R4	R5	
Patient	N	N	
Encounter	2	4	subjectStatus, careTeam, virtualService, plannedStartDate, plannedEndDate
Location	3	5	contact, characteristic, virtualService
Organization	3	5	description, qualification
Observation	N	N	instantiates, triggeredBy, bodyStructure
Medication	3	4	marketingAuthorizationHolder, doseForm, totalVolume, definition
MedicationRequest	3	4	device, groupIdentifier, effectiveDosePeriod

MedicationAdministration	2	2	basedOn, encounter, recorded, isSubPotent, subPotentReason, reason
CarePlan	2	2	
PlanDefinition	2	4	copyrightLabel, actor

Tableau 1: Ressources FHIR pertinentes pour le projet OncoFAIR

Ces attributs apparus en R5 sont intéressants pour la représentation des données en oncologie au sein de notre projet et nous éviteraient de devoir créer des extensions propres à nos besoins, en particulier :

- MedicationRequest/device : pour l'attribut « Dispositifs associés » de la classe « Element de Prescription »
- MedicationRequest/groupIdentifier : pour regrouper des éléments et faciliter la recherche
- MedicationRequest/effectiveDosePeriod : pour les attributs « D/H début prescription » et « D/H fin prescription » de la classe « Element de Prescription »
- MedicationAdministration/basedOn : pour faire le lien entre les différentes classes (dans le cas où la ressource est profilée pour différentes classes, notamment « Compte-rendu d'Administration », « Element d'Administration », « Composant Administre »)
- MedicationAdministration/encounter : pour faire le lien entre les classes « Compte-rendu d'Administration » et « Sejour »

Nous sommes donc dans le cas où les évolutions du standard FHIR justifient l'utilisation de R5 pour couvrir le cas d'usage OncoFAIR.

Remarque : certains éléments ont été supprimés entre FHIR R4 et FHIR R5 mais ne sont pas détaillés dans cette étude car ils n'ont pas d'impact sur la couverture des cas d'usage.

Ces différentes ressources combinées permettent de représenter une partie des différents éléments de la prescription d'un médicament en oncologie. Le standard tel qu'il est défini ne décrit que les éléments généraux. Pour remplir les éléments plus précis de la prescription telle qu'elle est définie au sein de l'entrepôt de données, il faut ajouter des éléments et contraindre le profil, c'est ce que FHIR définit comme le [profilage](#). Plusieurs projets existants proposent des profilages dédiés à l'oncologie et pourraient être réutilisés dans le cadre d'OncoFAIR (voir section 3.1.4).

Si les données fonctionnelles d'OncoFAIR sont représentées techniquement par des ressources FHIR, l'API RESTful pourra être utilisée pour répondre aux différents cas d'utilisation. Concernant l'alimentation de l'entrepôt, dans le cas d'OncoFAIR, l'entrepôt envoie une requête au producteur de données pour récupérer les données ; cela pourrait se traduire par une interaction search envoyée par l'entrepôt (client) vers le producteur de données (serveur). Le requêtage de données de chimiothérapie pourrait se traduire également par une interaction search, cette fois avec l'entrepôt en tant que serveur et le consommateur en tant que client, qui initie l'interaction pour demander les données souhaitées. Cela signifie que l'entrepôt doit être à la fois client et serveur selon les flux.

3.2.4. Initiatives utilisant FHIR et pertinentes pour OncoFAIR

Des initiatives FHIR existantes, décrites via des guides d'implémentation, sont intéressantes à prendre en compte dans le cas où l'utilisation potentielle de FHIR serait considérée pour OncoFAIR.

3.2.4.1. mCODE – modèle de données pour l'oncologie US

[mCODE](#) (Minimal Common Oncology Data Elements) est une initiative FHIR (R4) ayant pour but d'améliorer l'interopérabilité des données d'oncologie pour faciliter la recherche dans ce domaine. Ce projet, disponible via un guide d'implémentation, est développé par l'[American Society of Clinical Oncology \(ASCO®\)](#).

mCODE se compose d'environ 40 profils FHIR organisés en 6 groupes thématiques, listés ci-dessous :

- Patient
- Caractérisation de la maladie
- Résultats de laboratoire et des signes vitaux
- Traitements
- Génomique
- Résultats (du traitement du cancer)

La portée générale de mCODE et les relations entre les profils sont illustrés dans la Figure 3.

