

Business Rules

CareSet Allergy

Historique du document

Version	Date	Description modification	Raisons
V0.1	12/10/2021	First draft	
V0.2	14/10/2021	Compléments d'informations	Commentaires Sarah François, Mickael Daubie
V0.3	20/10/2021	Ajout d'un avant-propos, numéro BIS	Commentaires suite à la réunion coffres-forts du 20/10/2021
V0.4	04/11/2021	Profil FHIR ; Business rules partie 1	Réunion GT business rules Allergie 03/11/2021
V0.5	24/11/2021	Updates	Réunion GT business rules Allergie 24/11/2021
V0.6	25/11/2021	Ajout Value Set « PatientRelationshipType » Updates suite à la réunion du 15/12 Updates suite à la réunion avec BeISACI du 16/12/2021 (liste manifestations)	Réunion GT business rules Allergie 15/12/2021 Réunion BeISACI 16/12/2021
V0.7	18/01/2022	Updates suite à la réunion du 19/01/2022	Réunion GT business rules Allergie 19/01/2022
V1.0	18/02/2022	Version 1	
V1.1	03/03/2022	Updates	Remarques Marie-Alexandra Lambot
V1.2	20/06/2022	Updates	Réunion de la Coalition of the Willing 18/05/2022
V1.3	01/07/2022	Updates	Réunion de la Coalition of the Willing du 23/06/2022
V1.4	12/08/2022	Corrections	Remarque de Hanne Vuegen dans le cadre de modifications à l'Implementation Guide
V1.5	21/09/2022	Modification business rules TypeAllergie	Réunion Coffres forts et eHealth du 07/09/2022
V1.6	30/09/2022	Modification business rules TypeAllergie	Adaptation FHIR Intl R5
V1.7	08/12/2022	Updates of AllergyType Value set	

Distribution du document

Version	Date	Distribué vers
0.1	12/10/2021	Mickael Daubie, Sarah François
0.2	14/10/2021	Mickael Daubie, Sarah François
0.2	15/10/2021	Membre réunion Coffres-forts-INAMI-eHealth

0.3		Participants réunion Business rules 03/11/2021
0.4	05/11/2021	Participants réunion Business rules 03/11/2021
0.4	17/11/2021	Be-SafeShare Steering Committee members
0.5	24/11/2021	Participants réunion Business rules 24/11/2021
0.6	04/01/2022	Participants réunion Business rules
0.7		Participants réunion Business rules + Vlaams PatiëntenPlatform (VPP)
1.0	18/02/2022	Participants réunion Business rules + Vlaams PatiëntenPlatform (VPP)
1.2	22/06/2022	Participants CoW
1.3	01/07/2022	Participants CoW
1.4	12/08/2022	Participants réunion Business rules + Vlaams PatiëntenPlatform (VPP) + participants CoW
1.5	21/09/2022	Participants réunion Business rules + Vlaams PatiëntenPlatform (VPP) + participants CoW

Documents associés

Version	Nom du document	Auteur
		Be-SafeShare

Lexique

Libellé	Explication
BelSACI	Belgian Society for Allergy and Clinical Immunology
PHR	Patient Health Record : nom du projet du nouveau SUMEHR modulaire

Contents

1. Avant-propos	4
2. Définition – scope – finalité	4
2.1. CareSet	Erreur ! Signet non défini.
2.2. Modèle logique	6
2.3. Business Rules 1	6
3. Value Sets	9
4. Business Rules	15
4.1. Business Rules 2	15
4.1.1. RecordDate	15
4.1.2. Recorder	16
4.1.3. Patient	16
4.1.4. Asserter	16
4.1.5. Category	16
4.1.6. Type	17
4.1.7. VerificationStatus	17
4.1.8. BeNoAllergy	17
4.1.9. ClinicalStatus	18
4.1.10. Reaction	18
4.1.11. Manifestation	19
4.1.12. Code	19
4.2. Business rules 4	20

Avant-propos

Dans le cadre du point d'action C4.1 de la roadmap eSanté 3.0 « échanges électroniques multidisciplinaires », l'INAMI, en partenariat avec d'autres acteurs de la santé, est actuellement occupé à développer et à mettre en place des solutions pour les échanges de données électroniques multidisciplinaires via des CareSets structurés, standardisés et codifiés.

