

eCH-0121 CDA-CH-II: Spécification pour la création de modèles Health Level 7 Clinical Document Architecture

Titre	CDA-CH-II: Spécification pour la création de modèles Health Level 7 Clinical Document Architecture
Code	eCH-0121
Type	norme de procédure
Stade	Expérimentale
Version	1.2
Statut	Annulé
Validation	2011-01-25
Date de publication	2014-09-03
Révision	
Remplace	
Langues	Français, Allemand
Auteur(s)	Groupe de projet xEPR du Groupe d'utilisateurs HL7 Suisse Voir „Annexe B – Collaboration et surveillance“
Éditeur / Distributeur	Association eCH, Mainaustrasse 30, Case postale, 8034 Zürich T 044 388 74 64, F 044 388 71 80 www.ech.ch / info@ech.ch

Condensé

La présente spécification définit comment il faut implémenter les modèles CDA qui se basent sur eCH-0089. Elle spécifie en particulier que des règles Schematron doivent être disponibles pour chaque modèle CDA et comment les implémenter.

Le respect de cette spécification permet aux éditeurs de logiciel d'effectuer la validation automatisée de documents CDA avec les mêmes règles. C'est donc l'éditeur d'un modèle CDA qui est responsable du jeu de règles et non les divers éditeurs de logiciel qui intègrent ces modèles dans leurs systèmes.

Le groupe de travail a développé et élaboré les présents résultats à partir de cas d'application concrets. Le recours à des documents CDA permet d'améliorer considérablement en matière d'interopérabilité des processus importants, tels que l'échange de données de médecine et d'urgence ou des formulaires d'assurance accident. L'exemple de cas «téléscopage» représente un processus modèle qui permet d'illustrer l'échange des modèles de document (templates) CDA disponibles. Les documents modèles HL7 CDA et les règles Schematron correspondantes sont publiés dans le SVN Repository du groupe d'utilisateurs HL7 Suisse et sont librement disponibles.

La normative s'appuie sur des standards et normes internationaux éprouvés tels que HL7 V3, Clinical Document Architecture, IHE Patient Care Coordination et Schematron (validation XML basée sur des règles) et est donc compatible en conséquence au niveau international.

Table des matières

1	Statut du document	4
2	Introduction	4
2.1	Vue d'ensemble	4
2.2	Champ d'application	5
2.3	Avantages	6
2.4	Notation	6
3	Sécurité	6
4	Exclusion de responsabilité – Droits de tiers	7
5	Droits d'auteur	7
6	Spécification	8
6.1	Généralités	8
6.2	Structure CDA	9
6.2.1	Règles générales	10
6.3	En-tête CDA (Header)	13
6.4	Corps CDA (Body)	13
6.5	Règles Schematron	13
6.5.1	Fichiers et structure des dossiers	14
6.6	Règles générales Schematron.....	15
6.6.1	Exemple de règle Schematron	19
6.6.2	Exemple de documentation Schematron	20
	Annexe A – Références et bibliographie	21
	Annexe B – Collaboration et surveillance	22
	Annexe C – Abréviations et Glossaire	23

1 Statut du document

Le document a été retiré de eCH. Il ne peut plus être utilisé.

2 Introduction

2.1 Vue d'ensemble

Le groupe d'utilisateurs HL7 Suisse participe activement aux efforts nationaux de la stratégie «eHealth» Suisse. La présente spécification doit permettre au groupe de travail d'achever une autre étape vers ce but. La présente spécification est traduite de l'allemand en français, en italien et en anglais.

Les réflexions sur les objectifs et les restrictions sont en principe les mêmes que dans le document eCH-0089. Ce document est une publication complémentaire ou plus avancée en vue d'améliorer l'interopérabilité dans la santé publique suisse à l'aide de documents [CDA-CH].

Les projets vivent d'exemples d'utilisation réalistes qui les font progresser. Le groupe de travail a développé et élaboré les présents résultats à partir de cas d'application concrets.

Le présent document contient une autre spécification destinée à étendre l'échange électronique de documents médicaux en Suisse sur la base de l'application de la Clinical Document Architecture de HL7.

Dans le cadre de cette deuxième étape, le document a ajouté quelques standards importants à l'infrastructure de base.

2.2 Champ d'application

La présente spécification peut être appliquées à tous les documents eCH-0089, respectivement [CDA-CH].

La figure suivante montre quelles parties sont d'intérêt général (bleu) et lesquelles ne sont pas traitées ni spécifiées dans le projet (rouge).

