

---

---

## Informatique de santé — Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration — Modèle et cadre

*Health informatics — Interoperability and integration reference  
architecture – Model and framework*

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

ISO 23903:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a5862f35-afeb-45d5-8ee8-8726e6cba542/iso-23903-2021>



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

ISO 23903:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a5862f35-afeb-45d5-8ee8-8726e6cba542/iso-23903-2021>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

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  
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 Domaine d'application</b>	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b>	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b>	<b>2</b>
<b>4 Abréviations</b>	<b>5</b>
<b>5 Vue d'ensemble de l'architecture de système standard</b>	<b>5</b>
<b>6 Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration pour les systèmes pris en charge par les technologies de l'information et de la communication</b>	<b>6</b>
6.1 Domaines et niveaux de granularité de l'Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration	6
6.2 Modèle d'Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration pour les systèmes pris en charge par les technologies de l'information et de la communication	7
6.3 Cadre de l'Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration	8
6.3.1 Exigences de base	8
6.3.2 Gestion des relations dans l'Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration	9
6.3.3 Modélisation du processus métier à l'aide de l'Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration	10
<b>Annexe A (informative) Interopérabilité inter-domaines pour une communication du Dossier informatisé de santé (DIS) respectueuse de la sécurité et de la vie privée</b>	<b>12</b>
<b>Annexe B (informative) Interopérabilité entre différentes normes de communications</b>	<b>15</b>
<b>Annexe C (informative) Intégration des normes dans l'ISO 12967 (toutes les parties)</b>	<b>17</b>
<b>Annexe D (informative) Déploiement de l'approche d'Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration dans l'ISO 13972</b>	<b>21</b>
<b>Annexe E (informative) Déploiement de l'approche d'Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration pour la représentation et l'harmonisation des architectures de référence alternatives</b>	<b>22</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>25</b>

## 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](http://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](http://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 [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 251, *Informatique de santé*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

# Introduction

## 0.1 Préface

Le présent document accompagne l'intégration a) de spécifications de différents domaines, avec leurs méthodologies, terminologies et ontologies spécifiques, y compris les règles de rédaction propres aux spécifications, ainsi que b) de systèmes basés sur ces spécifications. En permettant une identification spécifique aux cas d'utilisation, ainsi qu'une représentation cohérente et formelle, y compris les contraintes de composants nécessaires avec leurs concepts spécifiques et leurs relations, le présent document facilite le déploiement de normes et de systèmes existants, l'analyse et l'amélioration des spécifications en cours de révision, ainsi que la conception de nouveaux projets.

Le présent document offre une vue d'ensemble de l'Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration (introduite dans les années 90 sous le nom de Modèle de Composant Générique – GCM<sup>[1]</sup> <sup>[2]</sup>), en donnant le domaine d'application, la justification et l'explication des concepts clés ainsi que le modèle et le cadre qui en découlent. Elle explique la façon d'interpréter cette Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration et la manière dont elle peut être utilisée, en particulier, par les auteurs de normes et les architectes de systèmes interopérables, mais aussi par les intégrateurs de systèmes.

Les changements radicaux actuellement en cours concernant l'organisation, la méthodologie et la technologie dans le domaine des soins de santé et des soins sociaux donnent lieu à une transformation des systèmes de santé vers une médecine de systèmes P5 (médecine personnalisée, préventive, prédictive, participative et pertinente) sous la forme d'écosystèmes pleinement répartis, extrêmement dynamiques, hautement intégrés, pluridisciplinaires (ou multi-domaines) intelligents, qui comprennent des systèmes structurés, des communautés régies par des règles, et leurs combinaisons<sup>[3]</sup>.

## 0.2 Niveaux d'interopérabilité

L'interopérabilité (voir 3.16) a évolué au cours des 30 dernières années, des messages structurés (par exemple EDI, messagerie HL7<sup>®1)</sup>) à des concepts de partage [par exemple archétypes openEHR<sup>®2)</sup>, ISO 13940<sup>[4]</sup> (système de concepts en appui de la continuité des soins)] – tous deux représentant le paradigme d'échange de données/d'informations, puis à la coopération au niveau des applications (par exemple, services Web). Toutes ces solutions sont axées sur l'interopérabilité des systèmes de technologies de l'information et de la communication (TIC) qui utilisent les terminologies et les ontologies TIC pour représenter des données, des informations, ou même des concepts et des connaissances, établissant ainsi une distinction entre les trois niveaux d'interopérabilité: a) primaire, b) structurel et c) sémantique.

