

NORME
INTERNATIONALE

ISO
21549-4

Deuxième édition
2014-02-15

**Informatique de santé — Données
relatives aux cartes de santé des
patients —**

**Partie 4:
Données cliniques étendues**

Health informatics — Patient healthcard data —

Part 4: Extended clinical data

iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 21549-4:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5e91a4b8-95f2-4425-a31c-e7ec01baecb0/iso-21549-4-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5e91a4b8-95f2-4425-a31c-e7ec01baecb0/iso-21549-4-2014>



Numéro de référence
ISO 21549-4:2014(F)

© ISO 2014

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 21549-4:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5e91a4b8-95f2-4425-a31c-e7ec01baecb0/iso-21549-4-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5e91a4b8-95f2-4425-a31c-e7ec01baecb0/iso-21549-4-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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 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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Symboles et termes abrégés	2
5 Modèle d'objet de données de base pour une carte de données de santé	3
5.1 Structure des objets de données relatives aux cartes de santé des patients.....	3
5.2 Objets de données de base pour le référencement.....	3
6 Exigences fonctionnelles sur l'information de la carte des données cliniques étendues	4
6.1 Aperçu des usages gérés.....	4
6.2 Transfert de message clinique entre les acteurs de santé.....	5
7 Données cliniques étendues	5
7.1 Généralités.....	5
7.2 Description de l'événement clinique.....	5
7.3 Message clinique de mise en correspondance.....	6
Annexe A (normative) Définitions des données ASN.1	8
Annexe B (informative) Justification de la structure des données cliniques étendues	9
Annexe C (informative) Types et sous-types d'événements cliniques	14
Bibliographie	18

Document Preview

[ISO 21549-4:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5e91a4b8-95f2-4425-a31c-e7ec01baecb0/iso-21549-4-2014)<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5e91a4b8-95f2-4425-a31c-e7ec01baecb0/iso-21549-4-2014>

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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, 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/CEI, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. 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 sur la liste ISO des déclarations de brevets reçus (voir www.iso.org/patents).

Les éventuelles appellations commerciales utilisées dans le présent document sont données pour information à l'intention des utilisateurs et ne constituent pas une approbation ou une recommandation.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, aussi bien que pour des informations au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC) voir le lien suivant: Foreword - Supplementary information

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 21549-4:2006), qui a fait l'objet d'une révision mineure. Les modifications suivantes ont été apportées:

- Avant-propos: la mention de collaboration avec le CEN est retirée.
- Domaine d'application: le 1^{er} alinéa est reformulé.
- Avant-propos: au 3^{ème} alinéa, les verbes d'exigences «doivent» sont remplacés par «sont».
- Références normatives: les références citées qui ne sont pas normatives sont déplacées dans la Bibliographie.
- Termes et définitions, [paragraphe 3.1](#): la deuxième phrase est retirée.
- [Article 5](#): l'alinéa suivant la [Figure 1](#) est reformulé.
- [Article 7](#): des références aux figures et aux tableaux sont ajoutées; la classe ExtendedEmergencyData a été déplacée à la Partie 3.
- [Annexes B](#) et [C](#): les verbes d'exigences «doivent» sont remplacés par «il convient de».
- [Annexe B](#), [paragraphe B.2](#): des erreurs de syntaxe sont corrigées.
- Bibliographie: est créée afin de lister tous les documents cités qui ne sont pas des références normatives.

L'ISO 21549 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Informatique de santé* — *Données relatives aux cartes de santé des patients*:

- *Partie 1: Structure générale*
- *Partie 2: Objets communs*
- *Partie 3: Données cliniques limitées*
- *Partie 4: Données cliniques étendues*
- *Partie 5: Données d'identification*
- *Partie 6: Données administratives*
- *Partie 7: Données de médication*
- *Partie 8: Liens*

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 21549-4:2014](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5e91a4b8-95f2-4425-a31c-e7ec01baecb0/iso-21549-4-2014>

Introduction

Du fait de la mobilité grandissante de la population, du nombre accru de soins dispensés dans la communauté et chez les patients et de la hausse de la demande en traitements ambulatoires de meilleure qualité, les systèmes d'information et de stockage portables sont de plus en plus développés et utilisés. Ces dispositifs sont utilisés pour diverses tâches allant de l'identification au système transportable de monitoring du patient, en passant par les archives médicales mobiles.

Ces dispositifs ont pour fonction de transporter et d'échanger des informations personnelles entre eux et avec d'autres systèmes. Par conséquent, pendant leur durée de vie opérationnelle, ils peuvent partager des informations avec bon nombre de systèmes fonctionnant selon diverses technologies et présentant d'importantes différences de fonctions et de capacités.

L'administration des soins de santé repose de plus en plus sur des systèmes d'identification automatisés similaires. Par exemple, les prescriptions peuvent être automatisées et l'échange des données peut être réalisé sur un certain nombre de sites en utilisant des dispositifs mobiles lisibles par des ordinateurs.

L'émergence des systèmes de stockage de données et de soutien accessibles à distance a conduit au développement et à l'utilisation de dispositifs d'identification des «professionnels de santé» capables d'assurer les fonctions de sécurité et de transmettre des signatures numériques aux systèmes distants par réseau.

L'utilisation toujours plus importante des cartes de données dans la pratique quotidienne des prestations de santé a nécessité d'élaborer un format d'échange de données normalisé.

Les données personnelles véhiculées par une carte de données peuvent être classées selon trois grands types: données d'identification (du dispositif proprement dit et de la personne à qui les données qu'il véhicule font référence), données administratives et données cliniques. Il est important de considérer qu'une carte de données de santé doit *de facto* comporter des données du dispositif et des données d'identification et qu'elle peut en outre contenir des données administratives, cliniques, de médication et de liaison.

