NORME INTERNATIONALE

ISO 13606-1

Deuxième édition
2019-06

Informatique de santé — Communication du dossier de santé informatisé —

Partie 1: Modèle de référence

Health informatics — Electronic health record communication — Part 1: Reference model

Numéro de référence
ISO 13606-1:2019(F)

© ISO 2019



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **v**
Introduction ..... **vi**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
3.1 Acteurs 2
3.2 Concepts et termes 3
3.3 Gestion des informations 3
3.4 Confidentialité et sécurité 5
3.5 Gestion de processus 6
4 Abréviations **6**
5 Vue d'ensemble **7**
5.1 Vue d'ensemble du modèle de référence 7
5.2 Représentation des rôles et responsabilités au sein de l'EHR _EXTRACT 8
5.2.1 Généralités 8
5.2.2 Acteurs du processus de soins proprement dit 9
5.2.3 Acteurs contribuant au processus de documentation des soins dans le DSI 9
5.2.4 Acteurs confirmant la validité de la documentation du DSI 9
5.2.5 Sujet des soins 9
5.2.6 Compositeur 10
5.2.7 Consignateur 11
5.2.8 Objet de l'information 11
5.2.9 Émetteur d'informations 11
5.3 À propos de l'utilisation de types de données dans le présent document 11
6 Propriétés communes des éléments du dossier **12**
6.1 Éléments de base, éléments du dossier et éléments de structure 12
6.1.1 Généralités 12
6.1.2 Élément de base 14
6.1.3 Élément du dossier de santé informatisé 16
6.1.4 Élément de structure 17
6.2 Attestation 18
6.2.1 Généralités 18
6.2.2 Informations d'attestation 19
6.3 Informations d'expertise 21
6.4 Lier les éléments de dossier 23
6.4.1 Généralités 23
6.4.2 Utilisations du lien 24
6.4.3 Communiquer des éléments de dossier référencés 26
6.4.4 Lien 26
6.4.5 Lien externe 27
7 Éléments et valeurs des données **28**
7.1 Généralités 28
7.2 Valeur de données 29
7.2.1 Booléen 30
7.2.2 Pièce jointe 31
7.2.3 Chaîne 33
7.2.4 Texte simple 34
7.2.5 Valeur codée simple 35
7.2.6 Valeur codée 36
7.2.7 Identifiant d'instance 39
7.2.8 URI 41
7.2.9 Quantité physique 42

© ISO 2019 – Tous droits réservés

7.2.10 Durée 43
7.2.11 Réel 44
7.2.12 Entier 45
7.2.13 Date et heure 45
7.2.14 Date 46
7.2.15 Heure 47
7.2.16 Moment 48

8 Éléments du DSI 49
8.1 Généralités 49
8.2 Dossier 50
8.2.1 Généralités 50
8.2.2 Dossier 50
8.3 Compositions 52
8.3.1 Généralités 52
8.3.2 Composition 52
8.4 Contenu et sections 53
8.4.1 Généralités 53
8.4.2 Contenu 54
8.4.3 Section 55
8.5 Entrées 55
8.5.1 Généralités 55
8.5.2 Entrée 56
8.6 Items et grappes 57
8.6.1 Item 57
8.6.2 Grappe 58
8.7 Élément 59

9 Extrait de DSI 60
9.1 Généralités 60
9.2 Extrait de DSI 60
9.3 Ensemble d'éléments extrait 62
9.4 Extrait démographique 62

10 Données démographiques 64
10.1 Généralités 64
10.2 Dossier démographique 65
10.3 Entité démographique 66
10.4 Item démographique 67
10.5 Grappe démographique 68
10.6 Élément démographique 69

11 Conformité 70

Annexe A (informative) **À propos des profils de types de données de l'ISO 21090:2011 71**

Annexe B (informative) **Alignement sur la norme FHIR HL7 75**

Annexe C (informative) **Interopérabilité inter-domaine 76**

Bibliographie 81

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 13606-1:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont récapitulées dans l'Introduction.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 13606 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

Introduction

0.1 Préface

L'objet général du présent document est de définir une architecture d'information rigoureuse et durable destinée à communiquer tout ou partie du Dossier de Santé Informatisé (DSI) d'un seul sujet des soins (patient) ou d'un groupe de patients dont les informations peuvent devoir être communiquées ensemble (par exemple une famille). Le but est de permettre l'interopérabilité des systèmes (voir l'Annexe C) et des composants nécessitant de transmettre (accès, transfert, ajout ou modification) les données du DSI:

— en préservant le sens médical original que l'auteur a voulu donner;

— en intégrant les nécessaires métadonnées de provenance afin d'informer le destinataire ou le système destinataire du contexte dans lequel les données du DSI ont été obtenues et composées;

— en respectant et en communiquant la confidentialité des données voulue par l'auteur et le sujet des soins.