Dans la transition vers les soins de santé numérique, les systèmes TIC deviennent plus étroitement intégrés dans les processus métier réels. Cette transition nécessite de promouvoir une interopérabilité de pointe au niveau des connaissances et axée sur les processus métier entre tous les acteurs clés de ces écosystèmes, tels que les personnes, les organismes, les dispositifs, les applications, les composants ou les objets afin d'atteindre les objectifs métier communs. Étant donné que les connaissances, les méthodologies et les terminologies des domaines impliqués dans l'analyse de cas et représentées par les ontologies de ces domaines, mais aussi les contextes, facultés et capacités individuels, sont très différentes, elles doivent être partagées et adaptées à l'avance ou dynamiquement pendant l'exécution, pour permettre une coopération adéquate des acteurs et des systèmes en jeu. Une synthèse des différents niveaux d'interopérabilité est donnée dans le [Tableau 1](#)<sup>[5]</sup>.

1) HL7 est une marque déposée de Health Level Seven International. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs du présent document et ne saurait constituer un engagement de la part de l'ISO quant au produit désigné.

2) openEHR est une marque déposée de la Fondation openEHR. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs du présent document et ne saurait constituer un engagement de la part de l'ISO quant au produit désigné.

Tableau 1 — Niveaux d'interopérabilité

Perspective d'information		Perspective d'organisation
Niveau d'interopérabilité	Instances	Niveau d'interopérabilité
Technique	Prêt à l'emploi technique, compatibilité signal et protocole	Interactions légères
Structurel	EDI simple, enveloppes	Partage de données
Syntaxique	Messages et documents cliniques avec vocabulaire convenu	Partage d'informations
Sémantique	Messagerie de pointe avec modèles d'informations et terminologies communs	Partage des connaissances au niveau du concept TI sous forme analysable informatiquement Coordination
Organisation/ Service	Processus métier commun	Partage des connaissances au niveau du concept métier Coopération convenue au niveau des fonctions de service
Basé sur les connaissances	Processus multi-domaines	Partage des connaissances au niveau du domaine Coopération inter-domaines
Basé sur les compétences	Engagement individuel dans des domaines multiples	Partage des connaissances dans un contexte individuel Collaboration dirigée entre utilisateurs finaux

### 0.3 Motivation de l'Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration

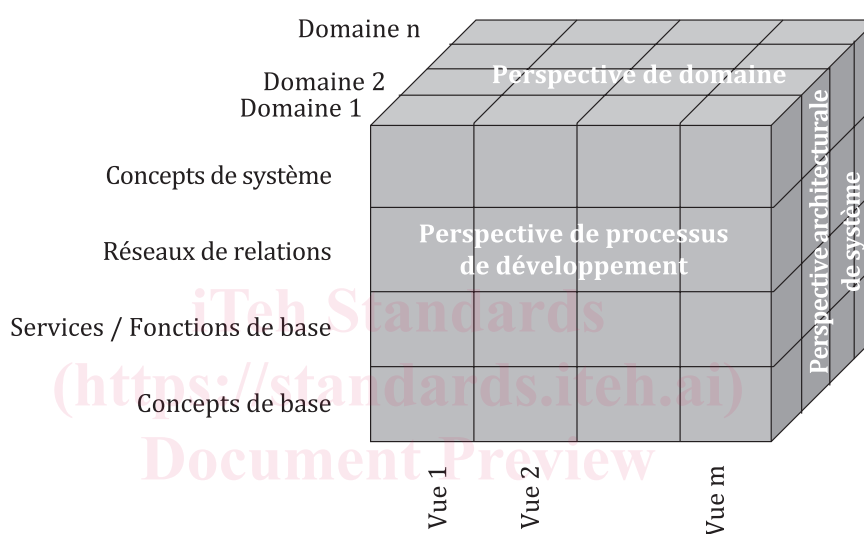
Répondre aux objectifs d'amélioration de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des soins au moyen des TIC exige une interopérabilité avancée entre les systèmes informatiques allant dans le sens d'une coopération spécifique aux processus métier des acteurs représentant les différents domaines participant au dossier de décision. À cette fin, il est nécessaire que la connaissance du domaine concerné, mais également le contexte individuel et partagé (langue, éducation, compétences, expérience, aspects psychologiques, sociaux professionnels et environnementaux, etc.), soient représentés correctement et de manière formelle pour être intégrés dans le système de TIC dans le cadre d'un système professionnel. Étant donné que les experts de différents domaines impliqués décrivent les aspects spécifiques de ce système professionnel dans leurs propres contextes spécifiques, utilisant leurs terminologies, ontologies, méthodologies et cadres conceptuels spécifiques, les représentations d'informations qui en résultent sont souvent relativement incohérentes, ce qui exige un processus d'adaptation de l'interopérabilité de poste à poste. L'adaptation de représentations d'informations normalisées existantes pour des cas d'utilisation spécifiques à des domaines, à des contextes changeants ou incluant de multiples domaines exige une autre représentation d'informations harmonisée commune, ce qui entraîne des révisions permanentes des spécifications.

