
**Informatique de santé —
Communication du dossier de santé
informatisé —**

**Partie 5:
Spécification d'interfaces**

*Health informatics — Electronic health record communication —
Part 5: Interface specification*

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

[ISO 13606-5:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/403bed64-05d6-4a66-8d3b-b6c1f2f64207/iso-13606-5-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/403bed64-05d6-4a66-8d3b-b6c1f2f64207/iso-13606-5-2019>



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

[ISO 13606-5:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/403bed64-05d6-4a66-8d3b-b6c1f2f64207/iso-13606-5-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/403bed64-05d6-4a66-8d3b-b6c1f2f64207/iso-13606-5-2019>



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	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Abréviations	2
5 Conformité	3
6 Interactions	3
6.1 Introduction	3
7 Interfaces	6
7.1 Interface: REQUEST_EHR_EXTRACT.....	6
7.2 Interface: REQUEST_ARCHETYPES.....	8
7.3 Interface: REQUEST_EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT.....	10
7.4 Listes de termes.....	12
Bibliographie	13

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

[ISO 13606-5:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/403bed64-05d6-4a66-8d3b-b6c1f2f64207/iso-13606-5-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/403bed64-05d6-4a66-8d3b-b6c1f2f64207/iso-13606-5-2019>

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 13606-5:2010), dont elle constitue une révision mineure. Les modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- retrait des propriétés des spécifications d'interface qui ne correspondent plus à des propriétés du modèle de référence défini dans l'ISO 13606-1.

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.

Introduction

0.1 Généralités

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 Préface

Le présent document définit les interfaces par lesquelles un EHR_EXTRACT, un ARCHETYPE ou un EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT peuvent être demandés et émis.

Le domaine d'application du présent document a été soigneusement pris en compte afin d'atteindre plusieurs objectifs:

- spécifier les interfaces propres au contexte de l'ISO 13606 plutôt que d'inclure des interfaces de communication d'informations de santé plus génériques susceptibles de constituer le domaine d'application d'autres normes ou spécifications;
- spécifier les interfaces de sorte qu'elles soient compatibles avec la série de normes HISA (ISO 12967 toutes les parties);
- spécifier les interfaces du point de vue du traitement, afin de prendre en charge le large éventail de points de vue techniques susceptibles d'être adoptés par certains éditeurs particuliers ou par certains programmes de santé en ligne (il convient de noter que l'ISO 13606-1, l'ISO 13606-2 et l'ISO 13606-4 définissent les points de vue informationnels correspondants et que l'ISO 18308 définit le point de vue d'entreprise correspondant);
- élaborer ces interfaces de manière à faciliter leur mise en œuvre en tant que spécialisations d'interfaces normalisées dans le cadre des langages techniques couramment utilisés, tels que Java, Visual Basic, dotnet, SOAP, ebXML, etc.;
- travailler par l'intermédiaire de l'initiative conjointe des organismes élaborant des normes ou standards (Joint SDO Initiative) et de son Conseil à la production de guides de mise en œuvre d'un point de vue technique, afin de définir plus précisément le mode de mise en œuvre de ces interfaces, par exemple en HL7 version 3; ces guides seront publiés indépendamment de l'ISO 13606-5 permettre de les faire évoluer et de les mettre à jour plus fréquemment qu'une norme ne le permet, afin de refléter l'expérience acquise lors de la mise en œuvre;
- prendre en considération le fait que la communication de DSI sera mise en œuvre dans le cadre d'une infrastructure de communication de santé, généralement au niveau national, qui définira une approche généralisée à l'égard de nombreux autres services complémentaires et nécessaires, tels qu'annuaires de données d'état civil des patients, annuaires de prestataires, politiques et services d'authentification et d'autorisation, etc. De ce fait, ces aspects ne font pas partie du domaine formel de l'ISO 13606-5, mais il y est fait référence comme à d'indispensables services complémentaires dont l'existence est prise pour hypothèse;
- exiger qu'une architecture compatible avec la série ISO/TS 22600 (PMAC) ou son équivalent sera utilisée pour la gestion des services de sécurité, et éviter, dans le présent document, toute spécification qui s'avérerait redondante ou en contradiction avec de tels services;
- mieux prendre en charge la protection de la vie privée du patient en évitant de devoir manifester explicitement que certaines données de DSI n'ont pas été communiquées par le prestataire de soins lors de sa réponse à une demande;
- rendre possible l'extension locale de chaque interface et ensemble de termes lorsque certaines circonstances particulières de la communication de DSI imposent des exigences supplémentaires.

