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

**Partie 1:
Modèle de référence**

*Health informatics — Electronic health record communication —
Part 1: Reference model*

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

ISO 13606-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d2f9f5f3-5274-400c-a6b7-2da87663ffdf/iso-13606-1-2019>



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

ISO 13606-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d2f9f5f3-5274-400c-a6b7-2da87663ffdf/iso-13606-1-2019>



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	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
3.1 Acteurs	2
3.2 Concepts et termes	3
3.3 Gestion des informations	3
3.4 Confidentialité et sécurité	5
3.5 Gestion de processus	6
4 Abréviations	6
5 Vue d'ensemble	7
5.1 Vue d'ensemble du modèle de référence	7
5.2 Représentation des rôles et responsabilités au sein de l'EHR_EXTRACT	8
5.2.1 Généralités	8
5.2.2 Acteurs du processus de soins proprement dit	9
5.2.3 Acteurs contribuant au processus de documentation des soins dans le DSI	9
5.2.4 Acteurs confirmant la validité de la documentation du DSI	9
5.2.5 Sujet des soins	9
5.2.6 Compositeur	10
5.2.7 Consignateur	11
5.2.8 Objet de l'information	11
5.2.9 Émetteur d'informations	11
5.3 À propos de l'utilisation de types de données dans le présent document	11
6 Propriétés communes des éléments du dossier	12
6.1 Éléments de base, éléments du dossier et éléments de structure	12
6.1.1 Généralités	12
6.1.2 Éléments de base	14
6.1.3 Éléments du dossier de santé informatisé	16
6.1.4 Éléments de structure	17
6.2 Attestation	18
6.2.1 Généralités	18
6.2.2 Informations d'attestation	19
6.3 Informations d'expertise	21
6.4 Lier les éléments de dossier	23
6.4.1 Généralités	23
6.4.2 Utilisations du lien	24
6.4.3 Communiquer des éléments de dossier référencés	26
6.4.4 Lien	26
6.4.5 Lien externe	27
7 Éléments et valeurs des données	28
7.1 Généralités	28
7.2 Valeur de données	29
7.2.1 Booléen	30
7.2.2 Pièce jointe	31
7.2.3 Chaîne	33
7.2.4 Texte simple	34
7.2.5 Valeur codée simple	35
7.2.6 Valeur codée	36
7.2.7 Identifiant d'instance	39
7.2.8 URI	41
7.2.9 Quantité physique	42

7.2.10	Durée.....	43
7.2.11	Réel.....	44
7.2.12	Entier.....	45
7.2.13	Date et heure.....	45
7.2.14	Date.....	46
7.2.15	Heure.....	47
7.2.16	Moment.....	48
8	Éléments du DSI.....	49
8.1	Généralités.....	49
8.2	Dossier.....	50
8.2.1	Généralités.....	50
8.2.2	Dossier.....	50
8.3	Compositions.....	52
8.3.1	Généralités.....	52
8.3.2	Composition.....	52
8.4	Contenu et sections.....	53
8.4.1	Généralités.....	53
8.4.2	Contenu.....	54
8.4.3	Section.....	55
8.5	Entrées.....	55
8.5.1	Généralités.....	55
8.5.2	Entrée.....	56
8.6	Items et grappes.....	57
8.6.1	Item.....	57
8.6.2	Grappe.....	58
8.7	Élément.....	59
9	Extrait de DSI.....	60
9.1	Généralités.....	60
9.2	Extrait de DSI.....	60
9.3	Ensemble d'éléments extrait.....	62
9.4	Extrait démographique.....	62
10	Données démographiques.....	64
10.1	Généralités.....	64
10.2	Dossier démographique.....	65
10.3	Entité démographique.....	66
10.4	Item démographique.....	67
10.5	Grappe démographique.....	68
10.6	Élément démographique.....	69
11	Conformité.....	70
Annexe A (informative) À propos des profils de types de données de l'ISO 21090:2011.....		71
Annexe B (informative) Alignement sur la norme FHIR HL7.....		75
Annexe C (informative) Interopérabilité inter-domaine.....		76
Bibliographie.....		81

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 13606-1:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont récapitulées dans l'Introduction.