Les systèmes de modélisation pour une interopérabilité multi-domaine nécessitent de passer de la perspective des connaissances en matière de modèle de données, de modèle d'information et du domaine des TIC à la perspective des connaissances des domaines d'activité<sup>[6]</sup>. À cette fin, les parties prenantes concernées doivent définir la vue fournie du modèle, ainsi que la manière de structurer et de nommer les concepts de l'espace de problème. En capturant au préalable les concepts clés et les relations clés à un niveau d'abstraction élevé, il est possible d'utiliser différents niveaux d'abstraction de façon itérative. Ainsi, la première itération est effectuée de manière descendante pour garantir l'intégrité conceptuelle du modèle. Cela nécessite de respecter des principes de conception tels que l'orthogonalité, la généralité, la parcimonie et la propriété<sup>[7]</sup>. L'ISO 30401<sup>[8]</sup> définit les exigences relatives aux systèmes de management des connaissances dans les organismes afin de répondre aux objectifs métier.

Il est impossible de représenter le système de soins de santé hautement complexe et dynamique, pluridisciplinaire et multi-domaine au moyen de la terminologie/ontologie d'un seul domaine ou, pire

encore, pour les raisons mentionnées ci-dessus, en utilisant exclusivement des ontologies des TIC et des styles de représentation spécifiques.

Une variante est une représentation abstraite, indépendante du domaine, des systèmes utilisant la théorie universelle<sup>[9]</sup> des types et les logiques correspondantes. La représentation du concept mathématique à l'aide d'une Architecture de méta-référence suivant la théorie formelle du Cube de Barendregt avec Paramètres<sup>[9]</sup> combinée à des méthodologies d'ingénierie des systèmes permet de représenter l'architecture de tout système (c'est-à-dire les composants du système, leurs fonctions et leurs relations internes comme externes) par le biais de la description générique de sa composition/décomposition et de son comportement du point de vue de tous les domaines pertinents dans un dossier de décision. Une troisième dimension décrit le processus de développement du système, comme l'évolution pour les systèmes vivants, la fabrication pour les systèmes techniques, ou un processus de développement de logiciel, donnant un modèle de système générique ou une Architecture de référence générique illustrée à la [Figure 1](#). Les détails concernant les dimensions du modèle sont expliqués à l'[Article 5](#) et à l'[Article 6](#).



**Figure 1 — Modèle d'architecture de référence générique**

Pour représenter les paramètres avancés d'interopérabilité et d'intégration, différentes représentations spécifiques à un domaine sont associées au même composant réel. En conséquence, une architecture de référence abstraite et générique capable de représenter tout aspect ou domaine présentant un intérêt est nécessaire. Afin de représenter de façon formelle et correcte les concepts et relations des sous-systèmes propres à un domaine impliqués dans ce dossier de décision, ces sous-systèmes sont représentés par leurs ontologies de domaine approuvées correspondantes, débouchant sur une approche du système théorique, centrée sur l'architecture et contrôlée par des ontologies de niveau supérieur<sup>[10][11]</sup>. Les exigences relatives aux ontologies de niveau supérieur sont spécifiées dans l'ISO 21838 (toutes les parties). Les ontologies du domaine de santé sont CT SNOMED<sup>3)</sup> ou des ontologies spécifiques comme les Open Biomedical Ontologies (OBO)<sup>[12]</sup>, y compris Gene Ontology, maintenues par OBO Foundry<sup>[13]</sup>.

