

---

---

**Informatique de santé — Exigences  
relatives à une architecture de  
l'enregistrement électronique en matière  
de santé**

*Health informatics — Requirements for an electronic health record  
architecture*

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

ISO 18308:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fe37c099-f2f6-46ec-b79d-4948a97c29d3/iso-18308-2011>



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

ISO 18308:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fe37c099-f2f6-46ec-b79d-4948a97c29d3/iso-18308-2011>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2011

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

**Sommaire**

Page

<b>Avant-propos .....</b>	<b>iv</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>v</b>
<b>1     <b>Domaine d'application .....</b></b>	<b>1</b>
<b>2     <b>Notation .....</b></b>	<b>1</b>
<b>3     <b>Termes et définitions .....</b></b>	<b>1</b>
<b>4     <b>Abréviations .....</b></b>	<b>7</b>
<b>5     <b>Objectifs métier des DIS .....</b></b>	<b>7</b>
<b>5.1   <b>Introduction.....</b></b>	<b>7</b>
<b>5.2   <b>Objectifs du système de santé.....</b></b>	<b>7</b>
<b>5.3   <b>Objectifs de pratique clinique .....</b></b>	<b>9</b>
<b>5.4   <b>Objectifs de participation des citoyens .....</b></b>	<b>10</b>
<b>6     <b>Exigences relatives à une architecture de dossier informatisé de santé.....</b></b>	<b>10</b>
<b>6.1   <b>Exigences relatives à la représentation des informations cliniques .....</b></b>	<b>10</b>
<b>6.2   <b>Exigences relatives aux communications et à l'interopérabilité.....</b></b>	<b>18</b>
<b>6.3   <b>Exigences éthiques et légales.....</b></b>	<b>18</b>
<b>6.4   <b>Principes équitables de traitement de l'information.....</b></b>	<b>22</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>25</b>

[ISO 18308:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fe37c099-f2f6-46ec-b79d-4948a97c29d3/iso-18308-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fe37c099-f2f6-46ec-b79d-4948a97c29d3/iso-18308-2011>

## 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 18308 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

Cette première édition de l'ISO 18308:2011 annule et remplace l'ISO/TS 18308:2004, qui a fait l'objet d'une révision technique.

[ISO 18308:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fe37c099-f2f6-46ec-b79d-4948a97c29d3/iso-18308-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fe37c099-f2f6-46ec-b79d-4948a97c29d3/iso-18308-2011>

## Introduction

### Contexte

La présente Norme internationale définit l'ensemble des exigences qui doivent être respectées par l'architecture des systèmes et services traitant, gérant et communiquant des informations se trouvant dans un dossier informatisé de santé (DIS). Cela a pour but de garantir que ces DIS sont conformes aux besoins relatifs à la prestation de soins de santé, qu'ils sont cliniquement valides et fiables, qu'ils sont éthiquement sains, respectent les exigences légales qui prévalent, viennent appuyer une bonne pratique clinique et facilitent l'analyse des données à de multiples fins.

Pour les besoins de la présente Norme internationale, un DIS se définit comme:

«un ou plusieurs réceptacles, physiquement ou virtuellement intégrés, d'informations, sous une forme traitable par un ordinateur, relatives au bien-être, à la santé et aux soins de santé d'un individu, pouvant être conservées et communiquées en toute sécurité et être consultées par plusieurs utilisateurs autorisés, représentées selon un modèle d'information logique normalisé ou communément admis. Sa fonction première est de favoriser des soins de santé intégrés tout au long de la vie, efficaces, de grande qualité et sûrs».

Pour compléter cette définition, la vision idéale de la santé (et par conséquent des informations relatives à la santé) est reflétée dans la définition de l'OMS de 1946<sup>1)</sup>:

«La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social et non pas simplement l'absence de maladie ou d'infirmité.»

On admet que le domaine d'application du DIS est plus large que la documentation des maladies ainsi que de leur prévention et de leur traitement. Les systèmes et les services jugés constituer des contributeurs potentiels à un DIS incluront de plus en plus des systèmes acquérant des informations relatives aux traitements complémentaires, au bien-être et aux soins reçus à domicile en plus des systèmes médicaux classiques, au sein d'organismes prestataires de soins.