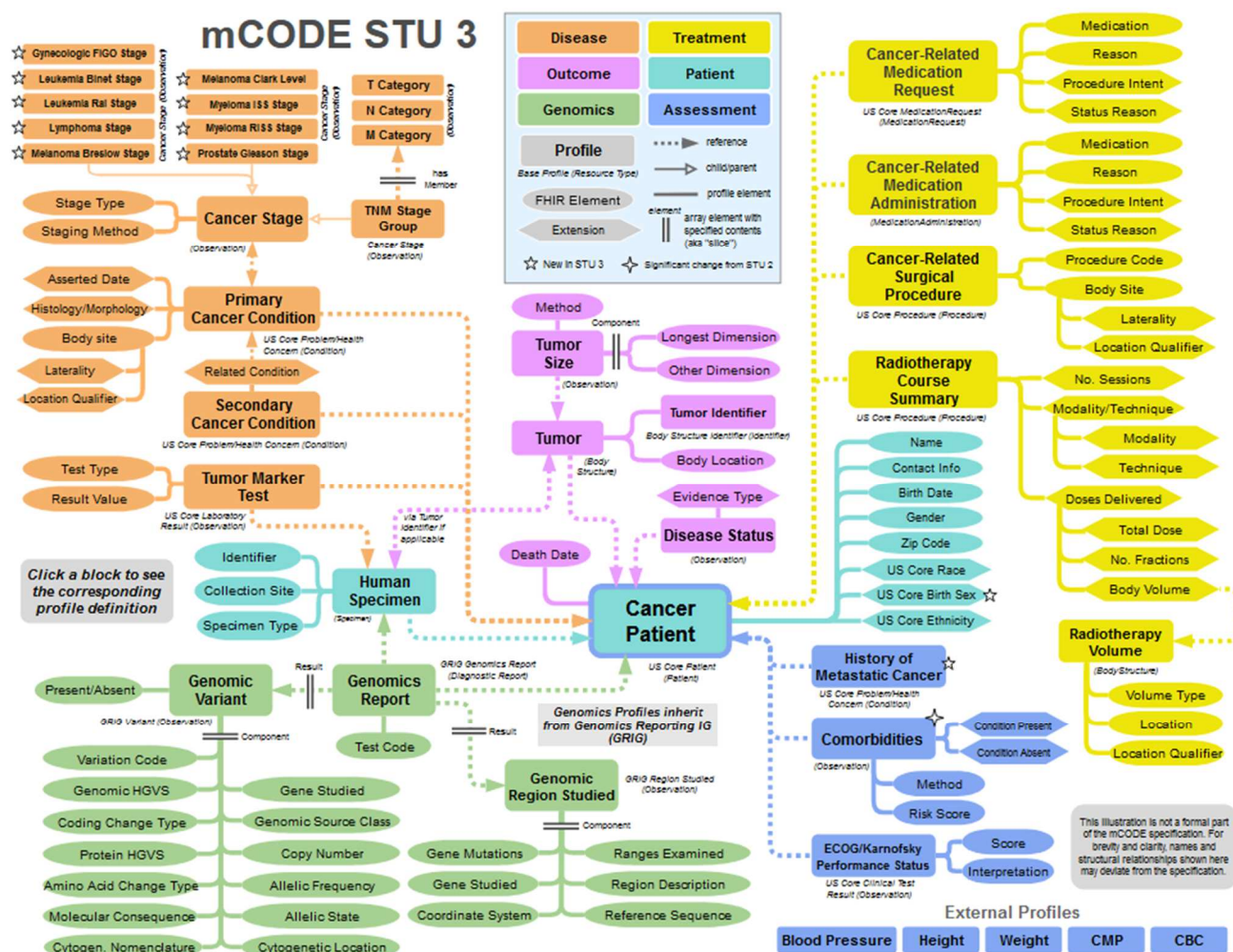


Figure 3 : Profils mCODE

mCODE propose un ensemble de modèles, avec les terminologies associées, à utiliser pour représenter les données des différents groupes. mCODE est conçu pour servir de base à des futurs guides d'implémentation traitant de nouveaux cas d'utilisation, comme des types particuliers de cancer ou des groupes démographiques spécifiques par exemple.

Les profils mCODE sont mis en œuvre dans plusieurs projets traitant différents cas d'usage :

- [Central Cancer Registry Reporting](#)
- [ICAREdata](#)
- [GenomeX Data Exchange](#)
- [Integrated Trial Matching](#)
- [mCODE++ Extraction](#)
- [CodeX Radiation Therapy](#)

Les profils mCODE se basent sur un autre guide d'implémentation appelé [US Core](#) définissant les éléments de base du système de santé américain.

Utilisation dans le cadre d'OncoFAIR

Dans le cadre d'OncoFAIR, les profils mCODE des groupes de données Patient et Traitement pourraient être utilisés comme profils de base. Cependant, l'utilisation de mCODE comme base pour OncoFAIR n'est pas envisageable directement à cause des contraintes propres au territoire américain qu'elle amène. Il serait en revanche possible de s'inspirer de la logique mCODE pour les profils OncoFAIR.

Ce sujet est d'ailleurs évoqué dans le cadre du projet [OncologyIG](#) porté par HL7, initié suite à [l'European Cancer Mission Track](#) du Connectathon HL7 FHIR de janvier 2024. L'alignement nécessaire sur mCODE est mentionné, en précisant qu'il est nécessaire de supprimer tout ce qui est spécifique aux Etats-Unis.

3.2.4.2. OSIRIS – modèle de données oncologie France

[OSIRIS](#) est l'acronyme pour « grOupe inter-SIric sur le paRtage et l'Intégration des donnéeS clinico-biologiques en cancérologie ». C'est un groupe de travail français du groupe inter-SIRIC (sites de recherche intégrée sur le cancer) visant à définir un modèle conceptuel de données interopérables pour les données d'oncologie.

L'objectif d'OSIRIS est de modéliser le cancer à l'aide de variables choisies par les experts (conceptualisation), exprimées dans des terminologies et des unités validées par la communauté scientifique (standardisation) dans le cadre des données cliniques et des données génomiques, tout cela dans un format de communication adéquat (interopérabilité). OSIRIS utilise autant que possible des terminologies établies au niveau international, notamment ATC pour les médicaments et LOINC pour les concepts génomiques.

L'interopérabilité des données en oncologie permet d'assurer :

- La description et l'analyse des données à disposition,
- Les diagnostics en oncologie,
- L'analyse des causes possibles d'un cancer,
- La prédiction d'événements (récidives, ...)
- L'aide à la prise de décision médicale.

La standardisation des données va permettre l'amélioration de la qualité des données et la facilité de partage. Osiris propose trois niveaux de modèles qui sont disponibles sur leur [projet Github](#) :

- Le modèle conceptuel de données, divisé en 4 parties :
 - Clinic (voir Figure 4)
 - Genomic
 - Radiotherapy
 - Radiomic
- Le modèle logique des données
- Le modèle physique des données

Le modèle OSIRIS a été converti au format FHIR (R4), et a abouti sur la création d'un [guide d'implémentation](#). Ce guide donne des informations sur la structure de différents éléments métiers :

- The patient general information
- The tumor pathology event data
- The treatments
- The sequencing analysis, containing omics data
- The radiomics / radiotherapy module

Pour chacun de ces éléments métier, plusieurs ressources FHIR sont utilisées ; au total cet IG définit 46 profils.

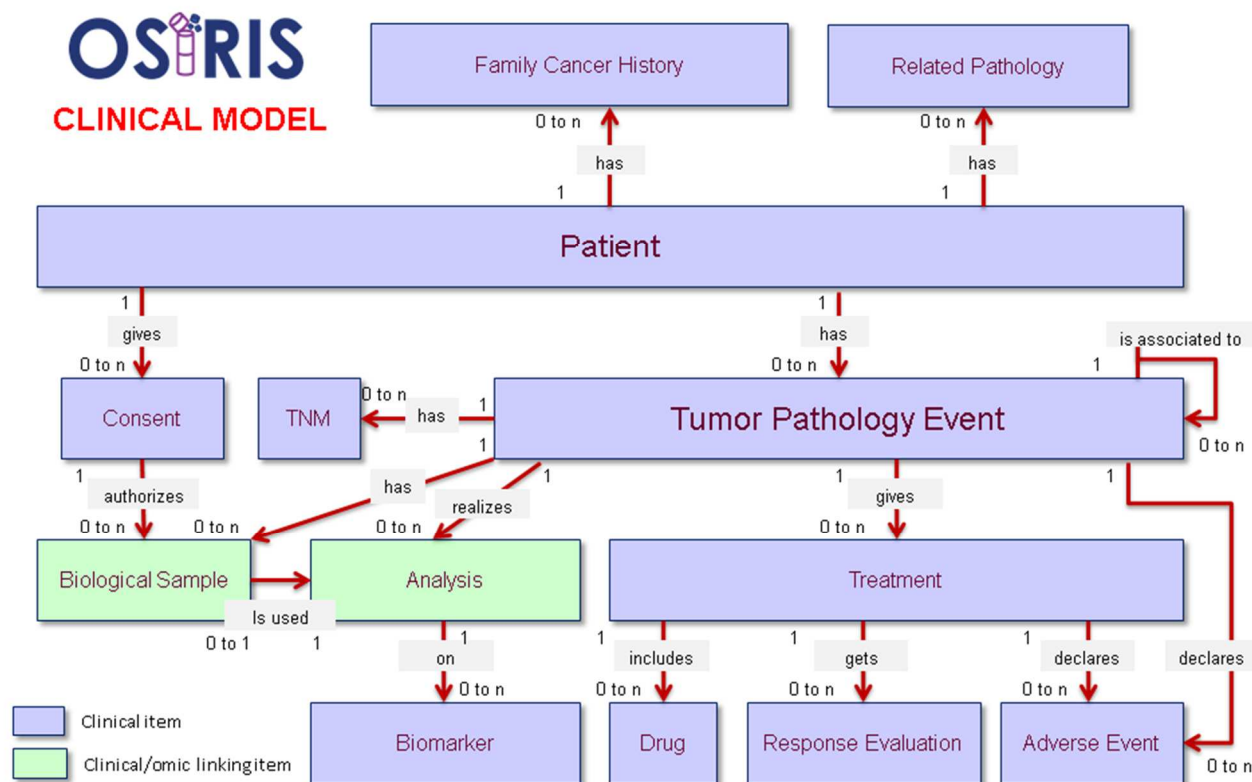


Figure 4 : Partie clinique du modèle conceptuel OSIRIS

Utilisation dans le cadre d'OncoFAIR

Le périmètre couvert par OSIRIS est bien plus vaste que celui d'OncoFAIR et pour les données de chimiothérapie, le niveau de granularité des données d'OncoFAIR est plus fin que celui des données OSIRIS. Il est tout de même envisageable de baser certains profils OncoFAIR sur des profils OSIRIS, notamment au niveau du traitement.