Vu que nous ne pouvons modéliser et calculer que des systèmes raisonnablement complexes, le modèle d'architecture de référence générique ([Figure 1](#)) peut être utilisé de manière récursive à différents niveaux de granularité, représentant ainsi, par exemple, la continuité de systèmes réels, depuis les particules élémentaires jusqu'à l'univers. Les concepts des composants du système et leurs relations sont représentés par des expressions appropriées dans les langues naturelles ou formelles jusqu'au niveau de base des primitives. L'analyse ou la conception du système doit prendre en compte les systèmes partiels lorsque sont envisagés les niveaux de granularité supérieurs du système en question.

3) CT SNOMED est une marque déposée de l'International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO). Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs du présent document et ne saurait constituer un engagement de la part de l'ISO quant au produit désigné.

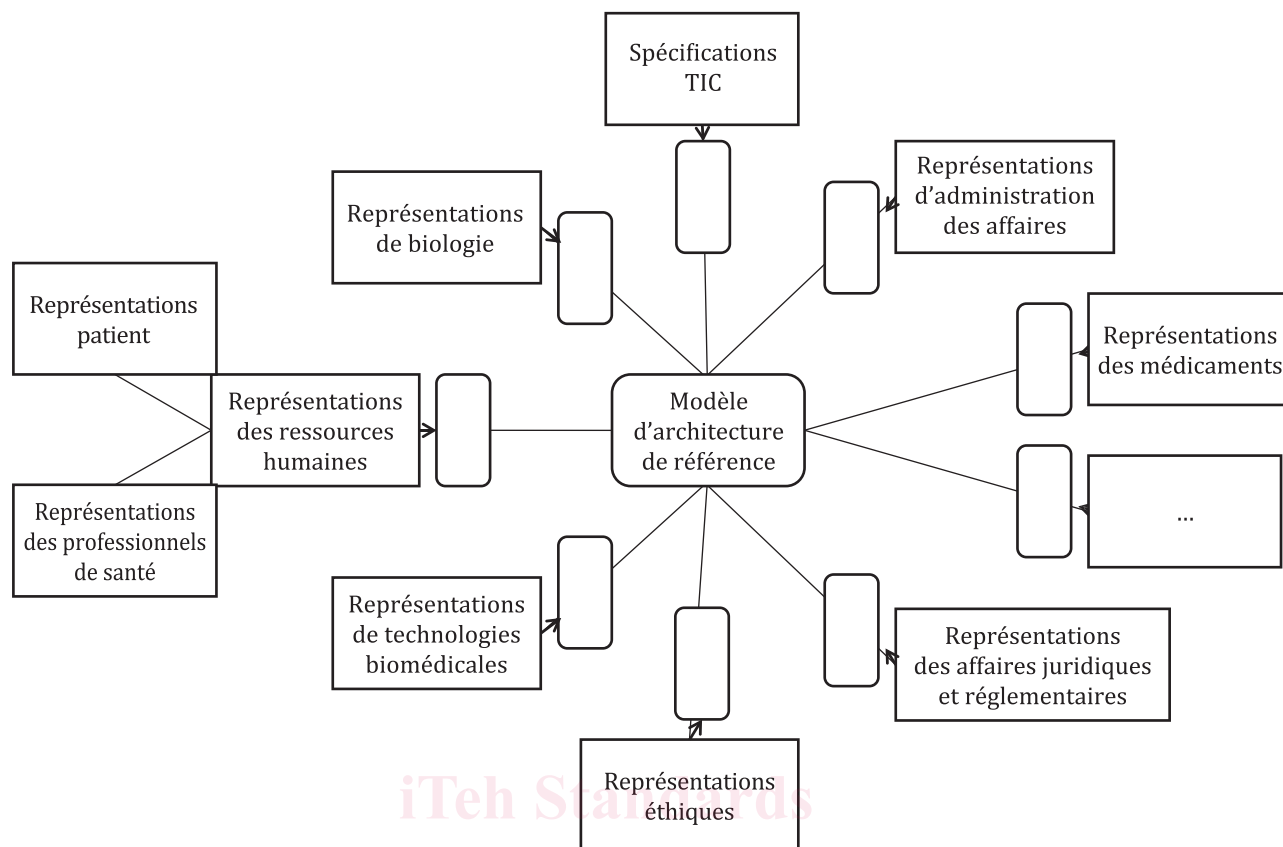
## 0.4 Approche technique

Un système est une composition de composants interdépendants ordonnés de façon à accomplir une fonction ou un ensemble de fonctions spécifiques. Les systèmes peuvent être décomposés en sous-systèmes ou regroupés pour former des super-systèmes. Les systèmes ont des aspects constructifs ou structurels et comportementaux ou fonctionnels. Suivant l'IEEE 1471<sup>[14]</sup>, l'architecture d'un système est l'organisation fondamentale de ce système telle qu'elle est concrétisée par ses composants, leurs relations entre eux et avec l'environnement, et par les principes qui orientent sa conception et son évolution. Les règles de sélection et de restriction des composants et des fonctions, ainsi que des relations conformément à un dossier de décision sont appelées des politiques. Les politiques définissent le comportement attendu d'un système. Dans le cas des systèmes vivants, des facteurs comme l'homéostasie, avec les attributs d'auto-organisation et d'autorégulation, ainsi que de croissance et de développement, de reproduction, avec l'hérédité (préservation des structures) et la mutation (changements de structure) associées, et un développement supérieur par la sélection des variantes les plus adaptées parmi beaucoup d'autres, rendent la description de systèmes vivants plus compliquée que celle de systèmes techniques<sup>[15]</sup>.

