



**Norme
internationale**

ISO 20737

**Informatique de santé —
Interopérabilité des services d'aide
à la décision en matière de santé
personnelle**

*Health informatics — Interoperability of personal health decision
support services*

**Première édition
2026-08**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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
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
4 Termes abrégés	2
5 Aide à la décision de santé personnelle	3
5.1 Généralités	3
5.2 Modèle de concept	4
5.3 Flux de données	5
5.3.1 Généralités	5
5.3.2 Flux de données entre le service d'ADSP et le fournisseur de données	6
5.3.3 Flux de données entre le service d'ADSP et le client de l'ADSP	7
5.4 Cas d'utilisation	7
5.4.1 Généralités	7
5.4.2 Choix d'un traitement	7
5.4.3 Gestion d'une maladie chronique	7
5.4.4 Compréhension des risques pour la santé	7
5.4.5 Adhérer à un plan de traitement	7
5.4.6 Choisir un prestataire de soins de santé	8
6 Exigences d'interopérabilité pour l'aide à la décision de santé personnelle	8
6.1 service d'ADSP	8
6.1.1 Généralités	8
6.1.2 Soutien à l'échange de données de santé	8
6.1.3 Acquisition de données via des API normalisées	8
6.1.4 Intégration avec les clients de l'ADSP	8
6.1.5 Validation des données de santé entrantes	8
6.1.6 Synchronisation automatique des données	8
6.1.7 Cartographie et transformation des données sémantiques	8
6.1.8 Accusé de réception et génération de réponse d'erreur	8
6.1.9 Mécanismes robustes de traitement des erreurs	9
6.1.10 Enregistrement d'audit des transactions de données	9
6.1.11 Transformation en formats prêts pour l'aide à la décision	9
6.1.12 Outils de visualisation des données et de génération de rapports	9
6.2 Fournisseur de données	9
6.2.1 Généralités	9
6.2.2 Utilisation de formats de données et de terminologies normalisés	9
6.2.3 Transmission sécurisée des données de santé	9
6.2.4 Prise en charge des mises à jour et des corrections	9
6.2.5 Informations sur les métadonnées et la provenance	9
6.2.6 Transmission de données en temps réel ou en temps quasi-réel	9
6.2.7 Partage de données fondé sur le consentement	10
6.2.8 Support de transmission à plusieurs extrémités	10
6.2.9 Compression des données	10
6.3 client de l'ADSP	10
6.3.1 Généralités	10
6.3.2 Réception des résultats	10
6.3.3 Accusé de réception du service d'ADSP	10
6.3.4 Canal de communication sécurisé	10
6.3.5 Authentification et autorisation de l'utilisateur	10
6.3.6 Présentation conviviale des résultats	10
6.3.7 Affichage des résultats personnalisable	10
6.4 Considérations relatives à la confidentialité et à la sécurité	11

6.4.1	Généralités.....	11
6.4.2	Chiffrement des données	11
6.4.3	Contrôle d'accès.....	11
6.4.4	Conservation des données	11
6.4.5	Réponse à l'incident.....	11
6.4.6	Gestion du consentement.....	11
6.4.7	Suppression de données initiée par l'utilisateur	11
6.4.8	Notifications de sécurité.....	11
Bibliographie.....		12

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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.

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.

Introduction

L'aide à la décision en matière de santé personnelle (ADSP) permet un aide à la décision personnalisée pour les décisions d'autosoins en traitant les données de santé fournies par ou pour le compte d'une personne. Elle est conçue pour aider les personnes à prendre des décisions éclairées concernant leur santé en fournissant des recommandations, des alertes ou des lignes directrices spécifiques au contexte tirées de données de santé personnelles. L'ADSP est mise en œuvre comme un service autonome ou comme une partie d'une plate-forme de santé (par exemple, un système de dossier de santé électronique ou une application de santé) et peut prendre en charge un large éventail de cas d'utilisation.

L'autogestion de la santé est une activité dans laquelle les individus gèrent leur propre santé, y compris la promotion de la santé, la prévention et le contrôle des maladies, l'automédication et la rééducation^[1]. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit les soins auto-administrés comme "la capacité des individus, des familles et des communautés à promouvoir la santé, à prévenir la maladie, à maintenir la santé et à faire face à la maladie et au handicap avec ou sans le soutien d'un agent de santé".^[2] L'OMS dit également: "en moyenne, les individus passent moins d'une heure par an avec un agent de santé contre plus de 8 700 heures par an en soins auto-administrés".^[2] Les interventions d'autosoins sont des outils ou des stratégies qui peuvent promouvoir la santé, prévenir la maladie, gérer les maladies chroniques et faire face à la maladie ou à l'incapacité avec ou sans le soutien de professionnels de la santé^{[1][2][3]}. Les personnes choisissent des interventions de soins auto-administrés pour diverses raisons, comme la commodité, la confidentialité et le coût^{[2][4]}. Les interventions en matière d'autosoins sont fondées sur des données probantes et sont offertes aux personnes de manière à mieux soutenir les autosoins^[5].

Le présent document définit l'interopérabilité en vue d'une interaction transparente entre les parties prenantes, y compris les services d'ADSP, les fournisseurs de données et les clients de l'ADSP, afin de favoriser l'utilisation sûre et efficace des ADSP. Il souligne l'importance d'un échange, d'une validation et d'une communication de données normalisés, tout en tenant compte des considérations essentielles de confidentialité et de sécurité qui assurent la confiance des utilisateurs.

Informatique de santé — Interopérabilité des services d'aide à la décision en matière de santé personnelle

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences d'interopérabilité pour les services d'aide à la décision en matière de santé personnelle (ADSP) entre les acteurs de l'environnement d'ADSP, qui comprennent les services d'ADSP, les fournisseurs de données et les clients de l'ADSP. Il comprend des exigences relatives à l'échange de données, à la validation et au traitement des erreurs entre les participants pour faciliter une prise de décision précise et opportune. Il décrit également les considérations relatives à la confidentialité et à la sécurité pour l'ADSP. Cependant, les détails de la façon dont les services d'ADSP sont développés ou mis en œuvre ne sont pas couverts.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1

propriétaire des données

personne ou organisme ayant la responsabilité et l'autorité pour les données

[SOURCE: ISO/TR 14292:2012,^[6] 2.10, modifié — “organisme” a été ajouté dans la définition.]

3.2

fournisseur de données

entité qui est une source de données

[SOURCE: ISO/IEC IEEE 15939:2017,^[7] 3.5, modifié — “individu ou organisme” a été remplacé par “entité”.]

3.3

dossier de santé électronique

dossier de santé dans lequel toutes les informations sont stockées sur un support électronique

[SOURCE: ISO 13606-1:2019,^[8] 3.3.13]

3.4

risque pour la santé

probabilité qu'une personne subisse une conséquence négative sur sa santé, une maladie ou une blessure en raison de son exposition à un danger ou à une condition spécifique

3.5

santé

prestation de services liés à la santé