Le présent document considère le DSI comme un enregistrement pérenne et longitudinal de la santé et des soins prodigués, le plus souvent relatifs à un sujet des soins individuel (le patient), s'étendant potentiellement à plusieurs structures de soins ou à plusieurs pays, créé et conservé dans un ou plusieurs systèmes physiques. Il apporte les informations nécessaires aux soins médicaux futurs de chaque sujet ainsi que, à titre médicolégal, l'enregistrement des soins qui lui ont été dispensés. Cette définition correspond à celle donnée dans l'ISO 18308:2011 (Exigences relatives à une architecture de l'enregistrement électronique en matière de santé).

Le présent document n'a pas pour vocation de spécifier l'architecture interne ou la conception de la base de données des systèmes ou des composants de DSI. Elle n'a pas non plus vocation à définir les types d'applications médicales susceptibles de demander ou de contribuer à des données de DSI dans des configurations, domaines ou spécialités en particulier. C'est pourquoi le modèle d'information proposé ici est nommé extrait de DSI et peut être employé pour définir un message, un document ou un schéma XML, ou une interface objet. Ceux-ci peuvent être utilisés pour communiquer des données de DSI entre deux référentiels, pour mettre à jour un référentiel de DSI centralisé régional ou national ou au sein d'un réseau réparti de composants, systèmes et services de DSI. Tandis qu'un service ou un système de DSI nécessite une interaction avec de nombreux autres services ou systèmes fournissant terminologie, connaissances médicales, recommandations, déroulement des tâches, sécurité, enregistrements de personnes, facturation, etc., le présent document n'aborde ces domaines que dans la mesure où une trace permanente desdites interactions est exigée dans le DSI lui-même, et exige l'établissement de caractéristiques spécifiques dans le modèle de référence pour permettre leur communication.

Même si le présent document peut apporter une contribution pratique et utile à la conception de systèmes de DSI, elle doit avant tout être mise en pratique comme un ensemble commun d'interfaces ou de messages externes bâtis sur des systèmes médicaux hétérogènes par ailleurs. Les composants pouvant prendre en charge une interface conforme au présent document sont non seulement les systèmes de dossiers de santé informatisés mais aussi d'autres services intergiciels tels que les composants de sécurité, les systèmes de recommandations et de déroulement des tâches, les services d'alerte et d'aide à la décision, les systèmes et applications de santé personnels, les capteurs et les dispositifs portables et les services de gestion de connaissances médicales. Le présent document peut également se révéler utile pour communiquer des données relatives à des personnes entre des systèmes de dossiers de santé informatisés et des registres de populations ainsi que pour mener des recherches (agréées) à l'aide de dossiers de santé informatisés.

Le présent document fait partie d'une série de normes en cinq parties, publiées conjointement par le CEN et l'ISO dans le cadre de l'Accord de Vienne.

Dans le présent document, la dépendance à l'une des autres parties de la série est explicitement indiquée là où elle s'applique.

0.2 Approche technique

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

Le présent document est la seconde version d'une norme originale publiée en 2007 par le CEN et en 2008 par l'ISO. La présente révision a pris en compte les expériences obtenues par les développeurs de systèmes de DSI et par les programmes de santé électroniques à grande échelle à partir de l'utilisation de la norme originale. Ces expériences ont été mises à profit par le biais d'une étude internationale, d'une large gamme d'entretiens en face à face, d'une revue de la littérature universitaire et d'interactions avec de nombreux experts actifs en R&D relative au DSI. Le présent document satisfait également aux exigences pertinentes de l'ISO 18308:2011 (Exigences relatives à une architecture de l'enregistrement électronique en matière de santé). La révision a tenu compte de et s'aligne le plus possible sur les autres normes et spécifications techniques du CEN et de l'ISO avec lesquelles le présent document peut aussi être utilisé, les normes terminologiques internationales et les normes émergentes de HL7: Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR). Les spécifications du présent document sont tirées de et s'alignent le plus possible sur les spécifications de modèles de référence publiées par la Fondation openEHR et sur les modèles d'archétypes publiés par la Fondation openEHR et par la Clinical Information Modeling Initiative (CIMI).

Le modèle d'information du présent document est un point de vue d'information du modèle de référence ISO pour un traitement réparti ouvert (ISO/IEC 10746-1:1998).

En raison de la diversité des systèmes de DSI déployés, le présent document considère la plupart des caractéristiques de la communication de DSI comme facultatives et non obligatoires. Cependant, il est nécessaire d'exprimer certaines exigences pour qu'un système destinataire de DSI puisse traiter de manière sûre des extraits de DSI. Cela est reflété par les propriétés obligatoires des modèles spécifiés dans les Parties 1, 2 et 4 de la série, ainsi que par les listes de termes normatifs (définis dans la Partie 3 de la série).

0.3 L'approche du modèle double

Le défi que représente l'interopérabilité des DSI a été d'élaborer une approche généralisable permettant de représenter de manière cohérente toutes les sortes imaginables de dossiers de santé. Cela nécessite de prendre en compte des dossiers provenant de n'importe quelle profession, spécialité ou service, tout en admettant que les ensembles de données, ensembles de valeurs, modèles de document, etc. de soins de santé, exigés par différents domaines de soins sont divers, complexes et changent fréquemment à mesure que la pratique clinique et les connaissances médicales avancent. Cette exigence est inhérente au défi largement reconnu que représente l'interopérabilité sémantique pour l'informatique de la santé.