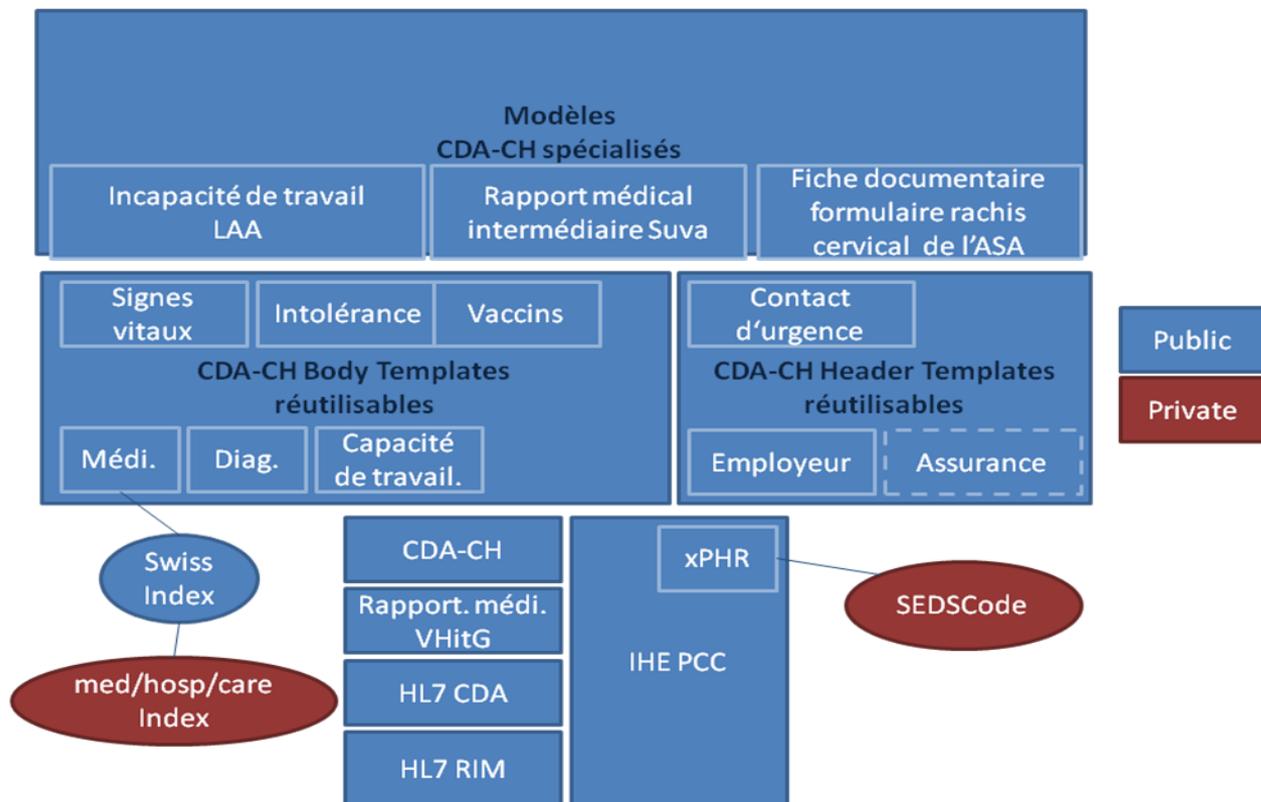


Figure 1: composants CDA-CH, étape II

La partie supérieure contient des types de document importants de l'assurance accident (certificat d'incapacité de travail, rapport médical intermédiaire et rapport d'accident du rachis cervical), suivis en dessous à gauche par ceux d'un prestataire de service de données qui propose des données de base pour la prescription de médicaments et, à côté à droite, par le domaine d'un contact d'urgence qui a besoin des données d'urgence d'un xPHR (en bas à droite). Toutes les réflexions sont basées sur le HL7 RIM (Reference Information Model) et la HL7 CDA (Clinical Document Architecture). Ils ont servi de base au VHitG (Union des producteurs de solutions informatiques pour la santé publique en Allemagne) pour la réalisation d'un rapport médical CDA qui avait lui-même exercé une influence déterminante sur les documents suisses déjà créés [CDA-CH]. Ces documents ont constitué la base des nouveaux types de document développés ici.

Le chapitre «7 Exemple de cas «téléscopage»» développe un cas d'application fictif (storyboard) qui contient entre autres les documents CDA-CH à définir ici. Bien que les documents définis ici ne contiennent que certaines des étapes spécifiques du procédé du cas d'application, il faut tenir compte de l'«ensemble global». L'objectif est d'assurer un échange de données sans discontinuité de support d'information s'étendant à tous les secteurs au cours du parcours du patient.

2.3 Avantages

Le recours à des documents CDA permet d'améliorer considérablement en matière d'interopérabilité des processus importants, tels que l'échange de données de médication et d'urgence ou des formulaires d'assurance accident.

La vérification Schematron des modèles HL7 CDA présente les avantages suivants:

- Les règles Schematron permettent de valider le contenu des modèles HL7 CDA (automatisable pour chaque instance)
- La conformité peut être vérifiée facilement pour chaque instance de document
- Il n'est pas nécessaire de programmer les règles, ce qui permet d'obtenir des applications homogènes chez différents éditeurs de logiciel (aucune latitude d'interprétation pour les développeurs)

2.4 Notation

Les représentations abrégées et les pictogrammes suivants sont employés dans le présent document:

Notation	Signification	Exemple
XXXX	Variable alphanumérique	
N/A	Not available (non disponible)	
[XXXX]	Indication de documents référencés	[Rapport médical VHitG]
<XXXX>	Désignation de règles CDA selon le [Rapport médical VHitG] allemand	<TURS>
<CH-XXXX>	Désignation de règles CDA supplémentaires pour la Suisse	<CH-TELC>

Tableau 1: notations utilisées dans ce document

3 Sécurité

Pour des considérations de sécurité, s'il vous plaît voir la spécification [CDA-CH] du groupe d'utilisateurs HL7 Suisse (chapitre « 5 Concept de sécurité », page 23).