Dans les années 70 et 80, une démarche d'interopérabilité au niveau des données a été développée en définissant le format EDI (electronic data interchange, échange de données électroniques) d'échange de données standard, indépendant des applications et des technologies, afin de transformer des formats de données propriétaires en format de données standard et vice versa. C'est pour cela qu'ont été élaborées des Normes internationales telles que l'ISO 9735 (EDIFACT)<sup>[16]</sup>, ou son pendant spécifique aux soins de santé, l'ISO/HL7 27931:2009<sup>[17]</sup>, un protocole d'application pour l'échange de données électroniques dans les environnements de soins. Le présent document définit une architecture générique de système pour l'interopérabilité des niveaux de connaissance. Cette architecture permet de transformer et d'interrelier de façon cohérente la structure et le comportement de tout sous-système spécifique à un domaine (par exemple, les normes et spécifications propres à un domaine) en représentant de façon ontologique ses concepts et ses relations au niveau de granularité du composant système réel dans le système de composants génériques abstraits. En d'autres termes, le sous-système spécifique au domaine (par exemple, une norme ou une spécification propre au domaine) est réorganisé au moyen de l'Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration, produisant ainsi une interface normalisée avec cette spécification. Ainsi, la méthodologie proposée dans le présent document établit une correspondance entre les systèmes spécifiques à un domaine ou propriétaires et leur représentation sous forme de spécification ou de norme spécifique à un domaine en les transformant en architecture de système standard et vice versa. L'Annexe A démontre l'intégration de deux normes spécifiques à un domaine en réorganisant l'ISO 13606-1<sup>[18]</sup> Modèle de Référence et la norme HL7® Composite Security and Privacy Domain Analysis Model<sup>[19]</sup> et en les combinant dans une instance de modèle d'Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration. L'Annexe B démontre l'intégration de différentes normes de communication en réorganisant la méthodologie HL7 v3<sup>4)</sup> et en créant une méthodologie adéquate HL7 v2<sup>4)</sup>, et en les transformant en une instance d'Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration. Ainsi, l'Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration prend en charge la transformation mutuelle de ces normes de communications pour assurer l'interopérabilité des solutions existantes. La Communication Standards Ontology (CSO)<sup>[20]</sup> a été utilisée pour la représentation ontologique des modèles. La démarche d'interopérabilité de cette norme est présentée à la Figure 2. L'Annexe C démontre l'intégration de différentes normes d'après l'ISO 12967 (toutes les parties)<sup>[21]</sup>, alors que l'Annexe D présente la démarche dans le contexte de l'ISO 13972<sup>5)</sup> <sup>[22]</sup>. Enfin, l'Annexe E démontre la mise en œuvre de l'Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration du présent document pour la représentation et l'harmonisation des architecture de référence alternatives.