L'approche adoptée par la présente série de nomes distingue le modèle de référence, défini dans le présent document et utilisé pour représenter les propriétés génériques des informations du dossier de santé, et des archétypes (conformes au modèle d'archétype, défini dans la Partie 2 de la présente série) qui sont des métadonnées servant à représenter les caractéristiques spécifiques de différentes catégories de données de soins de santé, susceptibles de nécessiter une représentation pour répondre aux exigences de chaque profession, spécialité ou service particulier.

Le modèle de référence représente les caractéristiques globales des éléments des dossiers de santé, leur mode d'agrégation, et les informations contextuelles exigées pour satisfaire aux exigences relatives à l'éthique, au droit et à la provenance. Ce modèle définit un ensemble de classes formant les briques de base génériques du DSI. Il reflète les caractéristiques stables d'un dossier de santé informatisé et est prévu pour être imbriqué dans un environnement de DSI réparti (fédéré, par exemple) sous la forme de messages ou d'interfaces spécifiques (tels que spécifiés dans la Partie 5 de la présente série).

Il est nécessaire de compléter le modèle d'information générique par un mode formel de communication et de partage de la structure organisationnelle de classes prédéfinies de fragment du DSI correspondant aux ensembles d'éléments du dossier constitués lors de situations cliniques particulières. Il s'agit de combinaisons pré-coordonnées des hiérarchies RECORD_COMPONENT nommées et convenues au sein d'une communauté afin d'assurer l'interopérabilité, l'homogénéité et la qualité des données.

Un archétype représente la définition formelle de combinaisons préétablies de classes considérées comme des briques de base définies dans le modèle de référence pour des domaines ou des organisations médicaux particuliers. Un archétype représente l'expression formelle d'un concept de domaine distinct, exprimé sous forme de contraintes imposées aux données dont les instances se conforment au modèle de référence. Pour un EHR_EXTRACT, tel que défini dans le présent document, une instance d'archétype

© ISO 2019 – Tous droits réservés

spécifie (et contraint efficacement) une hiérarchie particulière de sous-classes RECORD_COMPONENT, par définition ou contrainte imposée à leurs noms et autres valeurs d'attribut pertinentes, optionalité et cardinalité en tout point de la hiérarchie, types de données et gammes de valeurs que les valeurs de données de l'ELEMENT peuvent prendre, ainsi que d'autres contraintes.

Le présent document reconnaît que les archétypes (ou les modèles cliniques équivalents) ne sont pas toujours directement intégrés aux architectures des systèmes de dossiers de santé informatisés actuels. Le présent document ne rend donc pas obligatoire l'utilisation des archétypes dans ces systèmes. Elle exige toutefois que les modèles d'information cliniques ou les équivalents (données, agrégations de données, contraintes de valeur de données, associations terminologiques, unités de mesure, etc.) qui ont été utilisés pour générer un EHR_EXTRACT soient eux-mêmes créés et communiqués ou référencés dans chaque EHR_EXTRACT. Ces archétypes communiqués ou référencés doivent être conformes à la Partie 2 de la présente série de normes et peuvent être communiqués par l'intermédiaire d'une interface conforme à la Partie 5 de la présente série de normes.

0.4 Présentation générale de la hiérarchie du dossier relatif à EHR_EXTRACT

Les informations contenues dans un dossier de santé sont, par nature, structurées hiérarchiquement. Les observations, les intentions et le raisonnement médicaux peuvent avoir une structure simple ou plus complexe. Ces éléments, figurant généralement sous des en-têtes, sont contenus dans des «documents» comme les notes de consultation, les lettres et les comptes rendus. Ces documents sont habituellement rangés dans des classeurs; plusieurs classeurs peuvent concerner un sujet des soins au sein d'une même structure de soins (par exemple, un classeur pour la médecine, un classeur pour les soins infirmiers et un autre pour l'obstétrique).

Le modèle de référence de communication de DSI doit refléter cette structure et cette organisation hiérarchiques, satisfaire aux exigences publiées afin d'être fidèle au contexte médical original et garantir que la signification est conservée lorsque les dossiers sont échangés entre des systèmes médicaux hétérogènes. Pour ce faire, le modèle décompose de manière formelle la hiérarchie du DSI en parties dont il a été constaté qu'elles pouvaient assurer une mise en correspondance cohérente avec la manière dont des DSI individuels sont organisés dans des systèmes de DSI hétérogènes.