La notion de dossier de santé personnel (DSP)<sup>2)</sup> est également en train de mûrir au plan international et, bien que la présente Norme internationale ne se concentre pas spécifiquement sur le DSP, ses exigences ont été délibérément rédigées pour inclure le DSP en termes généraux; c'est-à-dire que la plupart des exigences relatives au DIS s'appliqueront au DSP.

On admet, et cela constitue une limitation, qu'on ne trouve aucune source faisant autorité d'exigences relatives à des dossiers concernant l'une quelconque des formes de médecines parallèles ou traditionnelles pratiquées sur le plan international. En fait, une revue de la littérature récente a suggéré qu'on manque réellement de travaux publiés sur l'utilisation de dossiers informatisés de santé en rapport avec les médecines parallèles ou sur le partage de ces dossiers informatisés de santé (sous forme papier ou informatisée) avec la médecine allopathique<sup>[23]</sup>. Le fait est qu'il existe également un manque de consensus relatif aux exigences pour que des systèmes prennent en compte le bien-être physique et mental, et les soins reçus à domicile, mais ces systèmes joueront de plus en plus un rôle interactif avec les DIS, et les informations qui s'y trouvent ont une vocation à faire partie du DIS.

1) OMS. Préambule de la constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé, adoptée par la conférence internationale sur la santé, New York, du 19 au 22 juin 1946, et entrée en vigueur le 7 avril 1948. Disponible à l'adresse: [http://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_en.pdf](http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf).

2) Le terme «dossier de santé personnel» est généralement considéré comme désignant un dossier informatisé de santé dont le contenu est principalement maîtrisé et géré par un individu, alors que le DIS est généralement considéré comme désignant un dossier de santé maîtrisé et géré par un prestataire de soins de santé (une organisation ou une personne), mais sur lequel le sujet des soins a normalement certains droits. On admet qu'une distinction claire n'existe pas toujours entre ces types de dossiers.

La présente Norme internationale est destinée à être utilisée lors de la conception de l'architecture des services d'informations de santé incorporant ou interagissant avec des systèmes ou réceptacles de DIS.

## Architectures de DIS

Les exigences de la présente Norme internationale traitent des informations de DIS partagé [parfois désignées par les termes «dossier partagé de santé» (DPS), «dossier partagé de soins de santé» (DPSS) ou «échange d'informations de santé» (EIS)] et des aspects de gouvernance intra- et inter-systèmes de DIS qui peuvent servir à favoriser et coordonner la continuité des soins pour le patient. Le DIS pour un sujet de soins pourrait être physiquement dispersé entre de multiples systèmes cliniques et réceptacles (distincts ou interconnectés), dont chacun conservera et générera un DIS partiel pour chaque sujet concerné par des données, classé par domaine selon l'emplacement où les soins sont prodigués (service hospitalier ou en ville), aux spécialités cliniques et aux périodes d'utilisation de ce système au cours de la vie de chaque personne.

L'emploi de mécanismes informatiques répartis, sous réserve des autorisations nécessaires, pourrait permettre de réaliser un DIS plus global. Ce DIS holistique sera parfois mémorisé et régulièrement mis à jour dans un réceptacle centralisé de DIS (par exemple par l'intermédiaire d'une infrastructure nationale de santé en ligne); on pourrait l'organiser et y accéder conformément à des structures nationales d'indexation, ou bien il pourrait ne se matérialiser qu'au moment opportun en réponse à des requêtes réparties à tout un ensemble de réceptacles répartis. La description formelle (structurelle et fonctionnelle) d'un système de composants et services destiné à enregistrer, extraire et manier des informations dans des DIS a pour nom *architecture de DIS*. Par conséquent, la présente Norme internationale définit les exigences relatives à une architecture de DIS (ADIS).

L'Open Group Architecture Framework (TOGAF)<sup>3)</sup> définit une architecture comme suit:

«description formelle d'un système, organisée de manière à appuyer un raisonnement relatif aux propriétés structurelles du système. Elle définit les composants ou briques du système... et définit un plan grâce auquel il est possible d'obtenir des produits et de développer des systèmes qui agiront ensemble pour mettre en œuvre l'ensemble du système».