Le présent document définit un ensemble d'interfaces permettant de demander et d'émettre les artefacts définis dans l'ISO 13606-1, l'ISO 13606-2 et l'ISO 13606-4:

- a) l'ISO 13606-1 définit un modèle de référence pour un EHR_EXTRACT: une partie ou la totalité du DSI d'un sujet de soins;
- b) l'ISO 13606-2 définit un modèle d'informations pour un ARCHETYPE et, à titre facultatif, un formulaire sérialisé, représenté à l'aide du langage de définition d'archétype (Archetype Definition Language);
- c) l'ISO 13606-4 définit un EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT permettant de communiquer l'historique de l'activité de rapport d'expertise correspondant à une partie ou à la totalité d'un DSI.

(L'ISO 13606-3 définit des listes de termes et des archétypes de référence avec lesquels une interface directe n'est pas exigée. L'ISO 13606-4 définit un modèle de politique d'accès avec lequel une interface directe n'est pas non plus exigée.)

Le présent document définit trois interfaces, chacune correspondant respectivement aux alinéas a) à c) ci-dessus, applicables à une communication entre un *EHR_requester* (demandeur du DSI, souhaitant obtenir l'artefact et en autoriser la communication), un *EHR_provider* (émetteur de DSI, un service de référentiel contenant et pouvant renvoyer l'artefact demandé) et un *EHR_recipient* (destinataire du DSI) destiné et autorisé à recevoir l'artefact (en général mais pas toujours le même que l'*EHR_requester*).

Toutes ces interfaces sont exprimées sous la forme de spécifications du point de vue du traitement et visent à prendre en charge leur mise en œuvre par le truchement de nombreux formalismes du point de vue technique (transmission) différents, tels que protocoles de message (par exemple EDIFACT, HL7 version 3) ou protocoles de service (par exemple SOAP, Java RMI). Par conséquent, le présent document ne spécifie que les informations «directement utiles» à communiquer au niveau de chaque interface. Les attributs tels qu'identifiants de message, horodatage de message et gestion de version de message sont généralement définis et traités de manière spécifique par chaque type de protocole de transmission. Le présent document ne définit par conséquent pas en propre la spécification qui serait redondante pour ce type d'information. Il convient de noter que l'EHR_EXTRACT défini dans l'ISO 13606-1, l'ARCHETYPE défini dans l'ISO 13606-2 et l'EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT défini dans l'ISO 13606-4 comportent tous dans leurs modèles d'informations les informations correspondant à l'horodatage, à l'identification et à la gestion de versions relatives aux données «directement utiles».

Les messages d'accusé de réception de demande et les messages d'erreur système/communication sont couramment traités par la plupart des protocoles techniques de transmission. Il n'est donc pas non plus nécessaire de les aborder dans le présent document. Une exception facultative est définie pour informer en retour le demandeur de DSI du motif pour lequel une demande a été reçue mais refusée, s'il s'avère légitime de le révéler sans enfreindre l'obligation de confidentialité.