Ces parties sont résumées dans le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 — Principaux éléments hiérarchiques du modèle de référence de l'extrait de DSI

ÉLÉMENT HIÉRARCHIQUE DU DSI	DESCRIPTION	EXEMPLES
EHR_EXTRACT	Le conteneur au plus haut niveau de tout ou partie du DSI d'un seul sujet des soins ou d'un groupe de sujets des soins (comme une famille), destiné à la communication entre un système émetteur de DSI et un système destinataire de DSI.	(Sans objet)
FOLDER	Organisation de haut niveau à l'intérieur d'un DSI, le divisant en compartiments relatifs aux soins dispensés à un seul sujet des soins pour une seule affection par une équipe ou un établissement de santé, ou au cours d'une période de temps définie, telle que, par exemple, un épisode de soins.	Traitement du diabète, Schizophrénie, Cholécystectomie, Pédiatrie, Hôpital Saint Michel, Classeur MG, Épisodes 2000-2001.
COMPOSITION	L'ensemble d'informations consigné dans un DSI par un agent, suite à une seule rencontre médicale ou séance de documentation de dossier.	Note d'évolution, formulaire de résultat d'essai de laboratoire, compte-rendu radiologique, demande de consultation, consultation, lettre d'adressage, lettre de sortie, évaluation de l'état fonctionnel, bilan de diabète.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

Tableau 1 *(suite)*

ÉLÉMENT HIÉRARCHIQUE DU DSI	DESCRIPTION	EXEMPLES
SECTION	Données de DSI dans une COMPOSITION appartenant à un en-tête médical, reflétant généralement le flux d'informations collectées au cours d'une rencontre médicale, ou structurées pour en faciliter la lecture ultérieure par l'œil humain.	Motif de la rencontre, Antécédents, Antécédents familiaux, indication d'allergies, symptômes subjectifs, constatations objectives, Analyse, Plan, Traitement, Régime, Posture, Examen abdominal, Examen rétinien.
ENTRY	Les informations enregistrées dans un DSI suite à un acte médical, une observation, une interprétation médicale ou une intention. Également désigné par le vocable «donnée de consultation».	Un symptôme, une observation, un résultat d'essai, un médicament spécifié, une réaction allergique, un diagnostic, un diagnostic différentiel, formule leucocytaire, mesure de la pression artérielle.
CLUSTER	Moyen permettant d'organiser des structures de données multiples emboîtées telle une série chronologique, et de représenter les colonnes d'un tableau.	Résultats d'audiogramme, interprétation d'électroencéphalogramme, diagnostics différentiels comparatifs.
ELEMENT	La ramification distale de la hiérarchie de DSI, contenant une seule valeur de donnée.	Pression artérielle systolique, pouls, nom du médicament, symptôme, poids corporel.

Un EHR_EXTRACT contient des données de DSI de COMPOSITION, organisées selon une hiérarchie de FOLDER.

Les COMPOSITION contiennent des ENTRY, facultativement contenues dans une hiérarchie SECTION.

Les ENTRY contiennent des ELEMENT, facultativement contenus dans une hiérarchie CLUSTER.

Représentation de la participation: Le modèle de référence de la version précédente de la présente norme indiquait des classes explicites au niveau de certaines parties de la hiérarchie d'éléments du dossier, grâce auxquelles il était possible de représenter l'identité et les rôles joués par les acteurs contribuant aux soins de santé et à leur documentation. Dans la présente version du modèle de référence, la classe LINK est destinée à être utilisée pour référencer les entités démographiques. Les rôles joués par ces entités peuvent être étiquetés au moyen des listes de termes étendues définies dans la Partie 3 de la présente série de normes. Ce mécanisme mis à jour offre une plus grande flexibilité que la version précédente concernant l'endroit où les références à ces entités démographiques peuvent être représentées dans la hiérarchie d'éléments du dossier.

Représentation du contexte: Toute référence à l'EHR_EXTRACT autre que les RECORD_COMPONENT qui sont associés au contenu communiqué, par exemple par le biais de la hiérarchie de RECORD_COMPONENT et des cibles LINK. Si le service d'échange de DSI (par exemple tel que spécifié dans la Partie 5) autorise l'accès aux éléments référencés, tout utilisateur est capable d'accéder à et de revoir toute zone de contenu supplémentaire non incluse à l'origine. (Les archétypes rassemblent les éléments clés du contexte de documentation immédiat.)

Représentation de l'authenticité: Chaque EHR_EXTRACT peut contenir des vues soumis à essaies: elles peuvent être en PDF ou html ou d'autres rendus qui constituent la représentation authentique de ce qui est vu par l'auteur original. La preuve peut également être incluse en option, qui est la preuve d'une signature numérique.

Les EHR_EXTRACT sont créés à des fins spécifiques et ne garantissent pas automatiquement qu'ils soient adaptés à d'autres fins.