La présente Norme internationale ne s'intéresse pas aux exigences spécifiques que des applications individuelles (localisées) et des réceptacles et services de DIS doivent satisfaire, mais à l'ensemble commun d'exigences que TOUS doivent satisfaire pour permettre que leurs données de DIS soient communiquées et combinées de manière sûre pour former des DIS plus riches et plus complets. Elle s'intéresse donc principalement au DIS du point de vue de l'utilisateur ou de l'acheteur, et correspond à la perspective informationnelle dite RM-ODP (modèle de référence de traitement réparti ouvert ISO/CEI 10746-1), plutôt qu'à sa spécification technique.

Noter que l'adoption progressive dans le monde des systèmes et des DIS s'accompagnera souvent d'autres changements dans les activités des soins et services de santé, dont certaines peuvent être transmises par les fonctions et flux de tâche des systèmes DIS, ainsi que d'autres changements intervenant à travers la formation et le développement de nouveaux rôles du personnel et de nouvelles ressources de soins de santé. Les objectifs métier définis dans l'Article 5 sont susceptibles de réclamer une approche holistique dans leur réalisation plutôt que de résulter directement du DIS seul.

## Architecture d'un DIS et exigences relatives à un système de DIS

Un système de DIS comprend un ou plusieurs réceptacles de données, des services d'annuaire répertoriant les entités humaines et autres ressources, des services de connaissances contenant des systèmes terminologiques, des chemins cliniques et flux de tâches, des applications destinées aux utilisateurs finaux, des modules producteurs de rapports, des services de sûreté, etc. Les exigences relatives à un système de DIS font étroitement référence aux fonctionnalités que les utilisateurs finaux rencontrent directement et elles reflètent les activités à prendre en charge dans la structure de soins dans laquelle le système sera déployé. Une architecture de DIS met au contraire l'accent sur l'infrastructure (la structure et les relations fonctionnelles des composants) gérant les actifs en matière d'informations de santé, lesquels comprennent éventuellement

3) Pour de plus amples renseignements, consulter le site: <http://www.opengroup.org/togaf/>.

plusieurs systèmes et réceptacles de DIS, ainsi que d'autres systèmes qui débordent des préoccupations d'une structure de soins individuelle (par exemple les registres nationaux des professionnels de santé). Il est inévitable, cependant, que certaines exigences relatives aux systèmes de DIS et aux architectures de DIS soient communes.

Une Norme internationale distincte et complémentaire, l'ISO/HL7 10781:2009, modèle fonctionnel DIS, définit les exigences qui doivent être respectées par chaque système de DIS. Les auteurs de la présente Norme internationale et de l'ISO/HL7 10781:2009 ont passé en revue les deux normes et vérifié qu'elles ne comportent pas d'exigences contradictoires. Il n'a pas été possible d'établir une carte détaillée des thèmes communs, car les énoncés d'exigences sont exprimés à différents niveaux de granularité entre les deux Normes internationales. Il est néanmoins reconnu qu'une indication plus précise de leurs chevauchements constitue une stratégie souhaitable à l'avenir pour les deux Normes internationales, lors de leur prochain examen ou de leur prochaine révision.

L'ISO dispose de deux Normes internationales complémentaires spécifiant les exigences et bonnes pratiques pour un entrepôt de données cliniques: l'ISO/TR 22221 et l'ISO/TS 29585. Ces publications clarifient les bonnes pratiques en matière de gouvernance des informations, de protection de la vie privée, de gestion des métadonnées, de gestion de la qualité et de principes architecturaux généraux. On peut prévoir que de nombreux entrepôts de données cliniques utilisés pour la surveillance de la qualité du système de santé, pour la recherche et pour la fouille de données, seront issus de réceptacles DIS et que nombre des exigences de provenance et de gouvernance des informations se recouvriront. Il est également possible que les flux de données fonctionnent dans le sens contraire: un entrepôt de données cliniques alimente un DIS. Il y a un intérêt international croissant dans la recherche sur la meilleure façon d'unifier ces deux fonctions dans un réceptacle unique, auquel cas les exigences et principes pour architecture de DIS devront être respectés en même temps que ceux pour entrepôts de données cliniques.

