
**Informatique de santé — Communication
des dossiers de santé informatisés —**

**Partie 1:
Modèle de référence**

Health informatics — Electronic health record communication —

Part 1: Reference model

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

ISO 13606-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b4d0cd64-7f75-4b66-a278-9d82e91fd1b6/iso-13606-1-2008>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 13606-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b4d0cd64-7f75-4b66-a278-9d82e91fd1b6/iso-13606-1-2008>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2012

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
0.1 Préface	v
0.2 L'approche technique	vi
0.3 L'approche du Modèle double	vi
0.4 Base des exigences relatives à la présente partie de l'ISO 13606	vii
0.5 Présentation générale de la hiérarchie du dossier relatif à l'extrait de DIS	viii
0.6 Description des classes principales du Modèle de référence	xi
0.7 Description des autres classes principales du modèle de référence	xvii
0.8 Approche des domaines de représentation spécifiques	xx
0.9 Comparaison entre l'ISO 13606-1 et l'EN 13606-1	xxvii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Abréviations	6
5 Conformité	7
5.1 Conformité du Système de DIS	7
5.2 Conformité des pays membres	8
6 Modèle de référence	8
6.1 Index relatif aux paquets	8
6.2 Paquet: Paquet EXTRACT	9
6.3 Paquet: Paquet DEMOGRAPHICS	26
6.4 Paquet: Paquet SUPPORT	34
6.5 Types de données primitifs	42
Annexe A (informative) Profil UML	43
Annexe B (informative) Relation avec d'autres normes	45
Annexe C (informative) Exemple clinique	60
Annexe D (informative) Correspondance avec diverses déclarations d'exigences	72
Bibliographie	82

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée 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.

L'ISO 13606-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

L'ISO 13606 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Informatique de santé — Communication des dossiers de santé informatisés*:

- iTeh STANDARD PREVIEW**
(standards.iteh.ai)
- *Partie 1: Modèle de référence*
 - *Partie 2: Spécification d'échange d'archétype*
 - *Partie 3: Archétypes de référence et listes de termes*
 - *Partie 5: Spécification d'interfaces*

Introduction

0.1 Préface

L'objet général de l'ISO 13606 est de définir une architecture d'information rigoureuse et durable destinée à communiquer tout ou partie du Dossier Informatisé de Santé (DIS) d'un seul sujet de soins (patient) afin de permettre l'interopérabilité des systèmes et composants nécessitant de transmettre (accès, transfert, ajout ou modification) les entrées du dossier DIS via des messages électroniques ou des objets répartis:

- en préservant le sens médical original que l'auteur a voulu donner;
- en reflétant la confidentialité des données voulue par l'auteur et le patient.

L'ISO 13606 n'a pas pour vocation de spécifier l'architecture interne ou la conception de la base de données des systèmes ou composants du DIS. Elle n'a pas non plus vocation à définir les types d'application médicale susceptible d'être requérante ou contributrice de données de DIS dans des configurations, domaines ou spécialités en particulier. C'est pourquoi le modèle d'information proposé ici est nommé Extrait de DIS et peut être employé pour définir un message, un document ou un schéma XML, ou une interface objet. Le modèle d'information de la présente partie de l'ISO 13606 correspond à un Modèle de référence ISO pour le point de vue informationnel contenu dans l'ISO RM-ODP de l'Extrait de DIS.

L'ISO 13606 envisage le DIS comme enregistrement de la santé et des soins prodigués relatifs à un sujet de soins individuel (le patient), enregistrement pérenne et longitudinal, 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 ce sujet ainsi que, à titre médico-légal, l'enregistrement des soins qui lui ont été dispensés. Tandis qu'un service ou un système de DIS nécessite une interaction avec de nombreux autres services ou systèmes fournissant terminologie, connaissances médicales, recommandations, déroulement des tâches, sécurité, enregistrements de personnes, facturation, etc., l'ISO 13606 n'aborde ces domaines que dans la mesure où une trace permanente desdites interactions est requise dans le DIS lui-même, et nécessite l'établissement de caractéristiques spécifiques dans le Modèle de référence pour permettre leur communication.

Même si l'ISO 13606 peut apporter une contribution pratique et utile à la conception de systèmes de DIS, 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.

La présente partie de l'ISO 13606 est la première partie à publier d'une série en cinq parties. Dans la présente partie de l'ISO 13606, la dépendance sur l'un des autres parties de la série est explicitement indiquée là où elle s'applique.