Le demandeur du DSI est censé s'authentifier auprès de l'émetteur du DSI d'une manière à déterminer localement et présenter des justificatifs d'autorisation qui ne relèvent pas non plus du domaine d'application de la présente norme mais qui sont spécifiés dans la série ISO 22600 (PMAC). Il est admis que, dans certains cas, un demandeur de DSI puisse souhaiter que l'émetteur de DSI «adresse» l'EHR_EXTRACT à une tierce partie. Le présent document peut être utilisé dans une architecture de délégation selon laquelle un demandeur de DSI agit pour le compte d'une autre partie, mais la représentation et la communication de la hiérarchie d'autorisations impliquées dans la délégation relèvent de la gestion de privilèges et de l'architecture du contrôle d'accès et n'ont pas d'impact direct sur le présent document. En variante, des dispositions locales peuvent être prises pour communiquer en toute sécurité à une tierce partie une référence unique pour tout RECORD_COMPONENT particulier (par exemple une lettre ou un résumé de sortie particuliers, par le truchement de l'identifiant de DSI et du rc_id de la COMPOSITION) que la tierce partie a la charge de traiter et à laquelle elle a l'autorisation d'accès direct, par conséquent sans exiger l'utilisation d'une délégation.

Informatique de santé — Communication du dossier de santé informatisé —

Partie 5: Spécification d'interfaces

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie l'architecture d'informations exigée pour l'interopérabilité des communications entre les systèmes et les services qui ont besoin de données de DSI ou qui les émettent. Le présent document n'a pas pour vocation de spécifier l'architecture interne ou la conception de la base de données de ces systèmes.

Le sujet auquel se rapporte le dossier ou l'extrait de dossier à communiquer est un individu, et l'objet de la communication concerne principalement les soins de santé à cette personne.

L'utilisation de dossiers de santé à d'autres fins telles qu'administration, gestion, recherche et épidémiologie, qui exigent des agrégations de dossiers de patients individuels, ne constituent pas la préoccupation centrale du présent document, même si celui-ci peut également s'avérer utile pour ces utilisations secondaires.

Le présent document définit un ensemble d'interfaces permettant de demander et d'émettre:

- un EHR_EXTRACT pour un sujet de soins donné tel que défini dans l'ISO 13606-1;
- un ou plusieurs ARCHETYPE(s) tels que définis dans l'ISO 13606-2;
- un EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT pour un sujet de soins donné tel que défini dans l'ISO 13606-4.

Le présent document définit l'ensemble des interactions pour la demande de chacun de ces artefacts et pour la transmission des données à la partie demandeuse ou pour le rejet de la demande. Son domaine d'application ne couvre pas l'interface de demande d'un DSI ou de populations de DSI, par exemple pour une expertise médicale ou pour la recherche clinique, bien que les dispositions prises pour la spécification de certains critères de sélection lors de la demande d'un EHR_EXTRACT puissent également servir à des demandes sur des populations.

Le présent document définit pour chaque interface le point de vue du traitement, sans spécifier ou limiter des approches techniques particulières pour leur mise en œuvre sous la forme de messages ou d'interfaces de service.

Le présent document définit efficacement les informations «directement utiles» à communiquer à chaque interface. Elle ne spécifie pas les informations particulières et supplémentaires exigés par les différents protocoles de transmission, ni les procédures de sécurité ou d'authentification susceptibles d'être convenues entre les parties à la communication ou exigées par différentes législations.

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 13606-1, *Informatique de santé — Communication du dossier de santé informatisé — Partie 1: Modèle de référence*

ISO 13606-5:2019(F)

ISO 13606-2, *Informatique de santé — Communication du dossier de santé informatisé — Partie 2: Spécification d'échange d'archétype*

ISO 13606-4, *Informatique de santé — Communication du dossier de santé informatisé — Partie 4: Sécurité*

ISO/TS 14265, *Informatique de santé — Classification des besoins pour le traitement des informations de santé personnelles*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 13606-1, l'ISO 13606-2, l'ISO 13606-4, ainsi que les 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/>.