### Approche relative à la définition de ces exigences

La présente Norme internationale met à jour et remplace l'ISO/TS 18308:2004 comme premier ensemble formel d'exigences pour une architecture de DIS. On a beaucoup appris depuis lors et plusieurs autres normes complémentaires se rapportant au DIS ont été publiées ou sont en cours d'élaboration. Tandis que l'ISO/TS 18308:2004 s'est nourrie d'un corpus d'exigences publiées dans le cadre de projets de recherche et de projets nationaux et en a effectué une synthèse, la présente Norme internationale a pu s'appuyer en outre sur une base d'expériences à présent beaucoup plus mûres en ce qui concerne la conception et l'utilisation de systèmes de DIS et sur les expériences passées d'infrastructures de santé à grande échelle. Il a en outre été possible de s'appuyer sur des travaux effectués pour élaborer d'autres normes de qualité et d'interopérabilité de DIS, telle que l'ISO 13606, l'architecture de document clinique (Clinical Document Architecture) d'HL7 version 3, le message d'échange entre dossiers (Care Provision Message for Record Exchange) d'HL7 version 3 et le modèle fonctionnel HL7 de système de DIS (HL7 Electronic health record system functional model), et sur les travaux de la fondation *openEHR*. Les apports à la présente Norme internationale ont, en conséquence, incorporé une expertise provenant de nombreux développeurs de normes, de même que d'organismes membres qui ont à présent une certaine expérience de l'utilisation de l'ISO/TS 18308:2004.

Dans l'idéal, il convient que les énoncés d'exigences relatives aux systèmes et logiciels informatiques soient conformes à la spécification IEEE 830-1998, et qu'ils puissent être vérifiés, qu'ils soient traçables, non ambigus, corrects et pertinents. De nombreuses exigences de la présente Norme internationale, en particulier celles qui relèvent de la catégorie éthico-légale, s'inscrivent sous l'intitulé SRS (spécification d'exigences relatives aux logiciels) de contraintes pour lesquelles la spécification IEEE est moins précise. Néanmoins, la présente Norme internationale suit les principes de l'IEEE aussi étroitement que possible.

Dans l'idéal également, il convient que chaque énoncé d'exigence ci-dessous fasse référence aux sources publiées à l'origine de celle-ci (en vue de sa traçabilité). Cependant, l'attribution formelle d'exigences individuelles à des sources à cette échelle n'est ni réalisable en pratique, ni fidèle. Au cours des 15 années écoulées depuis les premières publications utilisées par la présente Norme internationale, il s'est produit une vaste fertilisation croisée d'idées et une insertion croisée d'exigences dans les publications plus récentes; certaines améliorations et mises à jour étant assurées à mesure que le domaine d'application des dossiers informatisés de santé évoluait. Des publications individuelles couvrent souvent des thèmes similaires en matière d'exigences à un niveau de granularité différent ou mettent l'accent sur des perspectives différentes. Bien que de nombreuses publications sources d'origine aient ciblé les besoins spécifiques d'un pays, d'un groupe professionnel ou d'un scénario de mise en œuvre, les textes rassemblés tentent d'exprimer ces

exigences de la manière la plus générique possible. En conséquence, la présente Norme internationale ne fournit pas de citation des textes d'exigences individuels. La bibliographie à la fin de la présente Norme internationale répertorie les principales publications d'exigences génériques relatives aux DIS ayant fait l'objet d'un examen au cours de la préparation de la présente Norme et de l'ISO/TS 18308:2004.

Comme pour chaque Norme internationale, et conformément aux Directives ISO/CEI, Partie 2, 2004, une architecture de dossier informatique de santé se conforme à la présente Norme internationale si elle peut démontrer sa conformité à toutes les exigences de l'Article 6: celles mentionnées en utilisant le verbe «devoir». Quelques exigences de l'Article 6 emploient les formules «il convient de/que». Ces dernières ne sont pas considérées comme contraignantes au moment de la publication, soit parce qu'elles sont alors trop ambitieuses, soit parce qu'elles ne sont pertinentes que dans certaines structures de soins ou dans certains pays. Il est évident que la démonstration de conformité nécessitera la mise au point de protocoles d'essais élaborés à partir de ces exigences et devant éventuellement refléter aussi des exigences métier locales supplémentaires, ainsi que le contexte d'utilisation envisagé pour l'architecture de DIS.