A noter que comme pour mCODE, l'utilisation d'OSIRIS pour le projet [Oncology IG](#) a été étudiée lors du Connectathon HL7 FHIR de janvier 2024. Il en ressort que le modèle logique OSIRIS pourrait être une bonne base même si des questions autour de sa gouvernance se posent puisqu'elle est actuellement française. Il est également précisé qu'OSIRIS est actuellement restreint à certains types de cancers.

3.2.4.3. MPD

[MPD](#) (Medication Prescription and Delivery) est une initiative FHIR (R5) qui définit des spécifications globales pour l'échange de données sur la prescription et la dispensation de médicaments dans divers contextes. Le guide d'implémentation MPD a été développé par IHE et HL7 Europe.

Plusieurs modèles logiques ont été définis sur les thèmes suivants :

- Dosaging
- Medication Dispensation
- Medication Prescription
- Medicinal Product
- Patient
- Practitioner

Actuellement, toutes les données correspondant aux modèles logiques n'ont pas été transcrites en FHIR. Cependant, trois profils spécifiques ont été développés :

- IHE Medication, basé sur la ressource Medication, représente un médicament dans des contextes cliniques. Ce profil peut désigner un produit de marque ou un concept générique, tout en permettant la description des tailles d'emballage et des composants de produits complexes.
- IHE Medication Prescription, basé sur la ressource MedicationRequest, représente la prescription d'un médicament (ou toute autre forme de prescription).
- IHE Medication Dispensation, basé sur la ressource MedicationDispense, représente les informations relatives à la dispensation de médicaments sur la base d'une prescription.

Utilisation dans le cadre d'OncoFAIR

Le périmètre de MPD semble bien correspondre avec celui d'OncoFAIR, cependant le guide d'implémentation est en cours de construction, avec un groupe de travail (GT MPD) qui se réunit mensuellement. Quelques profils de ressources sont disponibles mais les flux ne sont pas encore définis. Actuellement, il est donc prématuré de se baser sur MPD pour OncoFAIR puisque les profils MPD vont probablement encore évoluer mais il est intéressant de suivre la progression de cette initiative.

3.2.4.4. RWD

[RWD](#) (Real Word Data) est un guide d'implémentation FHIR (R4) qui se concentre sur les données collectées pendant les processus de soin, par opposition à celles recueillies dans le cadre d'études cliniques. Son objectif principal est de définir un ensemble minimal d'éléments nécessaires pour permettre la réutilisation secondaire de ces données à des fins de recherche clinique.

Ce guide d'implémentation spécifie les cas d'utilisation suivants :

- Création de cohortes de patients : cela implique la formulation de requêtes avec des critères d'inclusion et d'exclusion pour identifier des groupes spécifiques de patients.
- Récupération des données des patients : il s'agit de récupérer les données directement à partir du dossier de santé électronique.

Cependant, il est important de noter que ce guide ne couvre pas certains aspects techniques :

- La conversion technique des requêtes d'inclusion et d'exclusion en requêtes FHIR.
- La transformation des données FHIR du dossier du patient vers un format adapté à la recherche. Néanmoins, la documentation du guide fait référence à des initiatives telles que [FHIR](#)

to OMOP et [FHIR to CDISC Joint Mapping IG](#), suggérant des efforts en cours pour répondre à ces besoins.

Ce guide s'appuie sur plusieurs ressources de base, notamment Patient, Encounter, Condition, Observation, Procedure, ainsi que des ressources liées aux médicaments telles que MedicationStatement, MedicationRequest, MedicationDispense et MedicationAdministration.

Il est délibérément conçu pour être général, sans être spécifiquement lié à des profils associés à une région géographique comme USCore. Cependant, il peut être restreint ultérieurement pour s'adapter, par exemple, à FrCore, ou étendu pour inclure un autre contenu tel que mCode.

Une section importante de ce guide est dédiée à la gestion des données manquantes, ce qui est crucial pour assurer l'intégrité et la fiabilité des données collectées.

Ce guide a été présenté lors de plusieurs ateliers et présentations, notamment lors de connectathons FHIR et de la conférence Eurovulcan. Ces événements ont offert une plateforme pour partager les principes et les détails techniques du guide, ainsi que pour recueillir des retours d'expérience et des suggestions d'amélioration de la part de la communauté.

Utilisation dans le cadre d'OncoFAIR

Concernant les ressources profilées, seules 3 figurent parmi celles identifiées pour OncoFAIR : Encounter, Observation et MedicationAdministration. Par ailleurs, les 2 cas d'usage décrits pourraient correspondre au requêtage dans le cadre d'OncoFAIR mais ils sont définis de manière trop générale sans rentrer dans le détail des requêtes FHIR.

3.2.4.5. CQL

[CQL](#) (Clinical Quality Language) est un langage de haut niveau dédié à la gestion et à la mesure de la qualité des données cliniques pour aider à la prise de décision. CQL permet la création, la distribution, l'exécution et la maintenance de données cliniques informatisées.

Le langage utilisé est :

- Accessible et concentré pour les cliniciens/experts
- Non ambigu
- Indépendant de la technologie, de l'architecture et de la localisation des données avec lesquelles il est utilisé
- Suffisamment expressif, via la gestion des expressions algébriques, temporelles et relationnelles.

La [spécification CQL](#) est séparée en plusieurs parties en fonction du rôle du lecteur :

- Un guide pour les auteurs : Introduction au langage pour les auteurs d'articles liés à la qualité clinique
- Un guide pour les développeurs : Une vision plus profonde du langage avec des explications adaptées aux personnes familières avec le Java, le C# ou encore le SQL

CQL est utilisable au sein d'un projet FSH qui intègre le compilateur CQL. Les fichiers CQL définissent ce qu'on appelle des librairies. Au sein d'une librairie on peut définir des requêtes, des définitions de

ressources que ce soient des patients, des professionnels de santé ou encore des jeux de valeurs et des tables de terminologie.

Une fois intégrées à un guide d'implémentation FHIR, les bibliothèques CQL sont converties en ressources FHIR [Library](#). Ces ressources peuvent ensuite être lues par un serveur FHIR intégrant un compilateur CQL.

CQL a été approuvé en tant que norme ANSI en 2020 et est implémenté dans les outils HAPI FHIR.

Utilisation dans le cadre d'OncoFAIR

CQL pourrait être utilisé au sein de notre projet pour permettre une recherche de données plus détaillée et claire pour les cliniciens, ainsi que pour dépasser les éventuelles limites de la recherche basique FHIR.