4 Exclusion de responsabilité – Droits de tiers

Les normes élaborées par l'Association **eCH** et mises gratuitement à la disposition des utilisateurs, ainsi que les normes de tiers adoptées, ont seulement valeur de recommandations. L'Association **eCH** ne peut en aucun cas être tenue pour responsable des décisions ou mesures prises par un utilisateur sur la base des documents qu'elle met à disposition. L'utilisateur est tenu d'étudier attentivement les documents avant de les mettre en application et au besoin de procéder aux consultations appropriées. Les normes **eCH** ne remplacent en aucun cas les consultations techniques, organisationnelles ou juridiques appropriées dans un cas concret.

Les documents, méthodes, normes, procédés ou produits référencés dans les normes **eCH** peuvent le cas échéant être protégés par des dispositions légales sur les marques, les droits d'auteur ou les brevets. L'obtention des autorisations nécessaires auprès des personnes ou organisations détentrices des droits relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Bien que l'Association **eCH** mette tout en œuvre pour assurer la qualité des normes qu'elle publie, elle ne peut fournir aucune assurance ou garantie quant à l'absence d'erreur, l'actualité, l'exhaustivité et l'exactitude des documents et informations mis à disposition. La teneur des normes **eCH** peut être modifiée à tout moment sans préavis.

Toute responsabilité relative à des dommages que l'utilisateur pourrait subir par suite de l'utilisation des normes **eCH** est exclue dans les limites des réglementations applicables.

5 Droits d'auteur

Tout auteur de normes **eCH** en conserve la propriété intellectuelle. Il s'engage toutefois à mettre gratuitement, et pour autant que ce soit possible, la propriété intellectuelle en question ou ses droits à une propriété intellectuelle de tiers à la disposition des groupes de spécialistes respectifs ainsi qu'à l'association **eCH**, pour une utilisation et un développement sans restriction dans le cadre des buts de l'association.

Les normes élaborées par les groupes de spécialistes peuvent, moyennant mention des auteurs **eCH** respectifs, être utilisées, développées et déployées gratuitement et sans restriction.

Les normes **eCH** sont complètement documentées et libres de toute restriction relevant du droit des brevets ou de droits de licence. La documentation correspondante peut être obtenue gratuitement.

Les présentes dispositions s'appliquent exclusivement aux normes élaborées par **eCH**, non aux normes ou produits de tiers auxquels il est fait référence dans les normes **eCH**. Les normes incluront les références appropriées aux droits de tiers.

6 Spécification

Ce chapitre comprend la spécification normative proprement dite. Cette spécification se limite à la documentation d'indications concrètes d'implémentation, de contenus de champs et de compléments, et elle se base sur les principes ci-après dans l'ordre suivant:

1. HL7 version 3
<http://www.hl7.org/implement/standards/v3messages.cfm>
2. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0
<http://www.hl7.org/implement/standards/cda.cfm>
3. Rapport médical VHitG V1.5
<http://download.vhitg.de/Leitfaden-VHitG-Arztbrief-v150.pdf>
4. Spécification [CDA-CH]
http://www.hl7.ch/fileadmin/docs/CDA-CH_V1.2.zip
5. IHE Patient Care Coordination Technical Framework
http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#PCC
6. IHE PHR Extract et PHR Update Specification
<http://wiki.ihe.net/index.php?title=1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5>
<http://wiki.ihe.net/index.php?title=1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.6>

L'implémentation des règles Schematron est basée sur ISO Schematron:

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40833

6.1 Généralités

Un document CDA est un objet d'information défini et complet qui peut contenir des textes, des images et d'autres objets multimédias. Les documents CDA se rapportent à un patient et sont constitués de données administratives (en-tête ou Header) et médicales (corps ou Body). Ils sont codés en eXtensible Markup Language (XML).

Par principe les indications de la spécification [CDA-CH] sont prises en compte. CDA-CH ne pose des prescriptions que pour l'en-tête CDA et laisse la conception du corps CDA largement ouverte. La présente spécification a été créée pour permettre la réalisation de modèles indépendants (CDA Templates) pour divers buts d'utilisation (par exemple Rapport de sortie d'hôpital, Résultat de la radiographie, ...), sans que les éditeurs de logiciel ne doivent programmer leurs propres routines de validation pour chaque modèle.

La présente spécification définit comment il faut implémenter les modèles CDA qui se basent sur CDA-CH. Elle spécifie en particulier que des règles Schematron doivent être disponibles pour chaque modèle CDA et comment les implémenter.

Le respect de cette spécification permet aux éditeurs de logiciel d'effectuer la validation automatisée de documents CDA avec les mêmes règles. C'est donc l'éditeur d'un modèle CDA qui est responsable du jeu de règles et non les divers éditeurs de logiciel qui intègrent ces modèles dans leurs systèmes.