Les objectifs métier des DIS indiqués dans l'Article 5 sont tous facultatifs, mais sont cités parce que donnant un aperçu des objectifs à l'atteinte desquels il convient qu'un DIS et son architecture participent et parce qu'ils sous-tendent les exigences de l'Article 6.

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

[ISO 18308:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fe37c099-f2f6-46ec-b79d-4948a97c29d3/iso-18308-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fe37c099-f2f6-46ec-b79d-4948a97c29d3/iso-18308-2011>

# Informatique de santé — Exigences relatives à une architecture de l'enregistrement électronique en matière de santé

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale définit l'ensemble des exigences qui doivent être respectées par l'architecture d'un système traitant, gérant et communiquant des informations se trouvant dans un dossier informatisé de santé (DIS): une architecture de DIS (ADIS). Ces exigences sont formulées dans le but de garantir que ces DIS sont conformes aux besoins relatifs à la prestation de soins de santé, sont cliniquement valides et fiables, sont éthiquement sains, respectent les exigences légales qui prévalent, viennent appuyer une bonne pratique clinique et facilitent l'analyse des données à de multiples fins.

La présente Norme internationale ne spécifie pas l'ensemble complet des exigences devant être respectées par un système de DIS pour prodiguer directement des soins au patient ou pour d'autres cas d'utilisation, mais les exigences définies par la présente Norme internationale contribuent à la gouvernance des informations de DIS dans de tels systèmes.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## 2 Notation

Chaque énoncé d'objectif d'exploitation de l'Article 5 et chaque exigence contraignante de l'Article 6 est précédé(e) d'un court code. Ces codes sont des identifiants uniques internes pour les énoncés. Ils servent à les désigner dans d'autres documents tels que des protocoles d'essai. Ces identifiants n'ont aucun contenu sémantique, ne sont porteurs par eux-mêmes d'aucune signification particulière et ne visent pas à modifier l'interprétation de l'énoncé qu'ils identifient. Ils n'ont aucun rapport avec des identifiants utilisés dans toute autre publication.

## 3 Termes et définitions

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

### 3.1 architecture système

structure des composants, leurs fonctions, leurs interrelations, et les principes et lignes directrices régissant leur conception et leur évolution dans le temps

NOTE Adapté de l'Open Group Architecture Framework (TOGAF), 2009.

Voir la source: [http://www.opengroup.org/architecture/togaf8-doc/arch/chap01.html#tag\\_02\\_03](http://www.opengroup.org/architecture/togaf8-doc/arch/chap01.html#tag_02_03).

### 3.2 attestation

processus de certification et d'enregistrement de la responsabilité juridique attachée à une unité d'information particulière

[ISO 13606-1:2008, définition 3.8]

**3.3**  
**piste d'audit**  
enregistrement chronologique des activités des utilisateurs du système d'information permettant de reconstituer fidèlement les états antérieurs des informations

[ISO 13606-1:2008, définition 3.9]

**3.4**  
**authentification**  
processus permettant d'identifier de façon fiable les sujets de sécurité par l'association sécurisée d'un identifiant à son authentifiant

NOTE Adapté de l'ISO 7498-2:1989, définitions 3.3.22 et 3.3.40.

**3.5**  
**autorisation**  
octroi de permissions

NOTE Adapté de l'ISO/TS 22600-1:2006, définition 2.6.

**3.6**  
**disponibilité**  
propriété d'être accessible et utilisable sur demande par une entité autorisée

[ISO 7498-2:1989, définition 3.3.11]

**3.7**  
**plan de soins**  
déclaration personnalisée des activités de santé planifiées se rapportant à une ou plusieurs questions de santé précisées

NOTE Adapté de l'EN 13940-1:2007.  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fe37c099-12f6-46ec-b79d-4948a97c29d3/iso-18308-2011>

**3.8**  
**information médicale**  
information relative à une personne, se rapportant à sa santé ou aux soins de santé qui lui sont prodigués

[ISO 13606-1:2008, définition 3.13]

**3.9**  
**processus clinique**  
ensemble des activités de santé liées et interdépendantes pratiquées par un ou plusieurs professionnels de la santé

**3.10**  
**signification de code**  
élément dans un ensemble codé

[EN 1068:2005]

EXEMPLE «Paris Charles-De-Gaulle» qui est mis en correspondance avec l'abréviation à trois lettres «CDG» selon le plan de codification relatif aux abréviations à trois lettres des noms d'aéroports.