0.2 L'approche technique

L'ISO 13606 s'appuie d'une part sur l'expérience pratique acquise dans la mise en œuvre d'une prénorme européenne novatrice, l'ENV 13606 à laquelle elle succède, d'autres normes et spécifications liées au DIS pour communiquer tout ou partie des DIS de patients, de systèmes commercialisés et de pilotes démonstrateurs, et d'autre part sur les découvertes de la recherche menée pendant quinze années dans ce domaine. L'ISO 13606, bâtie sur l'ENV 13606, afin de la rendre plus rigoureuse et complète, de s'adapter aux nouvelles exigences identifiées, intégrer un moyen solide pour appliquer les modèles génériques aux domaines médicaux particuliers et permettre la communication à l'aide de messages conformes à la version 3 d'HL7. Elle comporte également une mise en correspondance avec la prénorme européenne innovante, pour faciliter la tâche des personnes ayant précédemment mis en œuvre des systèmes conformément à ses préconisations. L'approche technique de l'ISO 13606 a pris en compte plusieurs domaines d'exigence nouveaux.

- a) Outre la traditionnelle communication par messages entre systèmes médicaux isolés, le dossier informatisé de santé est mis en œuvre, dans certains cas, comme un composant intergiciel (serveur dossier) utilisant une technologie d'objets répartis et/ou de services web.
- b) Les «clients» de tels services dossier ne sont pas uniquement d'autres systèmes de dossier informatisé de santé, mais également d'autres services intergiciels comme les composants de sécurité, les systèmes de déroulement des tâches, les services d'alertes et de support de décision et d'autres agents apportant une connaissance médicale.
- c) Ces travaux du CEN et de l'ISO suscitent un large intérêt au niveau international et l'expérience précieuse de nombreux pays membres a permis d'apporter une contribution à l'ISO 13606.
- d) L'harmonisation avec l'HL7 version 3 a été considérée comme un but important pour permettre la conformité à la présente partie de l'ISO 13606 dans un environnement HL7 version 3.
- e) L'apport des travaux de recherche et développement (R&D), qui est à la base de l'ENV 13606, progresse depuis 1999 et il a été tenu compte des nouvelles contributions importantes dans ce domaine. La Fondation *Open EHR*, qui intègre des filières de recherche et développement en provenance d'Europe et d'Australie, en est un exemple.

En raison de la diversité des systèmes de DIS déployés, l'ISO 13606 considère la plupart des caractéristiques de la communication de DIS comme facultatives et non obligatoires. Cependant, il est nécessaire d'exprimer certaines exigences pour qu'un Système destinataire de DIS puisse traiter de manière sûre des Extraits de DIS. Ceci est reflété par les propriétés obligatoires des modèles spécifiés dans les Parties 1, 2 et 4, ainsi que par les listes de termes normatifs (définis dans la Partie 3).

Dans la pratique, l'ISO 13606 sera généralement adoptée conjointement à d'autres normes en matière d'informatique de la santé définissant des aspects particuliers de la représentation des données de santé. L'Annexe B explique la manière dont l'ISO 13606 peut être utilisée conjointement aux normes complémentaires de base, y compris le Modèle d'information de référence (RIM) HL7 Version 3, l'EN 14822-1, l'EN 14822-2, l'EN 14822-3, la CEN/TS 14822-4 (GPIC), la prEN 12967 (HISA) et la prEN 13940 (CONTSYS).

0.3 L'approche du Modèle double

Le défi que représente l'interopérabilité des DIS a été d'élaborer une approche généralisable permettant de représenter *de manière cohérente* toutes les sortes imaginables de dossier 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 cliniques, ensembles de valeurs, modèles de document, etc. requis 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 l'ISO 13606 distingue le Modèle de référence, défini dans la présente partie de l'ISO 13606, et utilisé pour représenter les propriétés génériques des informations du dossier de santé et des archétypes (se conformant au Modèle d'archétype, défini dans la Partie 2) qui sont des métadonnées servant à représenter les caractéristiques spécifiques de différentes catégories de données cliniques, 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 entrées des dossiers de santé, leur mode d'agrégation, et les informations contextuelles nécessaires 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 DIS. Il reflète les caractéristiques stables d'un dossier informatisé de santé et est prévu pour être imbriqué dans un environnement de DIS réparti (fédéré, par exemple) sous la forme de messages ou interfaces spécifiques (tels que spécifiés dans l'ISO 13606-5).

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 DIS correspondant aux ensembles de composants 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 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 la présente partie de l'ISO 13606, une instance d'archétype spécifique (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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b4d0cd64-7f75-4b66-a278-9d82e91fd16e/iso-13606-1-2008>

La présente partie de l'ISO 13606 reconnaît que les archétypes pourront à l'avenir être utilisés pour prendre en charge la communication entre certains systèmes de DIS, ou qu'ils pourront être utilisés comme une spécification de connaissances par certaines interfaces externes de système de DIS lors de la mise en correspondance de parties d'un DIS avec un EHR_EXTRACT, voire qu'ils pourront ne pas être utilisés du tout entre certains systèmes de DIS. La présente partie de l'ISO 13606 prend par conséquent en charge l'utilisation des archétypes, sans toutefois la rendre obligatoire. Une spécification relative à la communication des archétypes est définie dans la Partie 2.