3.2.4.6. FHIR for FAIR

[FHIR for FAIR](#) est un projet visant à promouvoir les principes de FAIRness (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) des données via l'utilisation de FHIR. Ce projet prend la forme d'un guide d'implémentation listant des principes et des bonnes pratiques validées par la communauté FHIR.

Les avantages de la mise en œuvre d'une utilisation FAIR des données sont :

- Un accès et une utilisation rapide et facile aux données de qualité
- Une réutilisation facile pour des données générées dans un cadre particulier
- La génération de nouvelles valeurs de données

Ce projet est issu de la collaboration entre la Research Data Alliance et la communauté FHIR. Les principaux objectifs de cet IG sont de :

- Faciliter la collaboration entre les communautés FAIR et FHIR
- Faire en sorte que l'utilisation coopérative du standard FHIR soit conforme aux principes FAIR
- Aider au développement et à l'évaluation de la FAIRness des données de santé en utilisant FHIR

Plusieurs projets ont déjà implémenté les principes FAIR. Ces projets ont été évalués sur les différents critères de FAIRness avant leur utilisation de FHIR et après. La plupart des projets mettent en avant que FHIR n'a pas résolu tous les problèmes ou manquements, mais son utilisation a permis d'améliorer certains points.

Utilisation dans le cadre d'OncoFAIR

Il serait intéressant d'utiliser la liste des critères FAIR pour évaluer l'apport du projet OncoFAIR.

3.3. CDA

[CDA](#) (Clinical Document Architecture) est un standard élaboré par HL7 qui décrit un balisage de documents spécifiant la structure et la sémantique de documents cliniques pour l'échange des informations de santé. Les documents CDA ont des fins d'échanges entre des fournisseurs de soins et des patients.

L'utilisation de CDA est donc envisagée pour porter les données du projet OncoFAIR.

3.3.1. Description

HL7 CDA est certifié par l'ANSI et la version 2 a été adoptée en tant que norme ISO.

Un document CDA se compose ainsi :

- L'en-tête : Contient les informations nécessaires à l'identification et à la gestion du document. Cette partie stocke les informations sur le patient, le contexte de soins, les participants, etc.
- Le corps : Contient les informations médicales véhiculées par le document. La partie peut se construire selon un des 3 niveaux suivant (Figure 1) :
 - Niveau 1 : Le corps contient un texte non-structuré ou une image.
 - Niveau 2 : Le corps est organisé en sections contenant un bloc narratif
 - Niveau 3 : Le corps se présente sous la forme d'un ensemble hiérarchisé de sections pouvant contenir des données structurées dans des entrées, ainsi qu'un bloc narratif.

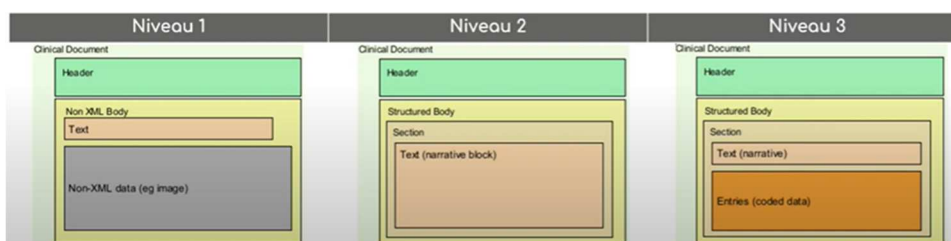


Figure 1: Les trois niveaux de structuration d'un document CDA

Le CDA est utilisé pour construire des documents cliniques pour permettre l'échange entre les fournisseurs de soins de santé et les patients. Ce standard ne spécifie pas le mode de transport des documents.

Les spécifications des éléments CDA sont accessibles directement en ligne. Il existe notamment trois ressources :

- [La documentation générale](#) qui présente la façon dont les éléments sont définis. Cette partie présente des informations comme l'arborescence, les cardinalités ou encore les types de données véhiculés.
- [Le volet de structuration minimale](#) qui spécifie les règles de structuration et de contenu des éléments communs aux documents de santé persistants partagés ou échangés dans le contexte français. Cette documentation renseigne le format défini par le CI-SIS (Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé) pour l'en-tête des documents CDA.
- [Le modèle de contenu CDA](#) qui spécifie les différentes briques de base réutilisables dans le corps d'un document CDA conforme au CI-SIS :
 - Les modèles de sections,
 - Les modèles d'entrées,
 - Les modèles d'éléments transversaux.

Un guide d'implémentation (R2) dont la dernière version date de 2016, nommé [Clinical Oncology Treatment Plan and Summary](#), a été développé pour décrire les contraintes des éléments CDA pour les documents « Clinical Oncology Treatment Plan and Summary (COTPS) ».

3.3.2. Maturité et adoption

Le standard HL7 CDA R2 est très répandu à l'international et largement adopté dans le contexte français. L'ANS (Agence du Numérique en Santé) l'exploite notamment dans une large majorité des volets de la couche Contenu disponibles sur l'espace de Publication du CI-SIS. Ce standard est également utilisé dans de nombreux profils spécifiés par IHE (profils des domaines IHE PCC, IHE PALM, IHE PHARM, etc.). A noter que les dernières décisions européennes penchent vers une orientation FHIR plutôt que CDA pour un large spectre de cas d'usage.

Le niveau 3 CDA est un format international de structuration et de transmission des documents médicaux. Il permet notamment une intégration automatique des informations contenues dans le document dans le logiciel métier concerné. Ce niveau permet non seulement une interopérabilité syntaxique, mais également sémantique. Afin de capitaliser l'expérience acquise et de favoriser la réutilisation des développements, la doctrine du CI-SIS incite à l'utilisation du standard CDA R2 niveau 3 pour structurer les documents, notamment en se conformant aux volets de référence décrits plus haut.

Un document CDA peut être testé contre un schéma XSD via un éditeur de texte tel que Notepad++. Ce schéma permet uniquement de vérifier la structure du document ainsi que la conformité par rapport au standard.

La suite d'outil open source ART-DECOR permet de créer et maintenir les modèles CDA et les jeux de valeurs. Elle permet de tester la conformité d'un document CDA, mais cette fois-ci par rapport à un modèle, grâce à la génération de schématrons. Il s'agit d'un langage permettant de valider la structure d'un document XML via un ensemble d'assertions.

Les plateformes Gazelle (ANS et IHE) sont également utilisées pour tester les documents. L'outil Schematron Validator intègre schéma XSD et schématrons. Accessible via le service de Validation EVS Client, il permet de vérifier si :

- Le document est bien structuré,
- Le document est conforme au schéma XML,
- Le document respecte les règles spécifiées dans le modèle.

3.3.3. Adaptation au cas d'usage

Pour couvrir les données du projet OncoFAIR, un nouveau modèle de document pourrait être construit en s'appuyant sur le volet de structuration minimale pour structurer l'entête et en exploitant ou en contraignant les sections et entrées du modèle de contenus CDA du CI-SIS. Au besoin, de nouveaux modèles de sections et entrées pourraient être créés.

Ainsi, parmi les modèles proposés aujourd'hui dans le CI-SIS, certains se rapprochent du périmètre des données OncoFAIR, notamment les modèles d'entrées FR-Traitement et FR-Prescription mais ils ne couvrent pas l'ensemble des données métier décrites dans les spécifications fonctionnelles. Un important travail de profilage serait nécessaire si le CDA était retenu pour porter les données OncoFAIR.