Le projet qui nous concerne a pour but d'opérer une transition du Sumehr statique actuel vers un Sumehr évolutif, dynamique, modulaire, historisé et pluridisciplinaire composé de différents CareSets qui seront échangés à travers les coffres forts régionaux (Vitalink pour la Flandre, RSB pour Bruxelles, RSW pour la Wallonie).

Pour l'heure, les CareSets envisagés sont l'Allergie/Intolérance, la Vaccination, les Volontés du patient, les Problèmes.

Le but de ce document est de définir les « business rules » pour le CareSet Allergie/Intolérance. Concrètement, il s'agit de définir clairement chaque item, d'éviter les non sens, d'aider à l'encodage par des exemples concrets (quelles sont les données obligatoires, quels contrôles doivent être réalisés, ce qui est permis dans quel champ etc.) afin d'assurer une meilleure qualité des données échangées.

1. Définition – scope – finalité

Le partage entre les acteurs de soins des informations concernant les hypersensibilités du patient au sens large et les symptômes qui en découlent est essentiel à la sécurité – et parfois même à la survie – du patient et à la continuité des soins.

Tous les prestataires de soins qui prennent en charge le patient doivent pouvoir être informés de façon fiable des risques liés aux hypersensibilités de ce dernier, que ce soient les médecins pour la prescription ou les paramédicaux qui administrent les traitements ou les soins (allergies à la colle, à des composants de crèmes et de gels ou à des huiles essentielles pour les kinésithérapeutes etc.).

La mise en place d'un modèle d'échange d'informations structuré (« CareSet ») des données relatives aux hypersensibilités est une première réalisation concrète du point d'action 4.1 de la roadmap eSanté 3.0 « partages de données électroniques multidisciplinaires ».

Le CareSet « *Allergy, non allergic hypersensitivities and intolerances* » (abrégé par la suite en « CareSet Allergy ») fournit la liste des allergies, hypersensibilités de mécanisme non-allergique et/ou intolérances d'un patient ainsi que les manifestations qui ont été constatées à un temps T donné au contact de la substance incriminée ou supposée incriminée.

Le projet Allergy est un sous-projet du Patient Health Record. L'objectif de ce sous-projet est de partager, dans un premier temps, les informations mentionnées dans le CareSet « Allergie » entre la première ligne (médecins généralistes) et la deuxième ligne (hôpitaux) et, par la suite, entre les autres prestataires de soins de l'AR 78 de première et/ou de deuxième ligne qui en ont besoin (voir la matrice d'accès).

Dans les pages qui suivent, nous expliquons aux points 2 et 3 le modèle logique qui a été défini pour le « CareSet Allergy ». Ces points 2 et 3 ne doivent plus faire l'objet de discussion. Le point 4 aborde les « business rules ». Les business rules permettent de contraindre, contrôler et/ou aider à encoder correctement les informations des CareSets. Elles permettent de diminuer le risque de mauvais encodage et permettent d'augmenter la qualité des données encodées.

L'objectif est de disposer de règles claires, non ambiguës et compréhensibles par tous, notamment par les prestataires de soins qui encoderont les informations. Cela permettra d'éviter les « non sens » dans les données afin d'assurer une meilleure qualité des données encodées.