6.2 Structure CDA

La structure du document doit être validée par rapport au schéma XML CDA.xsd des documents de support (voir le chapitre «11 Documents de support » [CDA-CH-II]). Le document présente la structure XML suivante (exemple d'une mise à jour de IHE XPHR):

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="vhitg-cda-v3.xsl"?>
<ClinicalDocument
  xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">

  <!--
  *****
  En-tête CDA
  *****
  -->
  <component>
    <structuredBody>
      <!--
      *****
      Corps CDA, contient plusieurs sections
      *****
      -->
      <component>
        <section>
          <title>titre</title>
          <text>
            <!--
            *****
            Texte libre pour chaque élément PHR
            (obligatoire dans chaque document CDA)
            *****
            -->
          </text>
          <entry>
            <substanceAdministration>
              <!--
              *****
              Indication structurée des éléments PHR
              *****
              -->
            </substanceAdministration>
          </entry>
        </section>
      </component>
    </structuredBody>
  </component>
</ClinicalDocument>
```

6.2.1 Règles générales

Règle	Description	Références
<CH-SCHT1>	Un jeu de règles Schematron doit être livré pour tous les CDA Body Templates normalisés.	Décision du groupe de travail HL7 xEPR le 14.10.2009
<CH-SVN>	<p>Les règles Schematron doivent être conformes au chapitre «5.5 Règles Schematron» de la présente spécification et être délivrées au groupe d'utilisateurs HL7 Suisse dans le SourceForge Repository prévu à cet effet (appelé SVN par la suite) en vue de leur publication librement disponible. Le SVN Repository est géré par le groupe d'utilisateurs HL7 Suisse. L'éditeur ne dispose d'aucun droit d'écriture dans le SVN Repository.</p> <p>SVN Repository: https://hl7ch.svn.sourceforge.net/svnroot/hl7ch</p> <p>Projet SourceForge: http://www.sourceforge.com/projects/hl7ch</p>	Décision du groupe de travail HL7 xEPR le 29.03.2010
<CH-VERS>	<p>La création de numéro de version des règles Schematron incombe à l'éditeur. L'indication doit se faire sous la forme version principale et sous-version pour chaque fichier sous forme d'entiers naturels (majeur.mineur). Exemple: 2.11</p> <p>Le numéro de version est attribué par le SVN Repository.</p>	
<CH-CONTI>	<p>Les HL7 CDA Templates doivent être implémentés de sorte à être compatibles avec les versions antérieures.</p> <p>Il faut éviter tant que possible d'interrompre la compatibilité avec les versions antérieures. Si une rupture de compatibilité avec les versions antérieures est inévitable, cela n'est autorisé que pour les versions principales (nouvelle version majeure).</p>	

<p><CH-META></p>	<p>L'éditeur doit déclarer les règles Schematron avec une catégorie principale et une sous-catégorie.</p> <p>Ces indications sont utilisées pour constituer la structure arborescente dans le SVN Repository et ne doivent pas compter plus de 20 caractères. Les caractères spéciaux _ et - sont autorisés. Les espaces ne sont pas permis. Les indications doivent être uniques au sein de la branche correspondante du SVN Repository. En cas de conflit, la décision finale est prise par le comité directeur du groupe d'utilisateurs HL7 Suisse, respectivement par un représentant nommé par celui-ci.</p> <p>Exemples: Société\Produit Projet\Formulaire</p>	
<p><CH-PATH></p>	<p>Si des entités réutilisables sont référencées dans les fichiers Schematron, les chemins d'accès doivent être indiqués à l'aide de chemins relatifs et correspondre à la structure des dossiers du SVN Repository.</p>	
<p><CH-TREE></p>	<p>La structure arborescente dans le SVN Repository est conçue comme suit: \Schematron\catégorie-principale\sous-catégorie\version\ En dessous de cette catégorie, l'éditeur a toute latitude dans la définition des sous-dossiers.</p> <p>Exemples: \HL7.ch\CDA-CH\v1.2\cda-ch.sch \HitG\Arztbrief\v1.5\hitg-ruleset-150.sch \IHE\PCC\v5.0\xphrExtract.sch \IHE\PCC\v5.0\templates\1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.1.ent</p>	

<CH-SMEEX>

www.smeex.ch

Les éléments CDA Body doivent être enrichis avec des identificateurs SMEEX (dès qu'ils seront disponibles) afin de permettre la transformation dans les deux sens entre les documents HL7 CDA et les conteneurs de données SMEEX. Les règles Schematron nécessaires à cet effet seront mises à disposition par SMEEX.

Les identificateurs SMEEX sont stockés dans le corps CDA sous forme de templateId. Quand il est nécessaire de traduire des valeurs isolées (values) vers SMEEX, il faut utiliser l'élément translation.

Exemple:

```
<entry>
  <observation typeCode='OBS' moodCode='EVN'>
    <!-- SMEEX Template ID pour groupe sanguin -->
    <templateId root="2.16.756.5.30.1.106.100"
      extension="ASmeexId"/>
    <code code='882-1' displayName='ABO+RH GROUP'
      codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'
      codeSystemName='LOINC'/>
    <statusCode code='completed'/>
    <effectiveTime value='20091127'/>
    <!-- Données structurée pour le
      groupe sanguin -->
    <value xsi:type='CE'
      code='ICD10:D50-D77_BA'
      displayName='A'
      codeSystem='2.16.756.5.30.2.7.2'
      codeSystemName='SEDS Code'
      codeSystemVersion='v2.0'>
      <!-- SMEEX Translation pour le groupe sanguin
        -->
      <translation
        codeSystem='2.16.756.5.30.1.106.100'
        code='ASmeexId' />
    </value>
    <!-- Données structurées pour le Rhésus
      -->
    <value xsi:type='CE' code='ICD10:D50-
      D77_RP'
      displayName='A'
      codeSystem='2.16.756.5.30.2.7.2'
      codeSystemName='SEDS Code'
      codeSystemVersion='v2.0'>
      <!-- SMEEX Translation pour le facteur Rhésus
        -->
      <translation
        codeSystem='2.16.756.5.30.1.106.100'
        code='ASmeexId' />
    </value>
  </observation>
</entry>
```

6.3 En-tête CDA (Header)

La déclaration des éléments d'en-tête dans un document CDA est réalisée selon les indications de [CDA-CH].

6.4 Corps CDA (Body)

La structure du corps CDA est réalisée selon les indications de [CDA-CH] et n'est pas définie plus précisément dans la présente spécification. Les sections du corps CDA (Body Sections) s'appuient sur les exigences des documents correspondants et sont par conséquent définies avant tout par l'éditeur.

L'éditeur doit alors respecter les règles suivantes:

Règle	Description	Références
<CH-REUSE>	<p>Les modèles HL7 CDA (notamment les Body Section Templates) sont réutilisables. Chaque nouveau modèle doit utiliser des HL7 CDA Body Section Templates existants pour les mêmes contenus (voir la règle <CH-SVN> sur le SVN Repository au chapitre «6.2.1 Règles générales» en page 10).</p> <p>Un éditeur doit mettre à disposition les Body Section Templates de sorte qu'ils puissent être réutilisés dans d'autres HL7 CDA Templates.</p> <p>Si certains impératifs ne peuvent pas être réalisés avec le HL7 CDA Body Section Template existant, une extension (nouvelle version) ou un modèle dérivé (nouveau Template qui utilise autant que possible la fonctionnalité déjà existante) peuvent être créés.</p>	

Le groupe d'utilisateurs HL7 Suisse se réserve le droit de refuser des contenus qui ne respectent pas les prescriptions du standard ou l'esprit des modèles précédents.

6.5 Règles Schematron

Un jeu correspondant de fichiers Schematron doit être disponible pour chaque modèle basé sur [CDA-CH]. Ce chapitre décrit les prescriptions qu'il faut respecter à ce sujet.

6.5.1 Fichiers et structure des dossiers

Pour le dépôt de CDA Templates comme proposition de normalisation, il faut respecter les prescriptions relatives à la structure des dossiers selon la règle <CH-TREE> du chapitre «6.2.1 Règles générales» en page 10.

Les fichiers suivants doivent être fournis avec un jeu de règles Schematron:

Fichier	Contenu
Catégorie-principale\Sous-catégorie	Contient les fichiers de règle spécifiques au projet et les fichiers XML de vocabulaire.
Catégorie-principale\Sous-catégorie\readme.txt	Contient des informations sur la version et la date des documents d'appui.
Catégorie-principale\Sous-catégorie\samples	Contient des exemples CDA (fichiers d'exemple XML) et éventuellement des documents référencés et d'accompagnement.
Catégorie-principale\Sous-catégorie\stylesheets	Contient des feuilles de style (stylesheets) spécifiques au projet, des indications CSS, des logos et éventuellement d'autres ressources référencées pour la mise en page.

Les jeux de règles Schematron suivants sont mis à disposition et gérés par le groupe d'utilisateurs HL7 Suisse:

Fichier	Contenu
\HL7\CDA\v2.0\schemas\CDA.xsd	Schéma d'accès pour documents CDA, renvoie à POCD_MT000040.xsd
\HL7\CDA\v2.0\schemas\POCD_MT000040.xsd	Contient le schéma pour Header et Body (CDA Release 2) et renvoie aux co-reschemas.