3.1

demandeur de dossier de santé informatisé

entité initiant une demande de communication de dossier de santé informatisé entre un émetteur de dossier de santé informatisé et un destinataire de dossier de santé informatisé

3.2

destinataire de dossier de santé informatisé

entité à laquelle des données d'un dossier de santé informatisé sont communiquées par un émetteur de DSI

4 Abréviations

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

CORBA	Common Object Request Broker Architecture
ebXML	Commerce électronique utilisant XML (Electronic Business XML)
EDIFACT	Échange de données informatisées pour l'administration, le commerce et le transport (Electronic Data Interchange For Administration, Commerce et Transport)
DSI	Dossier de santé informatisé
UE	Union européenne
MG	Médecin généraliste
HISA	Health Information Systems Architecture
HL7	Health Level 7
ISO	Organisation internationale de normalisation (International Organisation for Standardisation)
PMAC	Gestion de privilèges et contrôle d'accès (Privilege Management et Access Control)
RMI	Protocole RMI (Remote Method Invocation)
SDO	Organisme d'élaboration de normes (Standards Development Organisation)

SOAP	Protocole SOAP (Simple Object Access Protocol)
UML	Langage de modélisation unifié (Unified Modelling Language)
XML	Langage de balisage extensible (eXtensible Mark-up Language)

5 Conformité

5.1 Un message ou interface de service servant à demander tout ou partie d'un dossier de santé informatisé de santé (DSI) d'un sujet des soins doit comprendre toutes les informations spécifiées comme obligatoires en 7.1, et peut comprendre toute information spécifiée comme facultative en 7.1. Un émetteur de DSI doit pouvoir recevoir et traiter tous les paramètres obligatoires et facultatifs contenus dans la demande. La transmission d'un EHR_EXTRACT en réponse à cette demande ou son rejet doit être conforme à 7.1.

5.2 Un message ou interface de service servant à demander un ou plusieurs archétypes doit comprendre toutes les informations spécifiées comme obligatoires en 7.2, et peut comprendre toute information spécifiée comme facultative en 7.2. Un émetteur de DSI doit pouvoir recevoir et traiter tous les paramètres obligatoires et facultatifs contenus dans la demande. La transmission d'ARCHETYPES en réponse à cette demande ou son rejet doit être conforme à 7.2.

5.3 Un message ou interface de service servant à demander tout ou partie du rapport d'expertise relatif à un dossier de santé informatisé (DSI) d'un sujet des soins doit comprendre toutes les informations spécifiées comme obligatoires en 7.3, et peut comprendre toute information spécifiée comme facultative en 7.3. Un émetteur de DSI doit pouvoir recevoir et traiter tous les paramètres obligatoires et facultatifs contenus dans la demande. La transmission d'un EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT en réponse à cette demande ou son rejet doit être conforme à 7.3.

5.4 Les informations spécifiées en 7.1 à 7.3 doivent être incluses en tant que paramètres, arguments ou segments de message dans l'artéfact de communication, selon le paradigme technique adopté. Ces interfaces peuvent être étendues au niveau local pour comprendre des informations supplémentaires localement pertinentes, mais ces extensions ne peuvent pas être considérées comme obligatoires en dehors du contexte juridique dans le cadre duquel elles ont été convenues.

6 Interactions

6.1 Introduction

Les cinq parties de l'ISO 13606 définissent les modalités selon lesquelles les éléments suivants peuvent être communiqués:

- tout ou partie du DSI (un EHR_EXTRACT, tel que défini dans l'ISO 13606-1);
- un archétype (un ARCHETYPE, tel que défini dans l'ISO 13606-2);
- un rapport d'expertise (un EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT, tel que défini dans l'ISO 13606-4).

L'ISO 13606-1, l'ISO 13606-2, l'ISO 13606-3 et l'ISO 13606-4 spécifient les modèles d'informations et la terminologie qui définissent ensemble le point de vue informationnel pour la communication de DSI. Le présent document définit l'ensemble des interfaces de communication (le point de vue du traitement).