3.4. QRPH

[QRPH](#) Quality, Research and Public Health est un domaine IHE créé en 2007 avec pour objectif de traiter les cas d'usage liés aux utilisations « secondaires » des données de santé.

3.4.1. Description

Le but de QRPH est d'exploiter la valeur de ces données pour améliorer la qualité des soins aux patients, de la recherche clinique et de la surveillance de la santé publique. Ce domaine est actuellement sponsorisé par 2 entités : Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) et Radiological Society of North America (RSNA). Il est géré par 2 comités qui travaillent en coordination : [QRPH Planning committee](#) et [QRPH Technical committee](#).

Ce domaine fournit des profils sur l'échange d'information et le contenu des dossiers médicaux électroniques ainsi que des spécifications pour la sélection des patients, la communication des données individuelles et agrégées, et les contraintes de confidentialité et de sécurité pour la réutilisation des données sur les patients.

La version actuelle du [framework technique](#) est la Revision 2.0 qui date de 2019. Il est organisé en 4 parties :

- Volume 1 (QRPH TF-1) : Profiles
- Volume 2 (QRPH TF-2) : Transactions
- Volume 3 (QRPH TF-3) : Content Modules
- Volume 4 (QRPH TF-4) : National Extensions

Les profils validés actuellement sont les suivants :

- Clinical Research Document (CRD)
- Drug Safety Content (DSC)
- Newborn Admission Notification Information (NANI)

D'autres profils sont en cours de développement et disponibles dans une version « Trial Implementation », la liste complète des profils associés à leur statut est disponible [ici](#). Parmi ces profils, 2 se rapprochent du cas d'usage d'OncoFAIR :

- Structured Data Capture (SDC) qui spécifie la collecte de données via un formulaire.
- Prescription Repository Query (PRQ) qui spécifie la récupération des informations relatives à l'historique des médicaments délivrés à un patient. Le profil PRQ propose les options CDA et FHIR.

3.4.2. Maturité et adoption

Le domaine QRPH a été créé en 2007 par IHE, il contient actuellement trois profils validés, et de nombreux autres sont en cours de développement (statut "Trial Implementation"). L'adoption du standard est difficile à mesurer.

3.4.3. Adaptation au cas d'usage

Le profil SDC est trop général pour s'appliquer à OncoFAIR. Le profil [PRQ](#) semble davantage adapté, le statut actuel de ce profil est « Trial Implementation (TI) », il n'a pas été modifié depuis 2019. Il est indiqué qu'il utilise les transactions du domaine IHE Pharmacy et FHIR pour interroger un référentiel de prescriptions sur l'historique des médicaments délivrés à un patient. Ce profil est intéressant mais il ne couvre pas totalement le périmètre d'OncoFAIR.

3.5. CDISC

[CDISC](#) (Clinical Data Interchange Standards Consortium) propose un ensemble de standards visant à garantir l'interopérabilité des données dans le cadre de la recherche clinique. Pour chaque étape de la méthodologie d'un essai clinique, des normes adaptées sont proposées.

3.5.1. Description

Le consortium CDISC propose différents types de standards (Figure 2) :

- **Foundational Standards** : Ces standards couvrent l'ensemble des étapes d'un essai clinique : la planification et l'élaboration d'un protocole de recherche avec PMR, la récolte des données avec CDASH et CDASHIG, l'organisation des données d'étude avec SDTM. L'analyse des données est couverte par le standard ADaM.
- **Data Exchange** : Ces standards proposent des modèles pour partager des données structurées. Les modèles sont optimisés pour représenter du contenu CDISC, mais il est également flexible et peut être lu par des logiciels qui n'implémentent pas les Foundational Standards, puisque les modèles sont basés sur XML.
- **Therapeutic Area User Guide** : Ce guide vise à préciser l'utilisation des Foundational Standards pour des maladies spécifiques (par exemple, un TAUG est dédié au cancer du sein). Ces guides incluent des métadonnées spécifiques, des exemples et des conseils pour utiliser les standards CDISC pour différents cas d'usages.
- **Controlled terminology** : Cette terminologie permet d'harmoniser les termes utilisés par les différents Foundational Standards et les Therapeutic Area User Guide. Elle contient des jeux de valeurs, des définitions, synonymes, et codes et propose notamment [une alternative à la SNOMED](#).

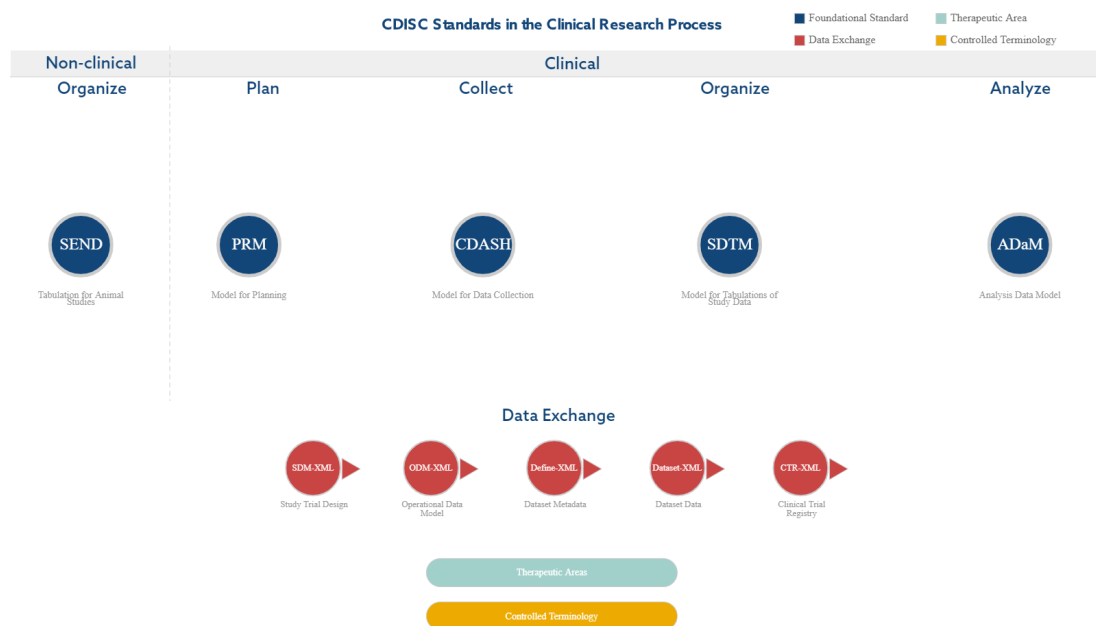


Figure 2 : Standards CDISC dans le processus de recherche clinique

Des initiatives proposent des mapping pour convertir des données [FHIR en CDISC](#) pour faciliter l'utilisation des données pour la recherche.

3.5.2. Maturité et adoption

Les Standards CDISC sont en constante évolution. Bien que certains aient vu le jour au début des années 2000, ils sont toujours maintenus comme le montre la [Standards Roadmap](#), et bénéficient d'une [communauté active](#). Ces standards sont également utilisés dans plusieurs régions du monde, notamment aux Etats Unis, puisque la FDA se repose sur ces standards, mais également en Asie : au Japon avec la PMDA, et en Corée. En Europe, des groupes et réseaux d'utilisateurs existent.