\HL7\CDA\v2.0\schemas\coreschemas	Contient des schémas généraux HL7 V3 tels que des définitions de types de données, des vocabulaires et des définitions pour la partie de texte narratif.
\HL7.ch\CDA-CH\v1.2	cda-ch-1.2.ent est le fichier maître Schematron par rapport auquel tous les modèles HL7 (Templates) basés sur [CDA-CH] doivent être validés. Il contient de plus les diverses règles Schematron réutilisables ainsi que toutes les tables de vocabulaire nécessaires.

\HL7.ch\CDA-CH\stylesheets	Exemple de feuille de style et CSS qui peut être utilisée pour la visualisation d'un document CDA, ainsi qu'une feuille de style avec lequel la documentation peut être rédigée à partir des règles Schematron.
\VHitG\Arztbrief\v1.5	vhitg-ruleset-150.sch est le fichier maître Schematron pour le rapport médical allemand par rapport auquel tous les modèles HL7 basés sur [CDA-CH] doivent être validés. Il contient de plus les diverses règles Schematron réutilisables (vhitg-ruleset-150.ent) ainsi que toutes les tables de vocabulaire nécessaires (vhitg-ruleset-150-voc.xml).
\IHE\misc\v5.0\	ihe-voc-1.0.xml contient le vocabulaire qui peut être utilisé dans plusieurs domaines IHE. D'autres règles générales IHE peuvent y être consignées.
\IHE\<Technical Framework>\<Version>	Les règles Schematron réutilisables de l'IHE sont consignées dans un dossier de profil correspondant. Il contient également toutes les tables de vocabulaire nécessaires. Exemple: \IHE\PCC\v5.0

6.6 Règles générales Schematron

Règle	Description
<CH-SCHHE> Namespace et version Schematron	<p>Les règles Schematron doivent être basées sur ISO Schematron et prendre en charge xhtml. Le Namespace dans le maître Schematron doit être attribué comme suit:</p> <pre><schema xmlns='http://purl.oclc.org/dsdl/schematron' xmlns:xhtml="http://www.w3.org/1999/xhtml"></pre> <p>Les fichiers ISO Schematron nécessaires pour cela se trouvent actuellement sur: http://www.schematron.com/tmp/iso-schematron-xslt1.zip (Release Candidate du 18.05.2009)</p>
<CH-SCHFE> extensions de fichier	<ul style="list-style-type: none"> .sch = Schematron Master (Schematron maître) .ent = Schematron Entity (réutilisable dans plusieurs .sch) .xml = Schematron Vocabulary (tables de vocabulaire pour Schematron Entities) ou exemples de lettre en tant que documents CDA

<p><CH-SCHUTF8> codage en utf-8</p>	<p>Tous les fichiers et toutes les règles Schematron sont enregistrés au format utf-8.</p> <p>Les fichiers .xml et les fichiers .sch contiennent tout en haut la déclaration correspondante:</p> <pre><?xml version='1.0' encoding='utf-8'?></pre>
<p><CH-SCHMAR> Schematron maître sans règles</p>	<p>Les fichiers Schematron maîtres ne contiennent pas de règles. Les fichiers Schematron maîtres contiennent uniquement les liens vers les entités Schematron utilisées.</p> <p>Le nom des entités doit être constitué du nom de fichier, chemin d'accès compris (en commençant par 'ent-' et en remplaçant / ou \ par -).</p> <p>Exemple:</p> <pre><!ENTITY ent-Demo SYSTEM '../schematrons/demo.ent'></pre>
<p><CH-SCHMAD> documentation du Schematron maître</p>	<p>Pour chaque document Schematron maître, il faut indiquer un titre ainsi qu'une liste des fichiers Entity référencés.</p> <p>Le titre doit être indiqué comme xhtml:h1 et est défini avec la valeur 'title' de l'attribut 'class'. De plus, l'attribut 'lang' permet de définir la langue du titre.</p> <p>La liste des entités commence par un élément xhtml:h2 et est définie avec la valeur 'reference' de l'attribut 'class'. Les divers éléments sont ensuite mentionnés dans une liste qui est définie par la valeur 'reference' de l'attribut 'id'.</p> <p>Il faut alors indiquer le nom de fichier d'entité pour chaque élément de la liste.</p> <p>Exemple:</p> <pre><schema xmlns='http://purl.oclc.org/dsdl/schematron' xmlns:xhtml="http://www.w3.org/1999/xhtml"> <xhtml:h1 class="title" lang="de_ch">demo de</xhtml:h1> <xhtml:h1 class="title" lang="fr_ch">demo fr</xhtml:h1> <ns prefix='cda' uri='urn:hl7-org:v3' /> <ns prefix='sdtc' uri='urn:hl7-org:sdtc' /> <ns prefix='xsi' uri='http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance' /> <!-- documentation of external references --> <xhtml:h2 class="reference" lang="de_ch"> Referenzierte Entities </xhtml:h2> <xhtml:h2 class="reference" lang="fr_ch"> entités référencées </xhtml:h2> <xhtml:ul id="reference"> <xhtml:li>demo.ent</xhtml:li> <xhtml:li> cda-ch-1.2_medication-section.ent </xhtml:li> <xhtml:li>cda-ch-1.2.ent</xhtml:li> <xhtml:li>vhitg-ruleset-150.ent</xhtml:li> </xhtml:ul> ... </schema></pre>