**3.11**  
**valeur de code**  
résultat de l'application d'un plan de codification à une signification de code

[EN 1068:2005]

EXEMPLE «CDG» désigne «Paris Charles-De-Gaulle» dans le plan de codification relatif aux abréviations à trois lettres des noms d'aéroports.

**3.12****jeu codé**

ensemble d'éléments mis en correspondance avec un autre ensemble d'éléments selon un code

[ISO/CEI 2382-4:1999, définition 04.02.02]

EXEMPLE Liste des noms d'aéroport mise en correspondance avec un ensemble d'abréviations composées de trois lettres.

**3.13****code****plan de codification**

ensemble de règles établissant une correspondance entre les éléments d'un premier ensemble et ceux d'un second ensemble

[ISO/CEI 2382-4:1999, définition 04.02.01]

NOTE Les deux ensembles considérés ici sont

- un ensemble de «significations de codes» (ou «ensemble codé»), et
- un ensemble de «valeurs de codes» (ou «ensemble de codes»).

Ces ensembles ne font pas partie du plan de codification.

**3.14****système de codage**

combinaison d'un ensemble de significations de codes et d'un ensemble de valeurs de codes, fondée sur un plan de codification

[EN 1068:2005]

NOTE Les significations de codes sont généralement représentées par des termes ou des rubriques, mais elles peuvent avoir d'autres représentations. Les valeurs de codes sont généralement numériques ou alphanumériques.

**3.15****concept**

notion

unité de connaissance créée par une combinaison unique de caractères

[ISO 1087-1:2000, définition 3.2.1]

**3.16****confidentialité**

propriété d'une information qui n'est ni disponible, ni divulguée à des personnes, entités ou processus non autorisés

[ISO 7498-2:1989, définition 3.3.16]

**3.17****consentement**

accord, approbation ou autorisation relatif à un certain acte ou à un certain but, donné volontairement par une personne capable

[*Black's Law Dictionary*, 2009]

**3.18****désidentification**

processus consistant à supprimer l'association entre un ensemble de données d'identification et le sujet concerné par les données

[ISO/TS 25237:2008, définition 3.18]

**3.19**

**directive**

instruction relative à la manière de procéder ou d'agir

[Oxford English Dictionary, 2008]

**3.20**

**dossier informatisé de santé**

**DIS**

informations relatives au bien-être, à la santé et aux soins de santé d'un individu, sous une forme informatisée, et représentées suivant un modèle normalisé d'informations

**3.21**

**architecture de dossier informatisé de santé**

**ADIS**

description formelle d'un système de composants et services d'enregistrement, recherche et manipulation d'informations dans des dossiers informatisés de santé

**3.22**

**système de dossier informatisé de santé**

**SDIS**

système destiné à enregistrer, extraire et manier des informations dans des dossiers informatisés de santé

[ISO 13606-1:2008, définition 3.26]

**3.23**

**entité**

objet d'intérêt, concret ou abstrait, y compris les associations entre objets

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

NOTE Adapté de l'ISO/CEI 2382-17:1999, définition 17.02.05.

ISO 18308:2011

**3.24**

**entrée**

consignation d'un élément d'information relatif à la santé distinct

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fe37c099-2f6-46ec-b79d-4948a97c29d3/iso-18308-2011>

NOTE

Une entrée peut, par exemple, figurer la documentation d'une observation médicale, d'une déduction, d'une intention, d'un projet ou d'une action.

**3.25**

**consentement explicite**

accord, approbation ou permission librement et directement donné(e), soit de vive voix, soit par écrit, soit par quelque autre signature légalement valable, par exemple électronique

**3.26**

**soins de santé**

activités, services ou fournitures se rapportant à la santé d'un individu

[EN 13940-1:2007]

**3.27**

**activité de santé**

activité réalisée pour un sujet de soins dans l'intention de directement ou indirectement améliorer ou maintenir la santé de ce sujet

[EN 13940-1:2007]

**3.28**

**informations de santé**

informations relatives à une personne et concernant sa santé