Ces business rules seront établies au cours de 4 étapes :

1. Définir clairement chaque élément du CareSet
 - Qu'est-ce une catégorie de risque ?
 - Qu'est-ce un statut clinique ?
 - → confirmation des Value Sets
2. Définir des règles sur les éléments du CareSet avec exemples
 - Les contraintes
 - Les types de contrôles
 - → quelles professions peuvent changer quoi ? (matrice de publication)
3. Définir les règles des CareSets allergie via des scénarii
 - Création des Allergies
 - Update des Allergies
4. Définir les liens avec d'autres CareSets
 - CareSet Problem (manifestations qui sont un diagnostic médical ex: crise d'asthme)
 - CareSet Observation (manifestations qui ne sont pas un diagnostic posé, uniquement une observation clinique ex: toux)
 - CareSet Procedure (ex: procédure de désensibilisation)

1.1. CareSet

Un CareSet est un set structuré et standardisé d'informations codifiées pour l'échange de données électroniques entre prestataires de soins autorisés. Le contenu de ces sets d'informations ([CareSets](#)) est concerté avec le terrain. De plus, les CareSets sont regroupés autour de significations cliniques cohérentes (Allergie, Vaccination...).


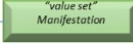
Structuré : signifie que le CareSet se base sur un modèle logique de données adapté aux besoins des prestataires de soins belges.

Standardisé : basé sur des standards internationaux - les profils HL7 FHIR internationaux.

Codifiées : le CareSet utilise des ensembles de valeurs que l'on appelle « [Value Sets](#) » codifiées en SNOMED CT ou en LOINC partout où ces terminologies peuvent apporter une valeur ajoutée.

Modèle logique : le modèle logique des données consiste à décrire la structure de données utilisée sans faire référence à un langage de programmation.

Il s'agit donc de préciser :

- les données utilisées, 
- la cardinalité, **1..1**
- les Value Sets associés à certaines données. 

La **cardinalité** d'un élément permet d'établir le nombre minimum et maximum d'instances de la classe de cet élément pour une situation donnée.

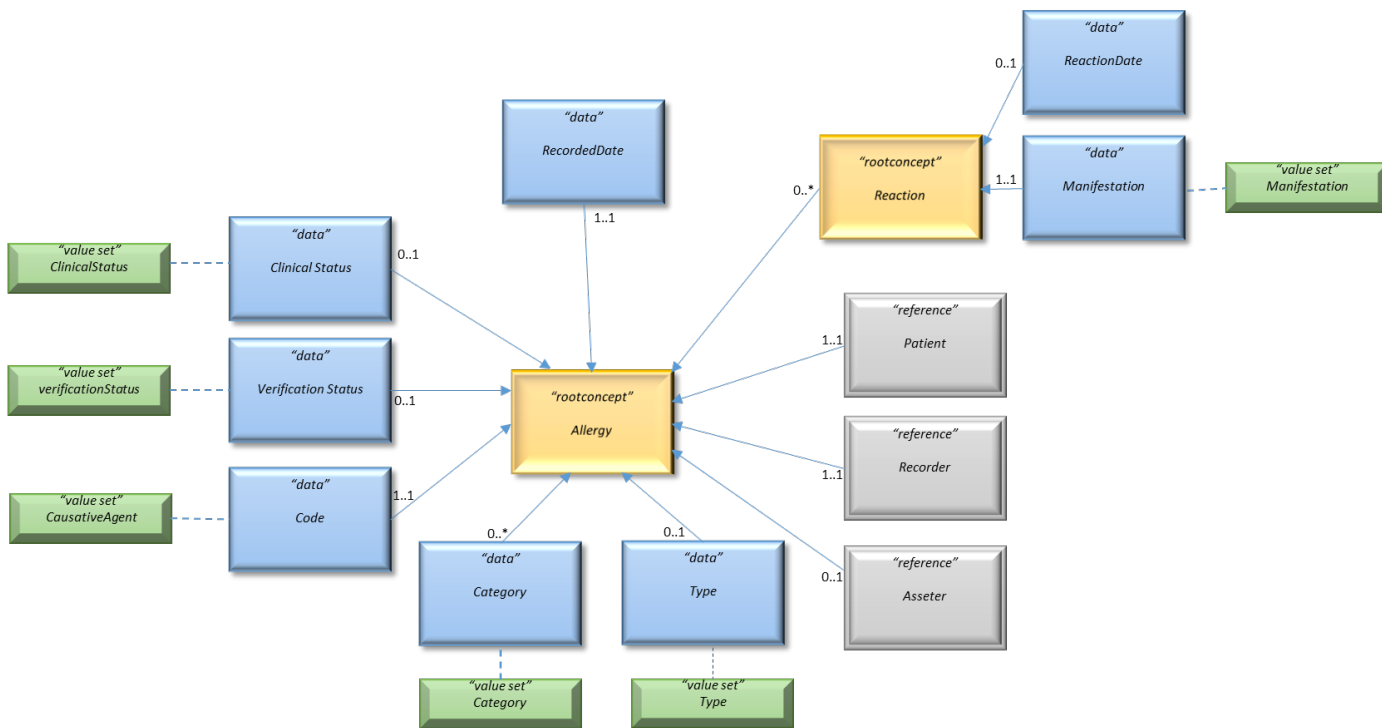
Les différentes cardinalités utilisées sont exposées dans le tableau suivant :