Les données de dispositif doivent comprendre:

- l'identification du dispositif lui-même;
- l'identification des fonctions et des capacités de fonctionnement du dispositif.

Les données d'identification peuvent comprendre:

- l'identification unique du détenteur du dispositif ou de toutes les autres personnes à qui les données véhiculées font référence.

Les données administratives peuvent comprendre:

- des données personnelles complémentaires;
- d'autres données (distinctes des données cliniques) nécessaires à la prestation de santé.

Les données cliniques peuvent comprendre:

- des éléments qui fournissent des informations sur la santé et les épisodes médicaux;
- leur évaluation et étiquetage réalisés par un prestataire de santé (HCP);
- les actions associées planifiées, demandées ou réalisées.

Dans la mesure où une carte de données fournit essentiellement des réponses spécifiques à des recherches définies, tout en devant simultanément optimiser l'utilisation de la mémoire en évitant les redondances, la Technique de Modélisation d'Objet [Object Modelling Technique (OMT)] de «haut niveau» a été appliquée à la définition des structures de données des cartes de santé.

La présente Norme internationale décrit et définit les objets de données cliniques étendues utilisés dans le cadre de ou référencés par les cartes de données de santé des patients au moyen du langage UML, de texte en clair et de la notation de syntaxe abstraite (ASN.1).

La présente Norme internationale ne décrit ni ne détermine les objets communs définis dans l'ISO 21549-2, même s'ils sont référencés et utilisés dans le cadre du présent document.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 21549-4:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5e91a4b8-95f2-4425-a31c-e7ec01baecb0/iso-21549-4-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5e91a4b8-95f2-4425-a31c-e7ec01baecb0/iso-21549-4-2014>

Informatique de santé — Données relatives aux cartes de santé des patients —

Partie 4: Données cliniques étendues

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 21549 s'applique aux situations dans lesquelles des données cliniques supplémentaires aux données cliniques limitées définies dans l'ISO 21549-3 sont enregistrées sur ou transportées par des cartes de données des services de santé des patients conformes aux dimensions physiques des cartes ID-1 définies dans l'ISO 7810.

La présente partie de l'ISO 21549 spécifie la structure de base des données contenues dans les données cliniques étendues de l'objet de données mais ne spécifie pas ou ne rend pas obligatoires des ensembles de données particuliers destinés à être stockés sur des dispositifs.

Afin de faciliter l'interopérabilité, à chaque fois qu'une application est conçue pour être utilisée dans le domaine des services de santé en conformité avec la présente partie de l'ISO 21549, les éléments de données requis pour cette application sont extraits de la liste d'objets (dont certains sont extensibles) comme défini dans l'Article 5. Ces éléments sont ensuite utilisés conjointement à d'autres données définies dans d'autres parties de la présente Norme internationale.

Les fonctions et les mécanismes détaillés des services suivants ne relèvent pas du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 21549 (bien que ses structures puissent contenir des objets de données appropriés spécifiés ailleurs):

- le codage des données en texte libre;
- les fonctions de sécurité et les services liés qui seront probablement spécifiés par les utilisateurs des cartes de données en fonction de leur application spécifique, par exemple la protection de la confidentialité, la protection de l'intégrité des données et l'authentification des personnes et dispositifs liés à ces fonctions;
- les services de contrôle d'accès, qui peuvent dépendre de l'utilisation active de certaines classes de cartes de données telles que les cartes à micro-processeur;
- l'initialisation et l'émission d'un processus (par lesquelles démarre la durée de vie de fonctionnement d'une carte de données et qui la prépare à recevoir les données qui lui seront communiquées ultérieurement selon la présente Norme internationale).

Les thèmes suivants ne relèvent par conséquent pas du domaine d'application de la présente Norme internationale:

- solutions physiques ou logiques au fonctionnement pratique de certains types spécifiques de cartes de données;
- la manière dont le message est traité plus «en aval» de l'interface entre deux systèmes;
- la forme que prennent les données lorsqu'elles sont utilisées indépendamment de la carte de données ou la manière dont ces données sont représentées visuellement sur la carte de données ou ailleurs.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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 21549-1, *Informatique de santé — Données relatives aux cartes de santé des patients — Partie 1: Structure générale*

ISO 21549-2, *Informatique de santé — Données relatives aux cartes de santé des patients — Partie 2: Objets communs*

ISO 21549-3, *Informatique de santé — Données relatives aux cartes de santé des patients — Partie 3: Données cliniques limitées*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 21549-1, l'ISO 21549-2 et l'ISO 21549-3 ainsi que les suivants s'appliquent:

3.1 informations médicales

informations concernant un patient, relatives à la santé ou au traitement du patient; ces informations sont enregistrées par ou au nom d'un professionnel de la santé

[SOURCE: ENV 1613]

3.5 acteur de santé

organisation ou personne responsable de la fourniture directe ou indirecte de services de santé à un individu, ou impliquée dans la fourniture de services liés à la santé

[SOURCE: ENV 1613]

3.9 agent intermédiaire

acteur agréé comme intermédiaire, communiquant les messages entre les acteurs de santé demandeurs et fournisseurs, dans les deux sens, lorsque la communication directe n'est pas possible. Cette situation se retrouve, par exemple, lorsque l'identité de l'acteur de santé est inconnue ou est dépendante du choix du patient

[SOURCE: ENV 13607]

4 Symboles et termes abrégés

ASN.1	Notation de syntaxe abstraite version 1 (Abstract Syntax Notation version 1)
HCP	Professionnel de santé (Healthcare person)
HDC	Carte de données de santé (Healthcare data card)
UML	Langage de modélisation unifié (Unified Modelling Language)
UTC	Temps universel coordonné (Universal Time Coordinated)