0.4 Base des exigences relatives à la présente partie de l'ISO 13606

Depuis le début des années 1990, il est reconnu que la communication d'informations arbitraires du dossier de santé entre systèmes requiert une représentation générique adaptée. En Europe, cela a donné naissance à une succession de projets de recherche et développement parrainés par l'UE ainsi qu'à deux générations de normes CEN sur l'Informatique de la santé qui ont précédé la présente Norme internationale. Ces projets et normes ont cherché à définir les caractéristiques génériques des informations contenues dans un DIS et de résumer celles-ci dans les modèles d'information et modèles de message susceptibles de fournir une interface standard entre systèmes médicaux. La vision retenue pour ce travail a été de donner la possibilité à des systèmes médicaux variés et spécialisés d'échanger tout ou partie du DIS d'une personne d'une façon normalisée permettant la représentation rigoureuse et générique des valeurs de données et de l'organisation contextuelle des informations dans tout système émetteur. Un objectif complémentaire était de s'adapter à la nature évolutive des connaissances médicales et à la diversité inhérente à la pratique clinique.

Au cours de cette période, de nombreuses recherches approfondies sur les exigences du DIS relatives aux utilisateurs et aux structures de soins ont été effectuées dans le but de jeter un pont entre les besoins en informations des différentes spécialités couvrant les soins primaires, secondaires et tertiaires, ainsi qu'entre les professions et entre les pays. Ces exigences ont été distillées et analysées par des groupes d'experts, principalement en Europe, de façon à identifier les informations de base qui doivent être prises en compte dans l'architecture d'information du DIS pour

- saisir fidèlement le sens original que l'auteur a voulu donner à une entrée ou un ensemble d'entrées du dossier,
- fournir un cadre approprié aux besoins des professionnels et des structures de soins pour analyser et interpréter les DIS au niveau des personnes ou des populations,
- intégrer les dispositions à visée médico-légale nécessaires pour assurer une communication sûre et pertinente des entrées de DIS entre professionnels travaillant sur des sites identiques ou différents.

Ce travail inclut les projets GEHR [41, 48, 57], DSOI-SupA [36-38], Synapses [42, 43], I4C et Nora, ainsi que le travail réalisé en Suède par l'Institut suédois pour le développement des services de santé (SPRI). La liste des publications relatives à ces exigences clés est fournie dans la Bibliographie [51]. Ces exigences ont récemment été consolidées sur la scène internationale au sein de la spécification technique de l'ISO/TS 18308^[9].

Dans ce Modèle de référence, les exigences contextuelles clés du DIS relatives à ce concept de fidélité sont liées à un ensemble de classes briques de base logiques dotées d'attributs appropriés proposés à chaque niveau de la hiérarchie de l'extrait de DIS. L'ISO/TS 18308 a été adoptée comme ensemble d'exigences de référence pour étayer les caractéristiques contenues dans le présent Modèle de référence relatif aux communications de DIS. L'Annexe D du présent document comprend la mise en correspondance de ces exigences avec les constructions proposées dans le Modèle de référence.

0.5 Présentation générale de la hiérarchie du dossier relatif à l'extrait de DIS

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 patient 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 l'extrait de DIS 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 DIS en parties dont il a été constaté qu'elles pouvaient assurer une mise en correspondance cohérente avec la manière dont des DIS individuels sont organisés dans des systèmes de DIS hétérogènes.

Ces parties sont résumées dans le Tableau 1.

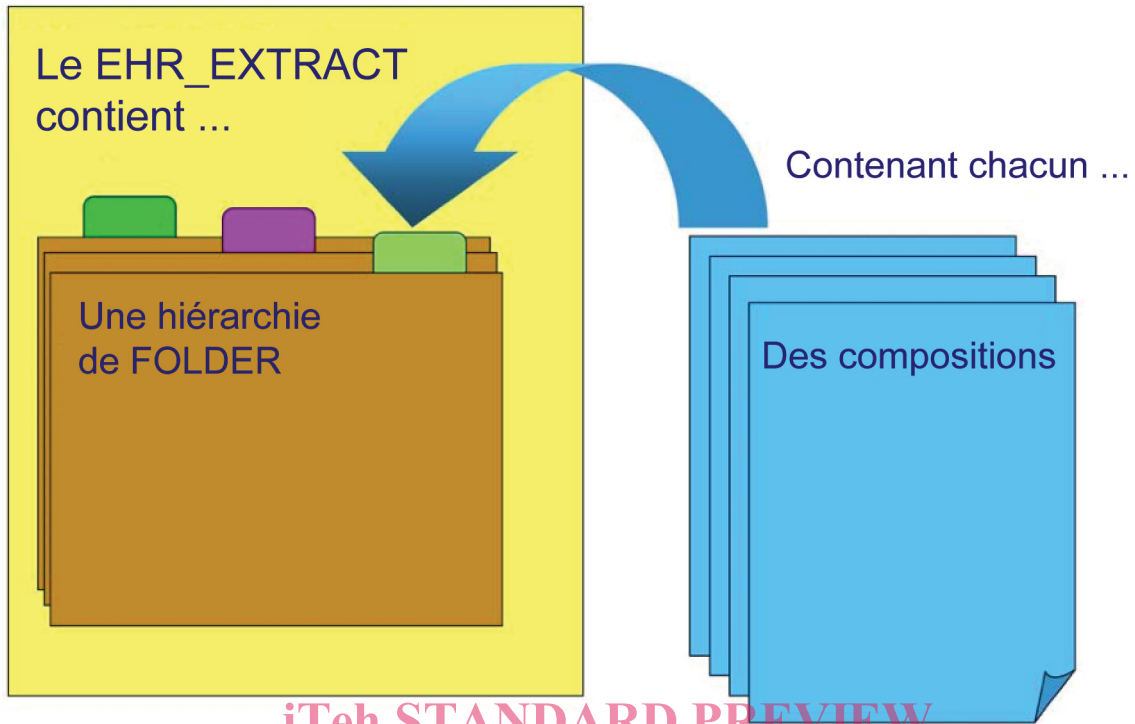
Tableau 1— Principaux composants hiérarchiques du Modèle de référence de l'extrait de DIS