0.5 Récapitulatif des modifications apportées à la présente édition

Le domaine d'application de toutes les parties reste le même.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

L'objectif de cette révision est de:

— obtenir un retour de la part des implémenteurs sur les expériences de l'adoption de la version publiée de la série de normes 13606;

— simplifier le modèle de référence en supprimant les propriétés qui ne se sont pas révélées utiles aux implémenteurs;

— améliorer le modèle démographique pour prendre en charge l'utilisation d'archétypes démographiques;

— améliorer l'alignement sur le système de concepts de l'ISO 13940 pour prendre en charge la continuité des soins (Contsys);

— aligner les types de données sur les types de données harmonisés de l'ISO 21090 pour l'échange d'informations (voir l'Annexe A);

— préparer le terrain pour l'alignement sur la FHIR HL7;

— mettre à jour le modèle d'archétype pour l'aligner sur le modèle d'objet d'archétype 2.0 d'openEHR;

— inclure des archétypes de référence pour les informations communément nécessaires (par exemple démographiques);

— mettre à jour le modèle de rapport d'expertise pour l'aligner sur l'ISO 27789 Historique d'expertise des dossiers de santé informatisés et la série ISO 22600 Gestion de privilèges et contrôle d'accès.

Modifications du modèle de référence

Base Component (Élément de base)

Une classe Base Component a été introduite plus haut dans la hiérarchie que Record Component, qui a un identifiant unique, des informations sur l'historique de version et des informations d'attestation.

Cela permet de gérer et d'attester la version de toutes les structures dans un extrait de DSI, y compris LINK et les informations démographiques, ainsi que la famille d'origine des éléments de dossier.

Record Component (Élément du dossier)

Plusieurs propriétés qui ne se sont pas révélées utiles ont été supprimées de Record Component.

Il est important de comprendre que le modèle désigne maintenant la sémantique des éléments de dossier par l'intermédiaire de l'ID d'archétype, ce qui évite la duplication et les éventuels conflits entre étiquettes sémantiques telles que nom et signification.

L'expérience montre que ces différentes propriétés ne sont pas utilisées correctement et entraînent des pratiques incohérentes.

Une consultation des fournisseurs et des prestataires qui n'ont pas l'intention d'utiliser les archétypes a confirmé qu'ils peuvent créer une bibliothèque d'archétypes correspondant à leurs structures de données, s'ils choisissent d'adopter la présente série de normes.

Les propriétés relatives à la sensibilité et à l'ID de politique ont été déplacées dans Composition, pour éviter le risque d'une Composition contenant des données de politiques mélangées et donc un accès différent par différentes parties.

Structure Component (Élément de structure)

Une classe parent générique Structure Component est maintenant la classe parent universelle de tous les éléments de dossier et les classes démographiques.

Toutes ces classes héritent d'un ID d'archétype, qui permet maintenant de définir les structures démographiques par l'intermédiaire d'archétypes. Cette demande de modification était très demandée.

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

EHR_Extract (Extrait de DSI)

Le critère Extract a été supprimé, les implémenteurs ne le trouvant pas très utile.

EHR_EXTRACT peut maintenant contenir un ensemble d'éléments de DSI extraits, et peut donc contenir des données sur de nombreux sujets des soins.

Folder (Dossier)

Folder a comme propriété sujet des soins, ce qui permet à un extrait de DSI de potentiellement contenir des informations sur plusieurs sujets des soins, par exemple une famille. Cette demande de modification était également très demandée.

L'extrait de DSI est un type de dossier contenant des métadonnées spécifiques sur la génération d'extraits.

Composition, Entry et Cluster (Composition, Entrée et Grappe)

Certaines propriétés inutilisées ont été supprimées de Composition, Entry et Cluster.

Il s'agit entre autres de session_time, obs_time. Il est préférable que ces dates et heures soient incluses dans les archétypes concernés, avec des noms et rôles précisément spécifiés.

Element (Élément)

La classe Element et sa contrepartie Demographic Element, sont plus précisément des ramifications distales avec moins de propriétés héritées et moins d'associations héritées qu'auparavant.

Il s'agit de répondre à un certain nombre de fournisseurs de TIC qui ont indiqué que l'élément d'origine contenait de trop nombreuses propriétés entraînant des pratiques d'adoption incohérentes.

Null flavour n'est plus une propriété explicite du modèle de référence. À la place, un archétype de référence a été défini à la Partie 3 pour permettre de déclarer Null non seulement au niveau de l'élément mais aussi plus haut dans la hiérarchie (par exemple déclarer qu'une grappe (Cluster) ou une entrée (Entry) n'est pas présente).

Data Value (Valeur de données)

Les valeurs de données sont maintenant toutes représentées sous forme de sous-ensemble contraint des types de données dans l'ISO 21090, conformément à son mécanisme de profilage (voir Annexe A).

Demographics (Données démographiques)

Plutôt que dans un paquet séparé, les entités démographiques sont représentées au moyen de classes qui héritent de nombreux mécanismes identiques à ceux des éléments de dossier, ce qui simplifie leur adoption.

Cela signifie également que les entrées démographiques dans un extrait démographique peuvent maintenant être soumis à essaies, identifiées de façon unique et leur version gérée.

Il est maintenant bien plus simple de se référer spécifiquement à des acteurs dans des rôles et dans des contextes de soins, dans le cas où les acteurs remplissent plusieurs rôles et travaillent dans différents contextes de soins au fil du temps, ce qui est relativement courant.