Le point de vue du traitement est volontairement exprimé de manière générique vis-à-vis des nombreuses approches possibles du point de vue technique susceptibles d'être utilisées pour mettre en œuvre ces interfaces, par exemple via des messages ou des services, en utilisant des normes telles que HL7 v3, EDIFACT, ebXML, Java, CORBA, SOAP, etc. Le présent document est également générique pour ce qui concerne les scénarios d'interaction utilisateur qu'il prend en charge de manière formelle.

Dans le domaine des soins de santé, de nombreux cas d'utilisation exigent la communication (ou le partage) des données de DSI, ce qui peut impliquer de nombreux types différents d'acteurs (par exemple des professionnels de santé, des patients, des familles et des aides à domicile, des gestionnaires, des chercheurs et des représentants légaux) et de systèmes (par exemple application médicale, application portative, système de DSI, aide à la décision, élaboration de comptes rendus, systèmes de sécurité ou d'expertise). La communication peut être réalisée en intra- ou interorganisations, ou par le truchement d'un réseau de santé.

Plusieurs exemples de ces cas d'utilisation sont énumérés ci-dessous.

Un médecin s'occupant d'un sujet de soins dans un hôpital de proximité souhaitant lire des COMPOSITION récentes dans le système de DSI du médecin généraliste du sujet; dans ce cas, les paramètres contenus dans la demande incluront une plage de dates.

Un médecin généraliste s'occupant d'un sujet de soins et souhaitant lire des COMPOSITION documentant les évolutions récentes de son cancer dans le système de DSI de l'hôpital voisin; dans ce cas, les paramètres contenus dans la demande incluront une plage de dates et peuvent spécifier l'inclusion de certaines rubriques cliniques par l'inclusion de certains archétypes (en utilisant le paramètre *archetype_ids*).

Une infirmière d'orientation aux urgences souhaitant identifier tous les médicaments spécifiés au sujet de soins dans tout le système de santé au cours de l'année précédente en demandant un ou plusieurs EHR_EXTRACT qui contiennent les entrées relatives aux traitements médicamenteux dans un référentiel de DSI national ou dans un DSI virtuel national.

Un médecin généraliste qui extrait le DSI complet d'un sujet de soins détenu par un autre médecin généraliste dans son système de DSI (y compris toutes les versions de chaque COMPOSITION) lors du transfert total des soins entre médecins généralistes.

Un kinésithérapeute souhaitant extraire une COMPOSITION (non détenue localement) qui est la cible d'un LINK (lien) au sein d'une COMPOSITION déjà détenue localement dans le système de DSI, par exemple vers la consultation lors de laquelle a été présentée la blessure qui a déclenché l'orientation vers la physiothérapie; la demande comporterait un *rc_id* spécifique comme valeur du paramètre *rc_ids*.

Un administrateur de système clinique à qui il a été demandé, pour la gestion de l'acidocétose diabétique, de développer un nouveau masque d'écran et de produire des rapports, souhaitant demander et télécharger à partir du référentiel d'archétypes certifiés mis à jour par une organisation professionnelle nationale du diabète les archétypes les plus récents permettant de représenter cette information.

Un sujet de soins qui est aussi un membre du personnel de l'hôpital, souhaitant examiner le rapport d'expertise de sa récente hospitalisation pour voir qui a eu accès à son DSI.

Tous ces scénarios reposent sur un même principe selon lequel les données de DSI (un extrait de DSI, un archétype ou un rapport d'expertise) sont demandées par un processus et émises par un autre processus, ou la demande peut être rejetée. Le présent document désigne sous l'appellation *EHR_requester* la partie ou le service faisant la demande, sous l'appellation *EHR_provider*, la partie ou le service capable d'émettre des données de DSI d'un type défini dans le présent document, et sous l'appellation *EHR_recipient*, la partie ou le service qui recevra les données. Bien qu'il existe un grand nombre de scénarios concrets différents pour la communication de DSI, il est possible de les modéliser à un niveau logique par un diagramme d'interactions (voir la [Figure 1](#)).