Composant hiérarchique DU DIS	Description	Exemples
EHR_EXTRACT	Le conteneur au plus haut niveau de tout ou partie du DIS d'un seul sujet de soins, destiné à la communication entre un Système émetteur de DIS et un Système destinataire de DIS.	Sans objet
FOLDER	Organisation de haut niveau à l'intérieur d'un DIS, le divisant en compartiments relatifs aux soins dispensés 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, Italie
COMPOSITION	L'ensemble d'informations consigné dans un DIS 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
SECTION	Données de DIS 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 DIS 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 prescrit, 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 DIS, contenant une seule valeur de donnée.	Pression artérielle systolique, pouls, nom du médicament, symptôme, poids corporel

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

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

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



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Figure 1 — Diagramme de la hiérarchie d'Extrait de DIS (partie 1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b4d0cd64-7f75-4b66-a278-9d82e91fd1b6/iso-13606-1-2008>

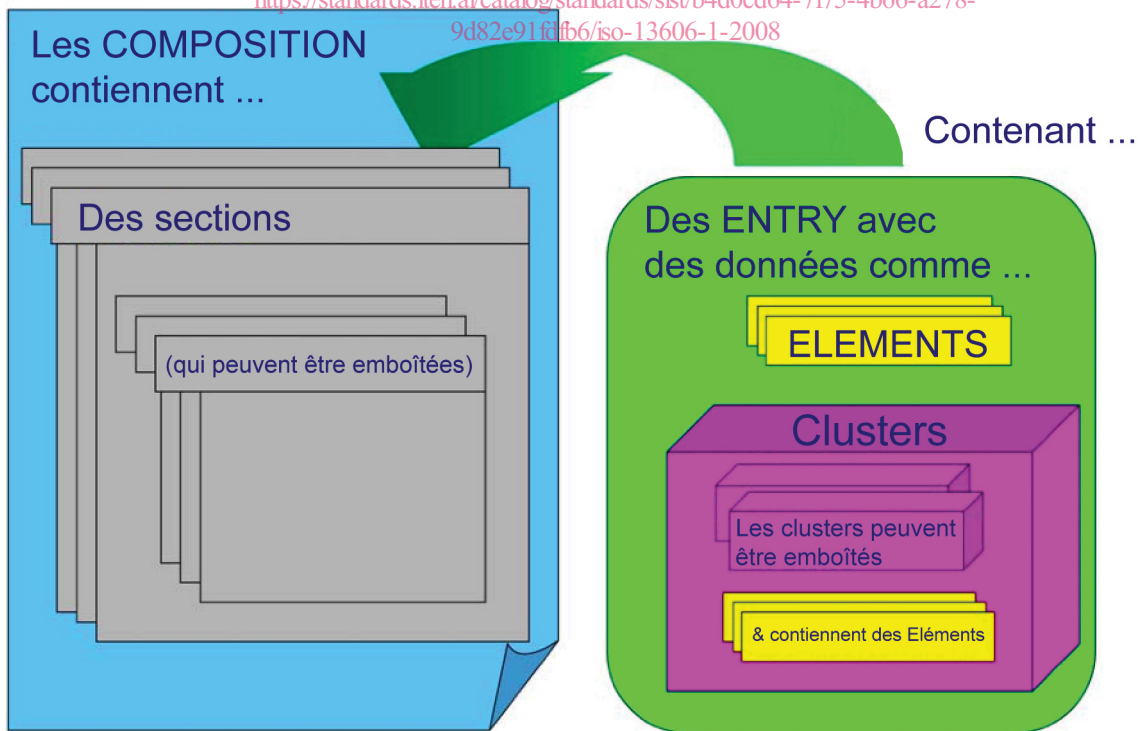


Figure 2 — Diagramme de la hiérarchie d'Extrait de DIS (partie 2)

0.6 Description des classes principales du Modèle de référence

EHR_EXTRACT

L'EHR_EXTRACT sert à représenter une partie ou l'intégralité des informations contenues dans les dossiers de santé extraites d'un système émetteur de DIS, en vue d'être communiquées à un processus destinataire de DIS (qui peut être un autre système de DIS, un réceptacle de données, une application cliente ou un service intergiciel tel qu'un moteur de recommandations électronique). Il permet aussi une intégration fidèle des données communiquées dans le système destinataire.