3.5.3. Adaptation au cas d'usage

Plusieurs Therapeutic Area traitent de données en oncologie : le cancer du sein, le cancer colorectal, le cancer du poumon, le cancer du pancréas et le cancer de la prostate sont couverts mais ils sont trop spécifiques pour s'adapter aux données d'OncoFAIR. En effet, ces profils permettent de renseigner des informations haut niveau sur le traitement mais pas le détail de la prescription et de l'administration.

3.6. OMOP-CDM

[OMOP-CDM](#) (Observational Medical Outcomes Partnership – Common Data Model) est élaboré par OHDSI et propose une standardisation sémantique et syntaxique des données de santé sous forme de tables et de concepts.

3.6.1. Description

Il s'appuie sur des nomenclatures établies par OMOP comme standard dans leur domaine (SNOMED, LOINC, etc.). Il consiste à mapper les données sur une représentation OMOP. Certains éléments

universels tels que les dates de visite ou la date de naissance sont reprises telles quelles, tandis que les autres sont conservées en tant que "données sources" et sont rattachées aux "concepts standards" définis par OMOP (ou à définir le cas échéant).

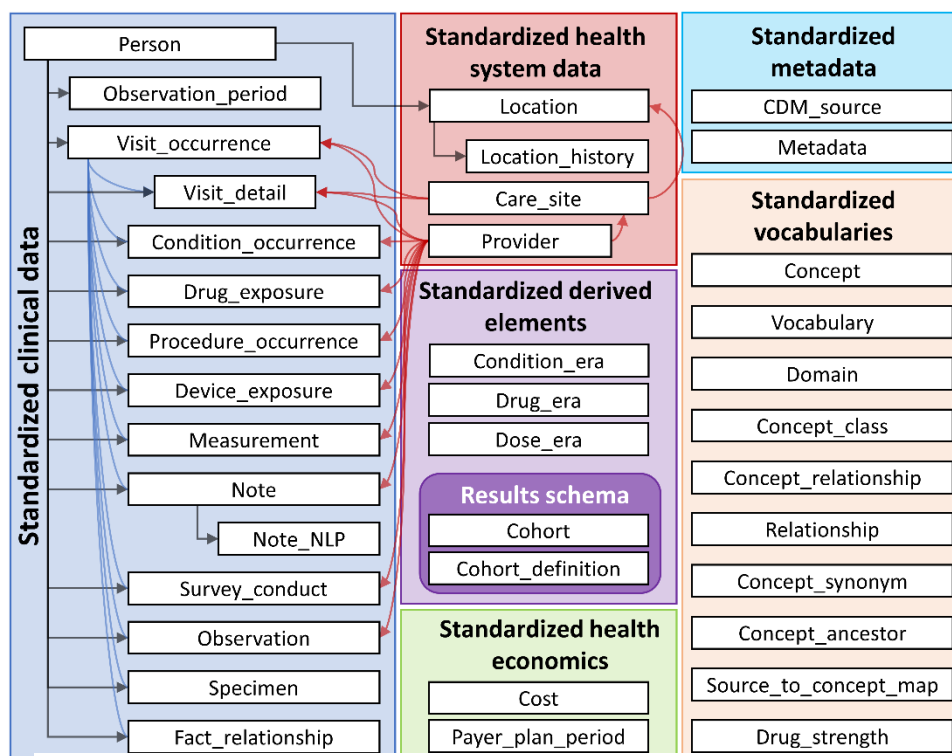


Figure 3 : Vue d'ensemble des tables de CMD (v6.0.0)

OMOP-CDM permet notamment de recréer le parcours de soin d'un patient en relatant ses différentes interactions avec les professionnels et les établissements de santé, et les traitements qui ont pu lui être prescrits (Figure 3). Ce standard est adapté aux études observationnelles à grande échelle. Il peut permettre de monter des cohortes de patients à étudier ; c'est pour cette raison que le modèle OMOP est étudié dans ce document.

Toutes les informations pertinentes autour d'OMOP-CDM sont disponibles en ligne :

- La [documentation générale](#) qui décrit en détail le modèle (intérêt, avantages, représentations, caractérisations). Elle comporte également quelques exemples d'éléments.
- [ATHENA](#) qui regroupe tous les standards syntaxiques du modèle. Le site permet notamment de trouver quels sont les nomenclatures standards d'OMOP-CDM et plus globalement les mappings préalablement réalisés.

Des initiatives en lien avec FHIR existent, notamment :

- [OMOP-on-FHIR](#) qui est une implémentation Java d'un serveur FHIR (utilisant HAPI FHIR) alimenté par une base de données OMOP, un mapping OMOP vers FHIR est donc fourni.
- [FHIR to OMOP](#) qui a pour but de proposer un mapping FHIR vers OMOP.

3.6.2. Maturité et adoption

Etant un modèle de base de données relationnel, le langage standard pour effectuer des requêtes est le SQL. OHDSI propose un package R ([DatabaseConnector](#)) permettant d'uniformiser les différents langages dérivés du SQL.

OHDSI met également à disposition :

- [Achilles](#) (Automated Characterization of Health Information at Large-Scale Longitudinal Evidence Systems), un package R pour de la statistique descriptive sur une base OMOP-CDM.
- [ATLAS](#) qui permet de créer des cohortes de patients selon une exposition à un médicament ou à un diagnostic spécifique.
- [DataQualityDashboard](#) et [CdmInspect](#) pour évaluer la qualité des données (plausibilité, conformité, complétude)

Le modèle OMOP existe depuis 2008 et est promu à l'échelle européenne par EHDEN (l'European Health Data Evidence Network). 187 sources de données sont converties ou en cours de conversion vers OMOP-CDM (novembre 2023) dans [29 pays européens](#).

3.6.3. Adaptation au cas d'usage

Le modèle de données OMOP est plus général que celui d'OncoFAIR, il traite le médicament mais pas la prescription et n'est donc pas adapté au présent cas d'usage

4. Comparaison des standards

4.1. Evaluation générale des standards, profils et initiatives

Les critères généraux d'évaluation visent à fournir une évaluation holistique de la qualité d'un standard, indépendamment de son contexte d'utilisation. Ils examinent la maturité, la visibilité et la réactivité du standard.

- Le critère de maturité et d'adoption évalue si le standard a atteint un niveau de maturité et de stabilité sur lequel les utilisateurs peuvent compter. Son adoption est étroitement liée, car les retours d'expérience après l'implémentation contribuent à accroître sa maturité.
- La visibilité mesure la portée géographique du standard, qu'il soit conçu pour une utilisation locale, nationale, européenne ou mondiale.
- La réactivité indique dans quelle mesure le standard répond aux besoins émergents remontés par les utilisateurs.

Standard, profil IHE, initiative ou modèle	Maturité et adoption	Visibilité	Réactivité
Standard PN13	PN13 est un standard assez mature et stable. Il est également largement utilisé pour des usages autour de la pharmacie, et notamment pour la chimiothérapie.	PN13 est un standard à portée nationale	PN13 est un standard maintenu par Interop'Santé. Deux groupes de travail ont été ouverts (en 2018 puis en 2024) pour son évolution et adaptation aux besoins utilisateurs.
Standard FHIR	Malgré sa relative nouveauté (première publication en 2014), FHIR est largement adopté et utilisé. Il met à disposition les ressources essentielles et peut être étendu à divers domaines grâce au profilage.	FHIR est générique et a une portée mondiale. Des profils FHIR peuvent spécifier les ressources pour certains pays (US.Core, FrCore, etc).	FHIR est en évolution : la version R4 est sortie en 2019, la version la plus récente, R5 est sortie en 2023. La version R6, dont la concertation a commencé mi 2024, devrait apporter beaucoup de contenu normatif.