Cardinalité	Définition
0..1	Aucune instance obligatoire mais au maximum une instance (l'élément est optionnel)

1..1	Une et une seule instance possible (l'élément est obligatoire)
0..*	Aucune instance ou plusieurs (l'élément est optionnel mais pas de limite dans le nombre)
1..*	Au minimum une instance est obligatoire mais pas de limite quant au nombre
0..n	0 instance au minimum, n instances au maximum (n étant un nombre entier)
1..n	1 instance au minimum, n instances au maximum (n étant un nombre entier)

Une **liste de valeurs (Value Set)** associée à une donnée est en général constituée de valeurs codées (un code + un libellé ou plusieurs). Plusieurs systèmes de codification différents peuvent être utilisés dans les CareSets (ICD-10, LOINC, ICPC, ICF, SNOMED CT, ...). Dans le cadre du plan eSanté, c'est la terminologie SNOMED CT qui a été retenue partout où cette terminologie apporte une valeur ajoutée.

1.2. Modèle logique



1.3. Business Rules 1

Business Rules 1 : Définir clairement chaque élément du CareSet

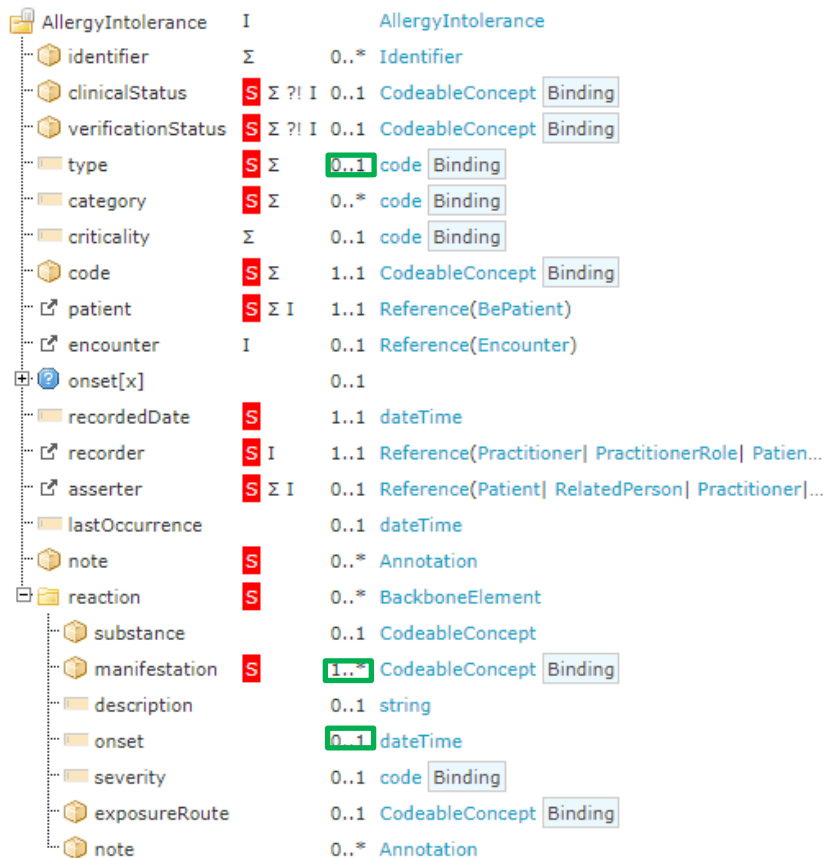
Item	Cardinalité	Description	FHIR Item	Value Set transversal
RecordedDate	1 .. 1	Date d'encodage de l'allergie/intolérance par le Recorder	RecordedDate	
Recorder	1 .. 1	Est l'identifiant unique de la personne qui encode les	Recorder	