Link (Lien)

La classe Link a été simplifiée mais enrichie afin que les liens aient un identifiant unique et puissent être versionnés et soumis à essais.

Les liens peuvent relier tout élément identifié y compris les entités démographiques, qui sont aujourd'hui le moyen de représentation des participations le plus répandu. Il s'agissait d'une demande de modification importante et soutenue, en vue de corriger une partie moins bien modélisée de la norme précédente.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

Le vocabulaire de LINK a été largement étendu dans la Partie 3, et aligné lorsque nécessaire sur Contsys.

Les LINK peuvent continuer d'être utilisés pour représenter des relations médicalement pertinentes entre des parties d'un dossier, de point à point ou en liaison.

Les classes précédentes FUNCTIONAL_ROLE et RELATED_PARTY ont été supprimées, puisque le lien avec les entités démographiques peut maintenant être fait par l'intermédiaire d'instances d'archétypes DEMOGRAPHIC ENTITY reliées au RECORD_COMPONENT concerné par LINK.

Une nouvelle classe EXTERNAL_LINK permet d'inclure des références à des données non DSI telles que des protocoles de soins, des rapports de sécurité ou des publications universitaires.

Audit information (Informations d'expertise)

La classe audit info est maintenant alignée sur l'ISO 27789, comme le modèle d'expertise correspondant de la Partie 4 de la présente série de normes.

0.6 Relations entre la présente norme et d'autres normes pertinentes

— Les types de données utilisés dans le présent document sont un profil de l'ISO 21090 Informatique de santé — Types de données harmonisées pour une interchangeabilité d'informations.

— L'alignement est entrepris spécifiquement sur l'ISO 13940 Informatique de santé — Système de concepts en appui de la continuité des soins (Contsys). Tous les termes et définitions de la série de normes ont été harmonisés dans les cinq parties, la majorité des termes se trouvant dans la Partie 1. Tous ont été alignés sur Contsys.

— Un important projet de profil FHIR 13606 est en cours au sein de HL7 (voir Annexe B). La capacité à créer ce profil n'a permis d'identifier aucun défi particulier. Il existe cependant quelques domaines d'alignement de mise en correspondance qui nécessitent d'autres travaux entre l'ISO 13606 et HL7.

— Les Parties 1 et 4 sont alignées sur l'ISO 27789 Informatique de santé — Historique d'expertise des dossiers de santé informatisés. L'alignement de la Partie 4 a été maintenu sur l'ISO 22600 Informatique de santé — Gestion de privilèges et contrôle d'accès.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

Informatique de santé — Communication du dossier de santé informatisé —

Partie 1: Modèle de référence

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie un moyen de communication de tout ou partie du dossier de santé informatisé (DSI) d'un seul ou de plusieurs sujets des soins identifiés entre systèmes de DSI, ou entre des systèmes de DSI et un référentiel de données de DSI centralisé.

Il peut également être utilisé pour la communication de DSI entre un système ou référentiel de DSI et des applications médicales ou composants intergiciels (tels que des composants d'aide à la prise de décision) ou des applications et appareils de santé personnels nécessitant d'avoir accès aux ou de fournir des données de DSI, ou pour la représentation des données de DSI dans un système réparti (fédéré).

Le présent document est destiné à être principalement utilisé pour prendre en charge les soins directs dispensés à des personnes identifiables ou les soins auto-administrés par les personnes elles-mêmes, ou les systèmes d'observation de la population tels que les registres de maladies et l'observation de la santé publique. L'utilisation des dossiers de santé pour d'autres finalités telles que l'enseignement, l'évaluation médicale, l'administration et l'établissement de rapports, la gestion des services de santé, la recherche et l'épidémiologie, qui nécessitent l'anonymisation ou l'agrégation de dossiers individuels de personnes physiques ne constitue pas l'objet du présent document; néanmoins, ces applications secondaires sont susceptibles de trouver un intérêt à ce document.

La présente Partie 1 de la série en plusieurs parties est une spécification de point de vue d'information telle que définie par le Traitement réparti ouvert — Modèle de référence: Aperçu général (ISO/IEC 10746-1). Le présent document n'a pas pour vocation de spécifier l'architecture interne ou la conception de la base de données des systèmes de DSI.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 21090:2011, *Informatique de santé — Types de données harmonisées pour une interchangeabilité d'informations*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp;

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.1 Acteurs

3.1.1
attestateur
acteur (personne) qui certifie et enregistre la responsabilité juridique attachée à une unité d'information en particulier

3.1.2
consignateur
agent (partie, dispositif ou logiciel) dont les actions ont eu pour résultat direct la consignation de données

3.1.3
compositeur
acteur de soins de santé en charge de la création, de la synthèse et de l'organisation des informations consignées dans un dossier de santé informatisé

Note 1 à l'article: Cet agent prend la responsabilité d'intégrer ces informations dans le DSI, même s'il n'en est ni l'émetteur, ni le consignateur.