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 Préface

L'objet général du présent document est de définir une architecture d'information rigoureuse et durable destinée à communiquer tout ou partie du Dossier de Santé Informatisé (DSI) d'un seul sujet des soins (patient) ou d'un groupe de patients dont les informations peuvent devoir être communiquées ensemble (par exemple une famille). Le but est de permettre l'interopérabilité des systèmes (voir l'[Annexe C](#)) et des composants nécessitant de transmettre (accès, transfert, ajout ou modification) les données du DSI:

- en préservant le sens médical original que l'auteur a voulu donner;
- en intégrant les nécessaires métadonnées de provenance afin d'informer le destinataire ou le système destinataire du contexte dans lequel les données du DSI ont été obtenues et composées;
- en respectant et en communiquant la confidentialité des données voulue par l'auteur et le sujet des soins.

Le présent document considère le DSI comme un enregistrement pérenne et longitudinal de la santé et des soins prodigués, le plus souvent relatifs à un sujet des soins individuel (le patient), s'étendant potentiellement à plusieurs structures de soins ou à plusieurs pays, créé et conservé dans un ou plusieurs systèmes physiques. Il apporte les informations nécessaires aux soins médicaux futurs de chaque sujet ainsi que, à titre médicolegal, l'enregistrement des soins qui lui ont été dispensés. Cette définition correspond à celle donnée dans l'ISO 18308:2011 (Exigences relatives à une architecture de l'enregistrement électronique en matière de santé).

Le présent document n'a pas pour vocation de spécifier l'architecture interne ou la conception de la base de données des systèmes ou des composants de DSI. Elle n'a pas non plus vocation à définir les types d'applications médicales susceptibles de demander ou de contribuer à des données de DSI dans des configurations, domaines ou spécialités en particulier. C'est pourquoi le modèle d'information proposé ici est nommé extrait de DSI et peut être employé pour définir un message, un document ou un schéma XML, ou une interface objet. Ceux-ci peuvent être utilisés pour communiquer des données de DSI entre deux référentiels, pour mettre à jour un référentiel de DSI centralisé régional ou national ou au sein d'un réseau réparti de composants, systèmes et services de DSI. Tandis qu'un service ou un système de DSI nécessite une interaction avec de nombreux autres services ou systèmes fournissant terminologie, connaissances médicales, recommandations, déroulement des tâches, sécurité, enregistrements de personnes, facturation, etc., le présent document n'aborde ces domaines que dans la mesure où une trace permanente desdites interactions est exigée dans le DSI lui-même, et exige l'établissement de caractéristiques spécifiques dans le modèle de référence pour permettre leur communication.

Même si le présent document peut apporter une contribution pratique et utile à la conception de systèmes de DSI, elle doit avant tout être mise en pratique comme un ensemble commun d'interfaces ou de messages externes bâtis sur des systèmes médicaux hétérogènes par ailleurs. Les composants pouvant prendre en charge une interface conforme au présent document sont non seulement les systèmes de dossiers de santé informatisés mais aussi d'autres services intergiciels tels que les composants de sécurité, les systèmes de recommandations et de déroulement des tâches, les services d'alerte et d'aide à la décision, les systèmes et applications de santé personnels, les capteurs et les dispositifs portables et les services de gestion de connaissances médicales. Le présent document peut également se révéler utile pour communiquer des données relatives à des personnes entre des systèmes de dossiers de santé informatisés et des registres de populations ainsi que pour mener des recherches (agrégées) à l'aide de dossiers de santé informatisés.