La classe EHR_EXTRACT contient des attributs permettant d'identifier le sujet de soins rattaché à ce dossier, le système émetteur de DIS duquel le dossier a été extrait et l'identifiant du DIS de ce sujet dans le système en question, et, le cas échéant, la partie responsable de sa création.

L'EHR_EXTRACT classe les données du DIS dans trois parties distinctes:

- 1) un ensemble de COMPOSITIONs;
- 2) facultativement, un répertoire de FOLDER (classeurs) qui permet le regroupement et l'organisation des COMPOSITIONs à un niveau élevé;
- 3) facultativement, un ensemble de descripteurs démographiques pour chacun des composants associés aux personnes, organisations, dispositifs ou logiciels identifiés aux alinéas (1) et (2) ci-dessus. Cette approche permet à de telles entités d'être référencées de manière univoque par un identifiant dans le corps du DIS, sans redondance des détails descriptifs. Elle garantit également que tout EHR_EXTRACT peut être interprété isolément, si le système destinataire n'a pas accès aux services nécessaires au décodage des identifiants employés par l'Émetteur de DIS.

Un mécanisme formel est défini dans l'ISO 13606-4 pour intégrer des informations sur les politiques d'accès au sein de l'EHR_EXTRACT. Ceci permet d'informer le Système destinataire de DIS quant aux souhaits du sujet de soins et des prestataires de soins relativement à la manière dont il convient de gérer les données lors de futures demandes d'accès.

L'EHR_EXTRACT contient également un résumé des critères de filtrage ou de sélection selon lesquels cet EHR_EXTRACT a été créé. Ces éléments peuvent ou non correspondre directement aux critères spécifiés dans l'EHR_Request (Demande_de_DIS), et ils fournissent un enregistrement du type de sous-ensemble que constitue cet EHR_EXTRACT par rapport à la totalité du DIS, conservé par l'Émetteur_de_DIS. Ceci peut revêtir une importance particulière si l'EHR_EXTRACT est laissé tel quel par l'Émetteur de DIS ou le Système destinataire de DIS et que, par conséquent, certains agents peuvent y avoir accès alors qu'ils ne sont pas autorisés à accéder à la Demande de DIS originale. Par exemple, cette classe peut spécifier si cet EHR_EXTRACT est limité à la version la plus récente de chaque COMPOSITION (tel que requis aux fins de la plupart des soins médicaux) ou s'il comprend toutes les versions précédentes (susceptibles d'être requises à des fins juridiques). Elle peut spécifier le niveau maximal de sensibilité des données (impliquant que des données présentant un niveau de sensibilité supérieur au niveau indiqué peuvent exister et qu'elles ont été filtrées), ou indiquer que les objets multimédia ont été exclus pour limiter sa taille totale. Si l'EHR_EXTRACT a été créé en sélectionnant des catégories particulières de données médicales (par exemple, uniquement des données de laboratoires), ceci peut être indiqué au moyen d'une liste des archétypes déjà inclus dans les critères de sélection. Il est également possible d'inclure des critères supplémentaires (exprimés sous forme de chaînes de caractères) et de les utiliser pour fournir, pour cet EHR_EXTRACT, des informations supplémentaires lisibles en texte clair ou pour fournir des informations de contrainte convenues au niveau local sous forme interprétables par ordinateur.

RECORD_COMPONENT

Les classes principales de brique de base utilisées pour construire la hiérarchie de données de DIS au sein d'un EHR_EXTRACT sont des types de RECORD_COMPONENT. Il s'agit d'une classe abstraite qui est la super-classe de tous les nœuds concrets au sein de la hiérarchie du DIS: FOLDER, COMPOSITION, SECTION, ENTRY, CLUSTER, ELEMENT, et pour les deux nœuds de classes abstraites: CONTENT et ITEM.