Standard CDA	Le standard HL7 CDA R2 est très répandu à l'international et largement adopté dans le contexte français.	Le standard a une portée internationale.	Le standard CDA évolue peu bien qu'une communauté importante liée à HL7 existe, la dernière version officielle publiée est la version 2 publiée en 2006. Des évolutions vers la version 2.1 ont été proposées en 2019 et en 2021, avec peu d'adoption. Les dernières décisions au niveau européens privilégient FHIR à CDA pour de nombreux cas d'usage.
Modèle mCode (FHIR R4)	mCode regroupe plusieurs profils FHIR relatifs à l'oncologie. mCode est assez récent (2019) et continue d'évoluer mais plusieurs projets et cas d'usages l'utilisent.	mCode est basé sur le profil US.Core qui contient des spécificités locales, il est donc parfois difficile de l'utiliser directement dans d'autres contextes géographiques.	Plusieurs moyens sont disponibles pour les questions ou commentaires sur ce guide d'implémentation, notamment un JIRA pour tracer les issues, qui est assez actif.
Modèle OSIRIS (FHIR R4)	Le projet a été repris par l'institut national du cancer en 2023, cependant il y a peu d'informations sur l'adoption du modèle.	Le modèle a une forte visibilité via l'institut national du cancer qui le pousse dans les différents projets d'études qu'elle soutient. Le standard a une portée nationale, bien que des travaux récents étudient la réutilisation d'Osiris dans un contexte européen.	Une activité GitHub assez forte sur les différents projets mais par un nombre de personnes très réduit.
Modèle OMOP-CDM	OMOP-CDM est largement adopté par les entrepôts de données de santé.	OMOP-CDM est utilisé mondialement, bien que les terminologies utilisées	OMOP est maintenu par le OHDSI CDM Working Group, et publie régulièrement de nouvelles versions.

		soient plus fréquemment utilisées aux Etats-Unis.	
Profil IHE MPD (FHIR R5)	Le profil IHE MPD est en cours de construction et regroupe 3 profils FHIR. Il est utilisé pour la prescription et dispensation de médicaments.	Le profil IHE est à portée internationale.	Un groupe de travail a été lancé en avril 2024, animé par un représentant d'HL7 Europe et un représentant d'IHE. Le projet Xt-EHR collabore étroitement avec ce groupe. Ce groupe de travail, qui se réunit une fois par semaine, permet une évolution continue du profil IHE MPD.
Profil IHE RWD (FHIR R4)	La première version stable du guide a été déposée sur simplifier.net en 2023. Il n'y a pas d'information publique disponible sur son utilisation depuis la publication.	RWD se base sur des ressources génériques et a donc une portée mondiale.	La première version stable a été publiée en 2023, quelques mois après la version initialement proposée. RWD a fait l'objet de plusieurs présentations et ateliers, notamment lors des Connectathons FHIR et de la conférence Vulcan.
Langage CQL	CQL est utilisé dans plusieurs projets internationaux FHIR depuis sa création en 2015. Son adoption est croissante avec l'intérêt récent autour des outils d'aide à la décision et à la mesure de qualité.	CQL est un outil flexible de création de logique clinique. Il est utilisable en lien avec plusieurs standards HL7 (dont FHIR) et appliqué à plusieurs modèles de données.	La communauté sur Zulip grandit rapidement et la communauté participe à la majorité des événements FHIR pour promouvoir l'utilisation de CQL.
Bonnes pratiques FHIR for FAIR	FHIR for FAIR est un guide d'implémentation FHIR regroupant les bonnes pratiques afin de respecter les	Ce guide n'est pas limité à une zone géographique ni à un domaine spécifique.	Le projet GitHub n'est pas très actif, il n'y a aucune issue et aucun moyen spécifique n'est précisé dans le guide

	principes FAIR. Ce guide est assez récent (publication en début 2024).		d'implémentation pour les commentaires ou questions.
Domaine IHE QRPH	QRPH a été créé en 2007 par IHE, trois profils ont déjà été validés, et plusieurs autres ont le statut « Trial Implementation ». L'adoption du standard est difficile à mesurer.	QRPH n'est pas lié à une zone géographique et a une portée internationale.	QRPH suit le processus général de proposition de changement d'IHE. La dernière version proposée (2.0) date de 2019. Le statut actuel du profil PRQ est « Trial Implementation » mais le wiki n'a pas connu d'évolution depuis 2019.
Initiative CDISC	CDISC est mature et est souvent utilisé pour les essais cliniques.	CDISC a une portée mondiale.	Les standards CDISC sont maintenus et en évolution.

Tableau 2 : Comparaison générale des standards

Bien qu'assez récent, FHIR se démarque des autres standards sur divers critères, notamment en raison du nombre d'initiatives récentes qui s'appuient sur ce standard, ce qui témoigne de son dynamisme.

4.2. Pertinence des standards pour le projet OncoFAIR

La pertinence des standards pour notre cas d'usage est présentée dans le tableau ci-dessous. Pour chaque standard, nous évaluons la base existante, les efforts nécessaires pour l'adapter à notre cas d'usage, ainsi que les avantages et les limitations de son utilisation.

Standard, profil IHE, initiative ou modèle	Base existante	Travail d'adaptation	Avantages et limitations
Standard PN13	PN13 propose une modélisation des données et des échanges.	Le standard PN13 n'est pas toujours assez expressif pour les usages en chimiothérapie, ce qui pousse les éditeurs à étendre ce format. Il est adapté uniquement dans un contexte français.	PN13 est une bonne base de départ. Il donne une bonne idée des données échangées lors des traitements par chimiothérapie. Cependant, il s'agit d'un standard français, certaines données sont donc spécifiques à ce contexte géographique et non adaptés à des échanges transfrontaliers. Par ailleurs, certaines données qui commencent à être demandées par les métiers, comme la ligne de traitement ou la localisation de la zone à traiter, ne sont pas portées par PN13.
Standard FHIR	FHIR fournit des ressources de base, et il existe également des profils spécifiques créés par la communauté pour différents domaines, tels que les profils mCode qui sont spécifiques au domaine de l'oncologie.	FHIR permet de facilement profiler des ressources en fonction des besoins. Des outils existent pour faciliter ce travail (FSH, SUSHI, etc.)	L'écosystème FHIR est très important, de nombreux outils et projets utilisent ce standard. Il y a également beaucoup d'initiatives pour convertir des données depuis ou vers d'autres standards (OMOP, CDISC, etc.). Il permet de couvrir à la fois les données et la manière dont les données sont transportées. Cependant, le standard n'est pas encore au stade normatif.