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 Approche technique

Le présent document est la seconde version d'une norme originale publiée en 2007 par le CEN et en 2008 par l'ISO. La présente révision a pris en compte les expériences obtenues par les développeurs de systèmes de DSI et par les programmes de santé électroniques à grande échelle à partir de l'utilisation de la norme originale. Ces expériences ont été mises à profit par le biais d'une étude internationale, d'une large gamme d'entretiens en face à face, d'une revue de la littérature universitaire et d'interactions avec de nombreux experts actifs en R&D relative au DSI. Le présent document satisfait également aux exigences pertinentes de l'ISO 18308:2011 (Exigences relatives à une architecture de l'enregistrement électronique en matière de santé). La révision a tenu compte de et s'aligne le plus possible sur les autres normes et spécifications techniques du CEN et de l'ISO avec lesquelles le présent document peut aussi être utilisé, les normes terminologiques internationales et les normes émergentes de HL7: Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR). Les spécifications du présent document sont tirées de et s'alignent le plus possible sur les spécifications de modèles de référence publiées par la Fondation openEHR et sur les modèles d'archétypes publiés par la Fondation openEHR et par la Clinical Information Modeling Initiative (CIMI).

Le modèle d'information du présent document est un point de vue d'information du modèle de référence ISO pour un traitement réparti ouvert (ISO/IEC 10746-1:1998).

En raison de la diversité des systèmes de DSI déployés, le présent document considère la plupart des caractéristiques de la communication de DSI comme facultatives et non obligatoires. Cependant, il est nécessaire d'exprimer certaines exigences pour qu'un système destinataire de DSI puisse traiter de manière sûre des extraits de DSI. Cela est reflété par les propriétés obligatoires des modèles spécifiés dans les Parties 1, 2 et 4 de la série, ainsi que par les listes de termes normatifs (définis dans la Partie 3 de la série).

0.3 L'approche du modèle double

Le défi que représente l'interopérabilité des DSI a été d'élaborer une approche généralisable permettant de représenter de manière cohérente toutes les sortes imaginables de dossiers de santé. Cela nécessite de prendre en compte des dossiers provenant de n'importe quelle profession, spécialité ou service, tout en admettant que les ensembles de données, ensembles de valeurs, modèles de document, etc. de soins de santé, exigés par différents domaines de soins sont divers, complexes et changent fréquemment à mesure que la pratique clinique et les connaissances médicales avancent. Cette exigence est inhérente au défi largement reconnu que représente l'interopérabilité sémantique pour l'informatique de la santé.

L'approche adoptée par la présente série de normes distingue le modèle de référence, défini dans le présent document et utilisé pour représenter les propriétés génériques des informations du dossier de santé, et des archétypes (conformes au modèle d'archétype, défini dans la Partie 2 de la présente série) qui sont des métadonnées servant à représenter les caractéristiques spécifiques de différentes catégories de données de soins de santé, susceptibles de nécessiter une représentation pour répondre aux exigences de chaque profession, spécialité ou service particulier.

Le modèle de référence représente les caractéristiques globales des éléments des dossiers de santé, leur mode d'agrégation, et les informations contextuelles exigées pour satisfaire aux exigences relatives à l'éthique, au droit et à la provenance. Ce modèle définit un ensemble de classes formant les briques de base génériques du DSI. Il reflète les caractéristiques stables d'un dossier de santé informatisé et est prévu pour être imbriqué dans un environnement de DSI réparti (fédéré, par exemple) sous la forme de messages ou d'interfaces spécifiques (tels que spécifiés dans la Partie 5 de la présente série).

Il est nécessaire de compléter le modèle d'information générique par un mode formel de communication et de partage de la structure organisationnelle de classes prédéfinies de fragment du DSI correspondant aux ensembles d'éléments du dossier constitués lors de situations cliniques particulières. Il s'agit de combinaisons pré-coordonnées des hiérarchies RECORD_COMPONENT nommées et convenues au sein d'une communauté afin d'assurer l'interopérabilité, l'homogénéité et la qualité des données.

Un archétype représente la définition formelle de combinaisons préétablies de classes considérées comme des briques de base définies dans le modèle de référence pour des domaines ou des organisations médicaux particuliers. Un archétype représente l'expression formelle d'un concept de domaine distinct, exprimé sous forme de contraintes imposées aux données dont les instances se conforment au modèle de référence. Pour un EHR_EXTRACT, tel que défini dans le présent document, une instance d'archétype