RECORD_COMPONENT définit les propriétés d'information communes à toutes ces briques de base, y compris:

- l'identifiant unique créé pour ce nœud de DIS par le Système de DIS dans lequel il avait été consigné en premier lieu (son Système émetteur de DIS); les autres détenteurs de ce RECORD_COMPONENT doivent conserver cette valeur d'attribut pour garantir que tout extrait ultérieur sera toujours identifié de manière cohérente;
- la dénomination médicale utilisée dans le système émetteur de DIS d'origine pour étiqueter cette partie des données de DIS;
- facultativement, un concept codé standardisé avec lequel la dénomination a été mise en correspondance pour permettre l'interopérabilité sémantique d'instances de DIS équivalentes, même si celles-ci ont reçu des dénominations médicales différentes de divers systèmes de DIS;
- l'identifiant du nœud d'archétype auquel se conforme ce RECORD_COMPONENT, que doivent utiliser les Systèmes de DIS permettant l'usage d'archétypes ou si les archétypes ont été utilisés lors de la mise en correspondance des données au format du EHR_EXTRACT format;
- le code de sensibilité et les références aux politiques de contrôle d'accès d'accès qu'il convient que le système destinataire de DIS utilise généralement pour régir l'accès ultérieur aux données;
- la prise en charge de Liens entre les Composants de dossiers.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b4d0cd64-7f75-4b66-a278-482c72001816/iso-13606-1:2008>

Lors de la génération d'un EHR_EXTRACT conforme à la présente partie de l'ISO 13606, le système émetteur de DIS peut, dans certaines situations, nécessiter l'introduction d'un RECORD_COMPONENT dans la hiérarchie, sans aucune correspondance directe avec les données d'origine du système de DIS. L'attribut «synthesised» de RECORD_COMPONENT permet au système émetteur de DIS réalisant l'exportation d'indiquer qu'un RECORD_COMPONENT a été créé à cette fin dans l'EHR_EXTRACT.

Les entrées du dossier de santé renvoient souvent à d'autres entrées préexistantes, qu'elles incluent en tant que «copies». Le compte rendu d'hospitalisation en constitue un exemple fréquent; il peut inclure des copies de diverses parties d'un dossier de séjour d'un malade hospitalisé, telles que les circonstances de l'admission, les diagnostics, interventions et traitements principaux. Dans la plupart des cas, il est nécessaire que l'EHR_EXTRACT contienne les RECORD_COMPONENT auxquels les entrées font référence sous la forme explicite de valeurs de données afin de permettre au Système destinataire de DIS d'interpréter chaque COMPOSITION. Toutefois, pour des raisons médico-légales, il est important de communiquer le fait que ces entrées sont des copies et qu'elles proviennent d'une partie différente du DIS du patient en question. L'attribut facultatif original_parent_ref peut être employé pour représenter le rc_id du parent RECORD_COMPONENT d'origine lorsque les données sont des copies.

Tout RECORD_COMPONENT peut comprendre des données d'audit relatives au moment et à la personne chargée de sa consignation dans son système émetteur de DIS d'origine. Chaque version révisée d'un RECORD_COMPONENT peut comporter l'état de la révision, le motif de la révision et l'ID de la version précédente. Cependant, conformément aux exigences en matière de protection des données, il est recommandé de ne pas communiquer les versions antérieures (erronées) des composants dans le cadre du partage des soins habituel mais de ne les communiquer que lorsqu'un transfert de DIS est effectué pour des raisons légales.

Il est important que, dans plusieurs EHR_EXTRACTS, chaque RECORD_COMPONENT soit identifié de manière univoque et cohérente, de sorte que les références faites ou échangées entre eux restent valides. Exemples de références de ce type: liens sémantiques, révision et attestation. L'attribut rc_id, du type de données *Identifiant d'instance (II)*, intègre un OID ISO. Il est aujourd'hui considéré au niveau international comme le type de données le plus approprié aux identifiants permanents devant être universellement uniques. Il est peu probable que les systèmes de DIS actuels disposeront de clés primaires ou d'identifiants internes existants susceptibles de correspondre aux instances II universellement uniques. Cependant, un Système émetteur de DIS créé avec un OID organisationnel pourrait utiliser ses propres références internes pour construire des *extensions locales* uniques vis à vis de l'OID considéré et de ce fait construire des valeurs de rc_id universellement uniques. Il pourrait également créer des rc_ids totalement nouveaux et conserver un enregistrement de leur mise en correspondance avec chaque identifiant interne, de sorte que tout EHR_EXTRACT ultérieur qu'il génère utilise des valeurs de rc_id cohérentes. Il est également peu probable qu'un Système destinataire de DIS soit en mesure d'utiliser les valeurs de rc_id reçues comme clés primaires internes pour les données, étant donné que chaque base de données utilise une approche légèrement différente pour générer et utiliser ces clés. Par conséquent, le Système destinataire de DIS pourrait également nécessiter de conserver un enregistrement de la mise en correspondance des valeurs de rc_id importées avec ses propres clés primaires, de sorte que les références ultérieures à ces RECORD_COMPONENT puissent être ajustées de manière appropriée, avec la possibilité de créer des EHR_EXTRACT capables de réappliquer ces valeurs de rc_id aux données exportées. Une autre approche consiste à ce que les Systèmes de DIS conservent de manière explicite les valeurs de rc_id avec les données médicales, et les traitent dans le cadre du «contenu signifiant» des données sans tenter de les utiliser également comme clés primaires. Il convient également de noter que le rc_id ne fonctionne pas comme un équivalent de clé primaire dans un EHR_EXTRACT, c'est-à-dire qu'il est admis de dupliquer des valeurs de rc_id si chaque instance renvoie effectivement aux mêmes données médicales dans le Système émetteur de DIS.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

FOLDER

Cette classe sert à représenter les organisations au niveau le plus élevé de l'EHR_EXTRACT, par exemple pour regrouper des parties du dossier par épisode, équipe de soins, spécialité médicale, état clinique ou intervalle de temps. Au niveau international, ce type de structure d'organisation est utilisé de façon diverse: dans certaines organisations et certains systèmes, le Classeur est traité comme un compartimentage informel du dossier de santé global; dans d'autres, il peut représenter une partie juridique importante du DIS en rapport avec la structure ou l'équipe de soins.