<p><CH-SCHEND> documentation des entités Schematron</p>	<p>L'en-tête de chaque fichier d'entité doit contenir une liste qui est identifiée par un attribut 'id' unique. Cette liste doit contenir comme éléments le nom de fichier ainsi que la version, respectivement identifiés par l'attribut 'class'.</p> <p>Exemple:</p> <pre><xhtml:ul id="entity_demo"> <xhtml:li class="filename">demo.ent</xhtml:li> <xhtml:li class="version">1.0</xhtml:li> </xhtml:ul></pre>
<p><CH-SCHRUD> documentation des règles Schematron</p>	<p>Chaque règle Schematron doit recevoir un titre de règle avec l'élément xhtml:h3 et il faut indiquer la langue du titre avec l'attribut 'lang'. Les éléments xhtml qui suivent apparaissent à l'intérieur de la documentation.</p> <p>Il faut attribuer une 'id' unique à chaque assert (suggestion : numérotation sur la base de l'ID d'entité).</p> <p>Pour chaque règle, le message d'erreur doit être indiqué dans l'assert avec l'élément xhtml:p. L'attribut 'lang' identifie la langue dans laquelle le message d'erreur est formulé.</p> <p>Exemple:</p> <pre><rule context='cda:ClinicalDocument'> <xhtml:h3 lang="de_ch">Header prüfen</xhtml:h3> <xhtml:h3 lang="fr_ch">vérifier header</xhtml:h3> <xhtml:p lang="de_ch"> Dieser Text erscheint nur in der Dokumentation </xhtml:p> <assert test="//cda:templateId/@root="2.16..." id="entity_demo_001"> <xhtml:p lang="de_ch"> Fehlermeldung templateId </xhtml:p> <xhtml:p lang="fr_ch"> erreur template </xhtml:p> </assert> <assert test="//cda:code/@codeSystem="2.16..." id="entity_demo-0002"> <xhtml:p lang="de_ch"> Fehlermeldung code </xhtml:p> <xhtml:p lang="fr_ch"> erreur code </xhtml:p> </assert> </rule></pre>

<p><CH-SCHROL> erreur ou autres informations</p>	<p>Pour permettre de distinguer automatiquement si l'échec d'un assert est une erreur, un avertissement, une information ou un message debug, il faut utiliser l'attribut 'role' de 'assert'. Seuls les textes suivants sont autorisés (tenir compte des majuscules/minuscules):</p> <p>error: erreur warning: avertissement information: information debug: information de test pour les développeurs.</p> <p>Si l'attribut 'role' n'est pas mentionné, l'échec d'un assert est interprété comme erreur.</p> <p>En cas d'erreur, le document CDA n'est pas valable et ne doit pas être traité. Dans les autres cas, le document CDA est valable (avec la réserve correspondante en cas de warnings).</p>
<p><CH-SCHDIR> liens vers .ent et .xml</p>	<p>La définition suivante a été choisie en s'appuyant sur les expériences précédentes dans les environnements Java et .Net: le dossier d'exécution des validateurs (dans .Net: Environment.CurrentDirectory) doit être le chemin d'accès du Schematron maître. Tous les fichiers référencés doivent être trouvés à l'aide de chemins d'accès relatifs à partir de ce dossier d'exécution.</p> <p>Exemple:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. c:\temp\schematrontests\project_test\project_schematrons\test_master.sch renvoie à test.ent dans le même dossier. 2. test_master.sch renvoie en outre à c:\temp\schematrontests\schematrons\hl7\vhitg-ruleset-150.sch 3. vhitg-ruleset-150.ent renvoie quant à lui à c:\temp\schematrontests\schematrons\hl7\vhitg-ruleset-150-voc.xml <p>Le dossier d'exécution est par conséquent: c:\temp\schematrontests\project_test\project_schematrons</p> <p>test_master.sch contient donc les entrées suivantes:</p> <pre><!ENTITY ent-hl7-vhitg-ruleset-150 SYSTEM '../..//schematrons/hl7/vhitg-ruleset-150.ent'> <!ENTITY ent-test SYSTEM 'test.ent'></pre> <p>vhitg-ruleset-150.ent contient:</p> <pre><assert test="substring(@code,1,2) = document('../..//schematrons/hl7/vhitg-ruleset-150-voc.xml')/systems/system[@codeSystemName='ISO639-1']/code/@value"></pre>

6.6.1 Exemple de règle Schematron

L'exemple suivant (extrait du Medication Template) montre comment implémenter les règles Schematron et les documenter:

```
<?xml version='1.0' encoding='utf-8'?>
<!--
*****
Liste de médicaments
*****
-->
<pattern>

  <!-- Entity Information -->
  <xhtml:ul id="entity_eMedidoc-emedidoc">
    <xhtml:li class="filename">
      cda-ch-1.2_medication-section.ent
    </xhtml:li>
    <xhtml:li class="version">1.2</xhtml:li>
  </xhtml:ul>

  <rule context='*[cda:templateId/@root="2.16.756.5.30.1.1.1.1" and
    cda:templateId/@extension="CDA-CH.Body.MediList"]'>
    <!-- Rule Documentation -->
    <xhtml:h3 lang="fr_ch">CDA-CH Medication Section</xhtml:h3>
    <xhtml:p lang="fr_ch">
      Les règles suivantes décrivent les contrôles pour les
      CDA-CH Medication Section Templates.
    </xhtml:p>

    <assert id="entity_HL7-cda-ch-1.2_medication-Doc-0001"
      test="self::cda:section">
      <xhtml:p lang="fr_ch">
        Les données de médication doivent être déclarées comme 'section'
        dans le CDA Body.
      </xhtml:p>
    </assert>
    <assert id="entity_HL7-cda-ch-1.2_medication-Doc-0002"
      test="cda:text">
      <xhtml:p lang="fr_ch">
        Les données de médication doivent contenir un
        texte narratif.
      </xhtml:p>
    </assert>
  </rule>
```

6.6.2 Exemple de documentation Schematron

L'exemple suivant montre comment la documentation intégrée aux règles Schematron peut être rendue visible à l'aide de feuilles de style:

The screenshot shows a web browser window with the following content:

CDA-CH Modèles Médicaments

entités référencées

- cda-ch-1.2_medication-section.ent
- cda-ch-1.2_medication-doc.ent
- 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.2.2.ent
- 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.2.ent
- cda-ch-1.2.ent
- whitg-ruleset-150.ent

Entity	cda-ch-1.2_medication-section
Fichier	cda-ch-1.2_medication-section.ent
Version	1.2

CDA-CH Medication Header Templates

Les règles suivantes décrivent les contrôles effectués sur les CDA-CH Medication Section Templates

Rule	entity_HL7-cda-ch-1.2_medication-section-0001	Role	error
Assert	self::cda:section		
Description	Les données de médication doivent être déclarées en tant que « section » dans le CDA Body.		

Rule	entity_HL7-cda-ch-1.2_medication-section-0002	Role	error
Assert	cda:text		
Description	Les données de médication doivent contenir un texte narratif.		

Fertig

Figure 2: documentation exemple Schematron

Annexe A – Références et bibliographie

Tous les liens Internet suivant ont été visités jusqu'au 09/09/2010. En raison des modifications quotidiennes sur Internet, aucune garantie ne peut être donnée pour la future disponibilité.

- [CDA-CH]: CDA-CH: Spécification pour l'échange électronique de documents médicaux en suisse
Etape 1, Version 1.2a (approuvée), 09. février 2009
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_xepr/CDA-CH_V1.2.zip
- [CDA-CH-II]: CDA-CH-II: Spécification pour la création de modèles HL7 CDA
Etape 2, version 1.1 (approuvée), 09. septembre 2010
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_xepr/CDA-CH-II_V1.1.zip
- [IHE PCC]: IHE Patient Care Coordination (PCC), Technical Framework
Revision 5.0, Final Text, August 10, 2009
http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#pcc
- [ISO Schematron] ISO/IEC 19757-3:2006
Information technology — Document Schema Definition Languages (DSDL) — Part 3:
Rule-based validation — Schematron
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40833

Annexe B – Collaboration et surveillance

Bleuer Juerg, Healthvidence GmbH, bleuer@healthvidence.ch

Demarmels Marco, Lake Griffin LLC, marco.demarmels@lakegriffin.ch

Diele Jens, Inselspital Bern, Jens.Diele@insel.ch

Egger Oliver, visionary AG, oliver.egger@visionary.ch

Hanselmann Marcel, SGAM.Informatics, hanselmann.m@datacomm.ch

Holm Jürgen, Berner Fachhochschule Technik und Informatik, juergen.holm@bfh.ch

Kim Sang-Il, ICW, sang-il.kim@icw-global.com

Lanz Thomas, Suva, thomas.lanz@Suva.ch

Nüssli Stephan, Logicare AG, stephan.nuessli@logicare.ch

Perny Beat, Evita AG, Beat.Perny@swisscom.com

Schaller Tony, medshare GmbH, tony.schaller@medshare.net

Schär Walter, e-mediat, walter.schaer@e-mediat.net

Sonnenschein Matthias, e-mediat, matthias.sonnenschein@documed.ch

Steiner Peter, H-Net AG, peter.steiner@h-net.ch

Relecteur version française:

Alexandre Gnaegi, Institut Central des Hôpitaux Valaisans, alex.gnaegi@ichv.ch

Annexe C – Abréviations et Glossaire

Les définitions suivantes proviennent des documents référencés et d'Internet (entre autres les sites Internet des sociétés et des institutions, Wikipedia, Google):

CDA	Clinical Document Architecture. Architecture de document basée sur XML définie spécifiquement pour la documentation médicale et la communication permettant la documentation et la communication électronique de renseignements médicaux indépendantes du producteur.
HL7	Health Level 7. Standard de communication pour les systèmes d'information médicaux avec de vastes définitions sur les types de messages et les Triggerevents qui déclenchent des transmissions de messages. www.hl7.org , www.hl7.de , www.hl7.ch
IHE	IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) est une initiative visant à améliorer l'échange technique de données des systèmes informatiques dans le système de santé. Fondée aux USA en 1998 par l'union des radiologues américaine RSNA (Radiological Society of North America) et par l'association des fournisseurs de systèmes d'information médicaux HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society), cette initiative est supportée par les utilisateurs et les sociétés spécialisées dans le domaine médical, ainsi que par des experts informatiques et de l'administration et l'industrie médicale. L'IHE a évolué avec le temps pour devenir un mouvement international qui prend maintenant également en compte les obligations spécifiques du système de santé en Europe et au Japon. A cet effet, la branche européenne de l'IHE collabore étroitement avec l'initiative internationale et aide à ancrer les conditions européennes et nationales particulières dans les concepts internationaux. www.ihe.net , www.ihe-europe.org
ISO/IEC	International Standard Organisation (ISO) / International Electric/Electro technical Commission (IEC). Standard ou comité de standardisation pour ICT et les systèmes d'électroniques.
LOINC	Les LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) sont un récapitulatif de noms communs et d'identifiants pour désigner des résultats d'examen et de test de laboratoire et de la clinique.
RIM	Reference Information Model Modèle de classe générique pour des systèmes d'information médicaux servant de base à la définition des types de messages pour le standard HL7 version 3.
Schematron	Schematron est un langage de schéma pour la validation du contenu et de la

structure de documents XML. Aucune implémentation spéciale n'est donc nécessaire. Depuis mai 2006, Schematron est enregistré comme norme officielle ISO/CEI sous le numéro 19757-3:2006.

Plus d'informations : Chapitre « 8 Tutoriel Schematron » [CDA-CH-II].

- Stylesheet** La Stylesheet est un langage de description en technique informatique. Stylesheet est comparable à une présentation de format. Le principe est la séparation des informations (données) et la représentation. Stylesheet interprète les données attribuées (texte, tableaux, graphiques, etc.) et les formate (ex: pour une sortie écran) conformément aux règles prédéfinies. Stylesheet permet une division du travail dans une plus large mesure que ce qui était auparavant possible avec par exemple HTML et les ordres de formatage intégrés.
- VHitG** Abréviation allemande signifiant «Union des fabricants de solutions informatiques pour le système de santé».
- Publication du guide d'implémentation du rapport électronique médical allemand.
- www.vhitg.de
- XML** XML, pour Extensible Markup Language (langage de balisage extensible), est une langue de balisage pour représenter des données structurées hiérarchiquement sous forme de fichiers de textes. XML est utilisé de préférence pour l'échange de données entre différents systèmes informatiques, en particulier sur Internet.

Annexe D – Changelog

Date	Version	Chapitre	Page	Adaption
27.12.2010	1.1	Titre	1	Titre ajusté en raison de la rétroaction de la consultation publique Nouvelle date de publication.
		Annexe C	23	Nouvelle entrée dans la liste des abréviations: HL7