4) HL7 v3 et HL7 v2 sont des marques déposées de Health Level Seven International. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs du présent document et ne saurait constituer un engagement de la part de l'ISO quant au produit désigné.

5) En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication: ISO/DIS 13972:2020.



**Figure 2 — Vue d'ensemble de la démarche d'interopérabilité du présent document**

Il est nécessaire que les relations interdomaines, liées au cadre GCM, se produisent au même niveau de détails<sup>[23]</sup>. Pour cela, des spécialisations/généralisations intradomaines sont effectuées.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a5862f35-afeb-45d5-8ee8-8726e6cba542/iso-23903-2021>



# Informatique de santé — Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration — Modèle et cadre

## 1 Domaine d'application

Le présent document permet de faire progresser l'interopérabilité depuis le paradigme d'échange de données/d'informations vers le partage des connaissances à un niveau d'abstraction de moins en moins élevé, en commençant au niveau des concepts TI (coordination sémantique) en passant par le niveau des concepts de domaine d'activité (coopération convenue au niveau des fonctions de service), le niveau du domaine (coopération inter-domaines) jusqu'au contexte individuel (collaboration entre utilisateurs finaux fondée sur les compétences). Le présent document définit un modèle et un cadre pour une représentation harmonisée de systèmes existants ou prévus, portant plus particulièrement sur les systèmes professionnels pris en charge par les technologies de l'information et de la communication. L'architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration prend en charge l'harmonisation ontologique ou l'harmonisation des connaissances afin de permettre l'interopérabilité entre, et l'intégration des, systèmes, normes et solutions à tout niveau de complexité sans exiger d'adapter ou réviser en continu ces spécifications. Cette démarche peut être utilisée pour analyser, concevoir, intégrer et faire fonctionner tout type de systèmes. Pour arriver à une interopérabilité avancée, il est nécessaire que des écosystèmes de santé et sociaux flexibles, évolutifs, contrôlés par les activités, adaptables, basés sur les connaissances et intelligents suivent une démarche orientée systèmes, centrée sur l'architecture, basée sur l'ontologie et dictée par une politique.

Les langages utilisés pour représenter les différentes vues des systèmes, comme les langages d'ontologie tels que Common Logic (CL) (ISO/IEC 24707<sup>[24]</sup>) et Web Ontology Language (OWL)<sup>[25]</sup> – spécifiquement OWL 2<sup>[26]</sup> (World Wide Web Consortium, W3C®<sup>6)</sup>), les langages de modélisation et d'intégration de processus professionnels tels que Business Process Modeling Language (BPML) (OMG®<sup>7)</sup>), mais également Unified Modeling Language d'OMG (UML, également spécifié comme l'ISO/IEC 19505<sup>[27]</sup>) basés sur les styles de représentation pour les différentes vues de l'ISO/IEC 10746 (toutes les parties) ne relèvent pas du domaine d'application du présent document.

## 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/IEC 10746 (toutes les parties), *Technologies de l'information — Traitement réparti ouvert — Modèle de référence: Architecture*

ISO 22600 (toutes les parties), *Informatique de santé — Gestion de privilèges et contrôle d'accès*

ISO/IEC 21838 (toutes les parties), *Information technology — Top-level ontologies (TLO)*

OMG *Ontology Definition Metamodel V1.1*

6) W3C est une marque déposée du World Wide Web Consortium. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs du présent document et ne saurait constituer un engagement de la part de l'ISO quant au produit désigné.

7) OMG est une marque déposée de l'OMG (Object Management Group®). Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs du présent document et ne saurait constituer un engagement de la part de l'ISO quant au produit désigné.