Dans l'EHR_EXTRACT, les FOLDERS font partie d'une hiérarchie facultative. Ils peuvent contenir d'autres FOLDERS pour former un système de répertoire complet; ils peuvent inclure des informations pertinentes relatives à leur consignation ou révision dans le Système émetteur de DIS. Les FOLDERS renvoient aux COMPOSITION par une liste d'identifiants uniques, plutôt qu'en les contenant physiquement. Ceci permet à toute COMPOSITION de figurer dans plusieurs FOLDERS, exigence que certains éditeurs et législations ont spécifiée.

Dans certains cas, les FOLDERS peuvent être créés uniquement dans le but d'organiser l'EHR_EXTRACT ou ne contenir qu'un sous-ensemble défini des données du Classeur correspondant dans le système émetteur de DIS. Dans de telles circonstances, les FOLDERS de l'EHR_EXTRACT ne correspondent pas directement à ceux figurant dans le système émetteur de DIS, c'est-à-dire qu'ils ont été synthétisés.

Un FOLDER peut être utilisé pour regrouper un ensemble de COMPOSITIONS comprenant les enregistrements constitués individuellement par les membres d'une équipe pluridisciplinaire lors d'une rencontre médicale unique. Dans les situations où un FOLDER représente un intervalle fini de soins, il peut faire l'objet d'une attestation. Il convient d'utiliser cette approche pour communiquer le fait que le contenu de ce FOLDER est un enregistrement complet de cet intervalle de soins. Cela permet également d'indiquer au destinataire du DIS qu'il est déconseillé d'ajouter des COMPOSITIONS supplémentaires à ce FOLDER.

Dans la mesure où les systèmes de classeurs sont utilisés de manière différente dans les Systèmes de DIS, la présente Norme internationale ne peut pas spécifier la manière dont il convient de les traiter dans les systèmes destinataire de DIS: c'est-à-dire qu'elle n'exige pas que le système destinataire de DIS les utilise de manière explicite dans son système de DIS. Cependant, si un FOLDER a été attesté, une copie intacte de cette information doit être conservée pour pouvoir y faire référence à l'avenir ou pour d'éventuelles nouvelles communications.

COMPOSITION

La COMPOSITION représente l'ensemble de RECORD_COMPONENT composés (créés) lors d'une séance clinique d'un utilisateur ou d'une interaction avec un dossier, aux fins de consignation dans un DIS. Les exemples les plus courants sont les éléments suivants: une note de consultation, une note d'évolution, un rapport ou une lettre, un rapport d'examen, une ordonnance et un ensemble d'observations infirmières au lit du malade. La COMPOSITION documente la date et l'heure ou l'intervalle de la rencontre médicale, et le cadre juridique dans lequel les dossiers ont été composés.

Le compositeur est l'agent (partie, dispositif ou logiciel) en charge de la création, de la synthèse et de l'organisation des informations consignées dans un DIS. Cet agent prend la responsabilité d'intégrer ces informations dans le DIS, même s'il n'en est ni l'émetteur, ni même le consignateur. Le contenu de cette COMPOSITION est attribué en priorité à cette personne. Le changement ou non de compositeur en cas de révision est facultatif. Les applications utilisent généralement le nom du compositeur pour l'étiquetage des données de COMPOSITION utilisées en soins médicaux. Dans certains cas, il peut ne pas exister de compositeur principal unique (par exemple lors d'une téléconsultation professionnelle multiple ou d'une réunion de concertation), auquel cas le rôle du compositeur peut ne pas être spécifié de manière formelle, même si chaque participant et chaque rôle médical est déclaré. Le compositeur reste par conséquent facultatif.

iTeh STANDARD PREVIEW

Il est prévu qu'une COMPOSITION puisse comprendre des informations provenant de ou générées par d'autres participants à la rencontre ou à l'interaction avec le dossier. Certains d'entre eux peuvent avoir participé depuis différents endroits (par exemple au téléphone, ou par vidéo-consultation).