3.1.4
émetteur de dossier de santé informatisé
acteur de soins de santé en possession légitime de données de dossier de santé informatisé et en état de les communiquer à une autre entité appropriée

3.1.5
prestataire de soins de santé
prestataire de soins
professionnel de santé
fournisseur de services de santé
fournisseur de soins de santé
acteur de soins de santé à qui un ou plusieurs mandats de période de soins peuvent être confiés

Note 1 à l'article: Le personnel d'une organisation de soins de santé considérée comme un prestataire de soins de santé peut inclure des professionnels de santé et d'autres professionnels qui participent à la prestation de soins de santé.

Note 2 à l'article: Le présent document ne comprend que deux spécialisations de prestataire de soins de santé. Cela n'a pas pour but d'exclure la possibilité d'autres spécialisations. Dans les juridictions où d'autres types d'acteurs de soins de santé sont inclus dans le concept de prestataire de soins de santé, les spécialisations nécessaires peuvent être ajoutées.

Note 3 à l'article: D'après cette définition, les organisations uniquement responsables du financement, du paiement ou du remboursement de la prestation de soins de santé ne sont pas des prestataires de soins de santé; aux fins du présent document, elles sont considérées comme des tiers de soins de santé.

[SOURCE: ISO 13940:2015]

3.1.6
rôle
fonction ou position

[SOURCE: ISO/HL7 21731:2014]

3.1.7
sujet des soins
sujet des soins de santé
patient, client
utilisateur de la prestation
acteur de soins de santé avec un rôle de personne, qui cherche à recevoir, reçoit ou a reçu des soins de santé

Note 1 à l'article: Un fœtus qui reçoit ou qui a reçu des soins de santé peut être considéré comme un sujet de soins.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

EXEMPLE Patient en traitement, client d'un kinésithérapeute, membre individuel d'une population faisant l'objet d'un examen de dépistage, membre individuel d'un groupe de personnes diabétiques assistant à une séance d'éducation médicale, personne demandant des conseils médicaux.

[SOURCE: ISO 13940:2015]

3.2 Concepts et termes

3.2.1
générique
s'applique aux exigences ou aux modèles d'information à travers les professions de santé, les domaines de santé et les pays où sont dispensés les soins

3.3 Gestion des informations

3.3.1
classe abstraite
classe qui ne peut pas être instanciée indépendamment

[SOURCE: ISO/IEC/IEEE 24765:2017, 3.24]

3.3.2
archétypes
instance individuelle d'un modèle d'archétype, spécifiant le concept clinique et les contraintes de valeur qui s'appliquent à une classe d'instances d'élément de dossier dans un extrait de DSI

3.3.3
modèle d'archétype
modèle d'informations des métadonnées permettant de représenter les caractéristiques propres à un domaine d'entrées de dossier de santé informatisé, par la spécification de valeurs ou de contraintes de valeur pour des classes et attributs du modèle de référence de dossier de santé informatisé

3.3.4
application cliente
application de santé qui sollicite des données de dossier de santé conservées dans un dossier de santé informatisé partageable

3.3.5
données
représentation réinterprétable d'une *information* (3.3.9) sous une forme conventionnelle convenant à la communication, à l'interprétation ou au traitement

Note 1 à l'article: Les données sont définies sans aucun contexte, de sorte qu'il soit impossible de donner leur signification en elle-même. Lorsqu'il existe une signification, il s'agit d'informations.

[SOURCE: ISO/IEC 2382 2015, 2121272]

3.3.6
référentiel de données
mécanisme identifiable pour le stockage des *données* (3.3.5)

Note 1 à l'article: Il s'agit de la définition du référentiel dans l'ISO 10303-22:1998.

[SOURCE: ISO 13940:2015]

3.3.7
données de soins de santé
données (3.3.5) produites lors d'activités de soins de santé

[SOURCE: ISO 13940:2015]

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.3.8
informations de soins de santé
informations (3.3.9) ayant trait aux soins de santé d'une personne

[SOURCE: ISO 13940:2015]

3.3.9
informations
connaissance concernant des objets qui, dans un contexte déterminé, a une signification particulière

Note 1 à l'article: Les faits, événements, choses, processus et idées, y compris les concepts, sont des exemples d'objets.

Note 2 à l'article: L'information désigne quelque chose qui a un sens. Les données peuvent être considérées comme une information une fois que leur signification est révélée.

[SOURCE: ISO 13940:2015]

3.3.10
traitement réparti
traitement de l'*information* (3.3.9) dans lequel des composants distincts peuvent être situés à différents endroits et dans lequel la communication entre les composants peut subir des retards ou des défaillances

[SOURCE: ISO/IEC 10746-2:2009]

3.3.11
dossier de santé
référentiel de données concernant la santé et les soins de santé d'un sujet des soins

Note 1 à l'article: Le terme de «dossier de santé informatisé» peut être utilisé pour désigner un dossier de santé où toutes les informations sont enregistrées sur un support informatique. Ce concept n'est toutefois pas formellement défini dans le présent document.