Standard CDA	CDA propose des modèles de contenu mais ne spécifie pas le transport des données.	Certains modèles se rapprochent du périmètre d'OncoFAIR mais ils nécessiteraient de nombreuses adaptations pour couvrir toutes les données.	Le standard est mature et largement utilisé dans les secteurs clinique, sanitaire et médico-social. Il dispose de plus d'un ensemble d'outils pour faciliter la création, la maintenance et les tests de ces documents.
Modèle mCode (FHIR R4)	mCode propose de nombreux profils, dont certains pour le traitement par chimiothérapie. Ils se basent sur les ressources MedicationAdministration et MedicationRequest	Il n'est pas possible d'étendre mCode à un usage français car il se base sur des profils spécifiques au territoire américain. De plus, les terminologies utilisées ne sont pas toujours alignées avec les terminologies françaises ou européennes. Il est en revanche possible de faire un profil équivalent avec nos besoins, afin de maximiser la compatibilité avec mCode.	mCode est un projet intéressant, mais est spécifique au contexte géographique américain. Il ne peut pas servir de modèle pour les données OncoFAIR.

Modèle OSIRIS (FHIR R4)	OSIRIS offre une bonne base pour la modélisation des données de chimiothérapie.	Le niveau de granularité d'OncoFAIR est plus fin que celui d'OSIRIS mais il est possible de se baser sur certains éléments d'OSIRIS pour OncoFAIR.	Le modèle et sa modélisation FHIR sont en cours d'évolution. OSIRIS ne couvre pas le périmètre de chimiothérapie. Cependant, un raccordement est possible entre les 2 projets et est en cours de discussion entre les acteurs du projet OncoFAIR et l'INCa.
Modèle OMOP-CDM	OMOP propose de mapper les données vers un nouveau format commun, tout en conservant une copie des données d'origine.	Il serait possible de proposer un mapping des données de chimiothérapie vers un format OMOP-CDM.	Toutes les données de chimiothérapie ne peuvent pas être converties en format OMOP-CDM car le modèle ne permet pas de renseigner les données de prescription, cela impliquerait donc de perdre des informations de soin pourtant utiles.
Profil IHE MPD (FHIR R5)	Le profil IHE MPD propose 3 profils dont 2 qui sont basés sur des ressources utilisées au sein d'OncoFAIR : Medication et MedicationRequest.	Le profil IHE MPD est encore en cours de construction, cependant, étant donné que les profils actuels ne sont pas très contraignants, OncoFAIR pourrait se baser sur ces profils.	Le profil IHE MPD pourrait être une bonne base de départ car il permet de standardiser les échanges sur la prescription et la dispensation de médicaments. Cependant, hériter d'un profil en cours de développement comporte des risques, car des changements futurs peuvent nécessiter des ajustements constants dans le modèle OncoFAIR. Le groupe de travail en cours est donc suivi avec attention mais le guide d'implémentation actuel ne peut pas servir de base aux travaux OncoFAIR.

Profil IHE RWD (FHIR R4)	Le profil IHE RWD définit des profils et des critères de recherche dans le but de permettre la réutilisation secondaire des données à des fins de recherche clinique.	Les profils RWD couvrent une partie du périmètre OncoFAIR.	Le profil RWD est délibérément conçu pour être général, il définit un ensemble minimal d'éléments nécessaires pour permettre la réutilisation secondaire des données à des fins de recherche clinique. Cependant, ce guide ne couvre pas certains aspects techniques et ne couvre pas totalement les cas d'usage OncoFAIR.
Langage CQL	CQL est un langage axé sur la qualité clinique et destiné aux auteurs d'artefacts de mesure et d'aide à la décision.	CQL est davantage créé pour son utilisation lors de l'aide à la décision plus que pour la recherche et l'exécution de requêtes d'entrepôts de données de santé.	CQL nécessite une configuration particulière d'un serveur FHIR et la connaissance du langage pour permettre la création de requête. Il pourra être utilisé dans un second temps pour affiner et étendre le processus de requêtage.
Bonnes pratiques FHIR for FAIR	Le guide d'implémentation regroupe des recommandations et bonnes pratiques, ainsi qu'un cas d'usage.	Les recommandations peuvent être suivies lors de la rédaction d'un guide d'implémentation.	Ce guide peut nous permettre d'améliorer la FAIRness de nos travaux (FHIR).
Domaine IHE QRPH	Le domaine IHE QRPH propose des profils pour répondre aux différents cas d'usage d'utilisation secondaires des données cliniques.	Les profils existants sont assez spécifiques, ils ne couvrent pas entièrement le périmètre d'OncoFAIR.	Aucun profil QRPH ne correspond totalement avec le périmètre OncoFAIR.

Initiative CDISC	CDISC propose un ensemble de standards ayant pour but d'assurer l'interopérabilité des données dans le domaine de la recherche clinique, en couvrant chaque étape du processus d'un essai clinique.	La conversion des données de santé en CDISC perdrait une grande partie des informations récoltées lors du soin des patients.	CDISC a une utilité limitée pour l'utilisation secondaire des données de santé.
------------------	---	--	---

Tableau 3 : Comparaison des standards dans le cadre d'OncoFAIR

5. Conclusion

Ce document a présenté une analyse de modèles et de standards très variés, qui pouvaient se rapprocher de notre sujet sur différents aspects : via le domaine étudié l'oncologie (mCODE, OSIRIS, PN13), la réutilisation des données (Real World Data), la recherche clinique et la qualité des données (CDISC), la création de requêtes complexes (CQL), les entrepôts de données de santé (OMOP-CDM), les principes FAIR (FHIR FOR FHIR), ou bien encore des standards très génériques et largement adoptés (FHIR, CDA).

Ces standards ont été évalués sur des critères de maturité et d'adoption, sur leur visibilité et leur réactivité ; ainsi que sur leur pertinence face aux besoins identifiés.

Aucun des modèles de données étudiés dans ce document ne peut être utilisé en l'état pour couvrir les données du projet OncoFAIR : mCODE est spécifique au contexte américain, OMOP ne couvre pas les données de chimiothérapie ; seul le modèle OSIRIS se rapproche des données à couvrir par OncoFAIR et des travaux sont donc menés entre les membres des projets OncoFAIR et OSIRIS afin de raccorder les deux modèles.

Aucun des profils IHE étudiés ne couvre les cas d'usage d'OncoFAIR, sauf MPD qui est en cours d'élaboration. Les groupes de travail autour du profil MPD sont donc suivi avec attention et le présent document sera mis à jour lorsque le profil sera finalisé.

Les 3 standards étudiés, PN13, FHIR et CDA montrent qu'ils sont tous des candidats possibles. Cependant, PN13 est limité au contexte national et n'a pas la capacité de couvrir les besoins métier émergents (ligne de traitement, localisation de la zone à traiter, ...). CDA ne couvre que les données et non le transport et nécessiterait de nombreuses adaptations pour couvrir les données OncoFAIR ; les choix récents au niveau européen ne sont par ailleurs pas en faveur de CDA mais de FHIR. FHIR est le standard qui propose une base la plus complète et qui sera adaptable le plus facilement dans le cadre d'OncoFAIR. FHIR R5 présente de nouveaux éléments dans des ressources clés pour le projet OncoFAIR ; il sera donc préféré à FHIR R4.

De nombreuses initiatives, en particulier liées au standard FHIR, ont été analysées dans cette étude. Les bonnes pratiques énoncées dans FHIR for FAIR seront suivies dans la suite des travaux OncoFAIR. Le langage CQL n'est pas retenu en première intention pour le requêtage de l'entrepôt mais il pourra être étudié dans un second temps pour élargir le champ des possibilités de requêtage.