La COMPOSITION représente la classe conteneur principale pour les données du DIS figurant dans l'extrait permettant de garantir l'utilisation d'une hiérarchie d'emboîtement cohérente dans tous les Extraits: l'EHR_EXTRACT contient un ensemble de COMPOSITIONs associées aux données d'audit sur chaque consignation dans le système émetteur de DIS. Une COMPOSITION est toujours utilisée pour communiquer des mises à jour de version entre les Systèmes de DIS, même si les mises à jour réelles font référence à des parties de la COMPOSITION considérée. Si plusieurs versions de données de DIS doivent être communiquées au sein d'un seul EHR_EXTRACT, il s'agira d'un ensemble de COMPOSITIONs séparées, chacune renvoyant à titre individuel à la version précédente et à titre collectif faisant référence à un identifiant d'ensemble de versions.

Chaque COMPOSITION documente également, de manière facultative, toutes attestations (par exemple signatures numériques) lui appartenant ou appartenant à l'un de ses contenus.

Contribution La Contribution est un ensemble de COMPOSITIONs consignées, à un moment donné, par un utilisateur dans le DIS d'un sujet de soins. Certaines applications médicales comportent des écrans complexes permettant de présenter simultanément plusieurs parties d'un DIS (au moyen d'onglets, par exemple). En sauvegardant l'écran, un utilisateur peut en fait consigner des données dans plusieurs parties du DIS du patient (par exemple, en ajoutant une nouvelle note de consultation ou en effectuant une correction dans une entrée relative au traitement médicamenteux conservée dans une autre partie du DIS). La Contribution se réfère à tous les changements et mises à jour consignés dans ce DIS durant la session du consignateur. Toutes les COMPOSITIONs comprenant une Contribution peuvent être identifiées collectivement en fournissant une valeur commune à l'attribut contribution_id.

SECTION

Les entrées du dossier liées à une séance médicale unique sont généralement regroupées sous des en-têtes représentant des phases ou des sous-thèmes de la rencontre ou facilitant la présentation et la navigation. En général, les en-têtes cliniques reflètent le déroulement des tâches médicales au cours d'une séance de soins; ils peuvent également refléter les principaux processus de raisonnement de l'auteur. De nombreuses recherches ont démontré que les en-têtes sont utilisés différemment par les divers groupes et spécialités professionnels et qu'ils ne sont en général pas employés de manière assez cohérente pour permettre un traitement automatique et fiable des DIS. En conséquence, ils sont traités comme un emboîtement facultatif (informel) dans la présente partie de l'ISO 13606 pour faciliter la navigation, le filtrage et la lisibilité par l'œil humain.

Les SECTIONS peuvent servir à représenter l'emboîtement hiérarchique des en-têtes médicaux utilisés dans le système émetteur de DIS pour regrouper et classer les entrées d'une COMPOSITION. Les SECTIONS peuvent contenir d'autres SECTIONS et/ou ENTRIES.

ENTRY

La classe ENTRY contient (en tant qu'ITEM) les informations acquises et enregistrées pour une seule observation ou un ensemble d'observations (batterie ou série chronologique), une seule constatation clinique telle qu'une partie des antécédents médicaux du patient, une déduction ou assertion, une action unique prévue ou réellement effectuée. La classe ENTRY associe cette structure ITEM à un ensemble d'attributs de contexte de façon à faciliter une interprétation correcte:

- les informations contenues dans une ENTRY peuvent concerner une personne différente du patient (par exemple un parent); l'ENTRY définit l'objet de l'information;
- les informations contenues dans une ENTRY peuvent avoir été fournies par ou sont attribuées à une personne en particulier: l'ENTRY définit le fournisseur des informations;
- d'autres participants peuvent devoir être associés à une ENTRY;
- l'ENTRY peut représenter le statut évolutif d'un acte médical (par exemple, demandé, effectué, rapporté, annulé), et peut facultativement comprendre un identifiant qui le lie au système de déroulement des tâches;
- l'ENTRY peut utiliser un marqueur pour informer le Système destinataire de DIS que la structure de données comporte des indications de constatations ou d'opinions incertaines et qu'il faut porter une attention toute particulière à ces données en cas d'utilisation pour un traitement automatisé.

L'ENTRY contient une structure de données représentée par des CLUSTERS et des ELEMENTS. Il est important de noter que l'ENTRY ne peut contenir d'autres ENTRIES. L'ensemble de contextes définis au niveau de l'ENTRY (par exemple l'objet de l'information) s'applique à l'ensemble de la structure de données et ne peut être subrogé).

ITEM, CLUSTER et ELEMENT (Item, grappe et élément)

L'ITEM peut représenter les données réelles décrivant l'observation, la déduction ou l'action et, éventuellement des détails décrivant la méthode d'examen, l'état physique du patient, ou des détails à l'appui d'un raisonnement médical tel qu'une référence à une recommandation électronique, un système d'aide à la décision ou d'autres références aux connaissances. L'attribut item_category fournit un moyen (facultatif) de représenter cette distinction pouvant faciliter l'analyse ou le filtrage automatique des ITEM d'une ENTRY. Le jeu de codes de cet attribut est défini dans l'ISO 13606-3.