Note 2 à l'article: Un dossier de santé peut inclure, par exemple, des dossiers médicaux, des dossiers dentaires, des dossiers sociaux.

[SOURCE: ISO 13940:2015]

3.3.12
élément du dossier de santé
partie d'un *dossier de santé* (3.3.11) identifiable à des fins de référencement et de révision

Note 1 à l'article: Le présent document définit une spécialisation de l'élément du dossier de santé, à savoir l'élément du dossier informatisé. Toutefois, comme le contenu d'un dossier de santé ne se limite pas à des informations électroniques, le contenu des éléments du dossier de santé peut se présenter sous d'autres formats que le format électronique.

Note 2 à l'article: Un élément de dossier de santé peut être lui-même le produit d'une agrégation de plusieurs éléments du dossier de santé.

[SOURCE: ISO 13940:2015]

3.3.13
dossier de santé informatisé
dossier de santé (3.3.11) dans lequel toutes les informations sont stockées sur des supports électroniques

3.3.14
système de dossier de santé informatisé
système destiné à enregistrer, extraire et manier des informations dans des *dossiers de santé informatisés* (3.3.13)

[SOURCE: ISO 18308:2011]

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.3.15
extrait du dossier de santé
partie ou intégralité d'un *dossier de santé* (3.3.11) extrait à des fins de communication

[SOURCE: ISO 13940:2015]

3.3.16
application de soins de santé
système permettant de collecter, d'enregistrer, de traiter et de présenter des *informations de soins de santé* (3.3.8) au moyen d'un ordinateur

Note 1 à l'article: Cette définition est basée sur la définition de l'application de l'ISO/IEC 19770-5:2015.

3.3.17
architecture d'informations
conception structurelle d'un espace d'informations destinée à faciliter l'exécution des tâches et l'accès intuitif au contenu

3.3.18
métadonnées
données (3.3.5) qui définissent et décrivent d'autres données

[SOURCE: ISO/IEC 11179-3:2013, 3.2.74]

3.3.19
interopérabilité sémantique
capacité de données partagées par des systèmes à être comprises au niveau de concepts de domaines complètement définis

[SOURCE: ISO 18308:2011]

3.3.20
vue
présentation alternative des *données* (3.3.5) pour un objectif différent

3.4 Confidentialité et sécurité

3.4.1
contrôle d'accès
ensemble des moyens garantissant que seules les entités autorisées peuvent accéder aux ressources d'un système de traitement de *données* (3.3.5), et ce seulement d'une manière autorisée

[SOURCE: ISO 17090-1:2013]

3.4.2
historique d'expertise
ensemble d'enregistrements d'expertise, provenant d'un ou de plusieurs rapports d'expertise, relatifs à un sujet de soins spécifique ou à un *dossier de santé informatisé* (3.3.13) en particulier

[SOURCE: ISO 27789:2013]

3.4.3
authentification
moyen pour une entité d'assurer la légitimité d'une identité revendiquée par l'association sécurisée d'un identifiant et de son authentifiant

[SOURCE: ISO 22600-3:2014]

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.4.4
autorisation
attribution de privilèges

[SOURCE: ISO 22600-1:2014]

3.4.5
confidentialité
propriété d'une *information* (3.3.9) qui n'est ni disponible, ni divulguée aux personnes, entités ou processus non autorisés

[SOURCE: ISO 7498-2:1989]

3.4.6
signature numérique
données (3.3.5) ajoutées à une unité de données, ou transformation cryptographique d'une unité de données, permettant à un destinataire de prouver la source et l'intégrité de l'unité de données et protégeant contre la contrefaçon (par le destinataire, par exemple)

[SOURCE: ISO 7498-2:1989]

3.4.7
respect de la vie privée
garantie de l'absence d'intrusion dans la vie privée ou les affaires d'un individu dans la mesure où cette intrusion résulterait de la collecte et de l'utilisation illégales et non fondées de *données* (3.3.5) relatives à cet individu

[SOURCE: ISO/IEC 2382-8:2015, 2126263]

3.5 Gestion de processus

3.5.1
attestation
action de certifier et d'enregistrer la responsabilité juridique attachée à une unité d'*information* (3.3.9) en particulier

3.5.2
processus de soins de santé
processus de soins
ensemble d'activités de soins de santé corrélées ou interactives, qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

Note 1 à l'article: Le type principal de processus de soins de santé est le processus clinique, qui possède un état de santé d'entrée et de sortie, et comprend toutes les activités se rapportant à un ou plusieurs problèmes de santé spécifiques.

Note 2 à l'article: Un processus de soins de santé n'est par définition pas limité à un seul prestataire de soins de santé ou aux limites d'une quelconque unité organisationnelle.

[SOURCE: ISO 13940:2015]

4 Abréviations

Pour les besoins du présent document, les abréviations suivantes s'appliquent.

© ISO 2019 – Tous droits réservés