		informations (ex : un médecin, un infirmier, le patient...) et prend la responsabilité de leur contenu. L'identifiant unique doit être le N° de registre national (NISS) ou numéro BIS		
Asserter	0 .. 1	Est la personne à la source de l'information (ex : le patient, le médecin généraliste, un parent, le professionnel qui enregistre l'information lui-même, ...). Il est représenté dans la mesure du possible par un identifiant unique, c'est-à-dire le N° du registre national (NISS) ou le numéro BIS. Toutefois, lorsqu'il s'agit d'un parent ou proche, seul le rôle sera encodé (ex : père, mère, voisin, aidant-proche, ami, ...) pour répondre aux exigences RGPD. Dans un premier temps, on utilisera le texte inspiré du futur Value Set et par la suite, on utilisera le Value Set « PatientRelationshipType » en cours de validation chez SNOMED/ FHIR international. Ce sera un Value Set transversal (ex : utilisé aussi pour les antécédents familiaux). Attention, actuellement, il n'y a pas de référence vers un CareSet administratif	Asserter	PatientRelationshipType
Patient	1 .. 1	Est l'identifiant unique du patient. L'identifiant unique doit être le N° de registre national du patient (NISS) ou le numéro BIS	Patient	

Code	1 .. 1	Causative Agent est la substance ou le produit identifié comme la cause du risque. Cet élément doit être obligatoire et unique	Code	
Category	0 .. *	Est la catégorie du risque (alimentaire, médicamenteux, environnemental, biologique ou autre). Cette information ne sera pas encodée par le Recorder mais pourrait être déduite automatiquement en fonction du code	Category	

		SNOMED CT encodé comme « CausativeAgent »		
Type	0 .. 1	Est le type du risque (allergie, intolérance...). Quand on ne peut pas faire la différence entre une vraie allergie ou une hypersensibilité non allergique ou une intolérance, on peut enregistrer le Type « Intolerance » et encoder le Verification Status comme « Unconfirmed ».	Type	
Reaction.Manifestation	1 .. 1	Donne la liste des réactions cliniques et/ou effets indésirables suite à l'exposition à l'agent causal. Pour chaque manifestation, il est possible de préciser une ou plusieurs date(s) réelle(s) (date(time)) ou approximative(s) (âge, période, intervalle, ...) de chaque apparition supposée du risque = Date de la manifestation	Reaction.manifestation	
Reaction.DateReaction	0 .. 1	= Date de la dernière manifestation	Reaction.onset	
ClinicalStatus	0 .. 1	Est le statut clinique du risque. Voir chapitre Value Set pour la liste de valeurs possibles dans ClinicalStatus	ClinicalStatus	ClinicalStatus (valeurs réduites spécifiques au CareSet Allergy)
VerificationStatus	0 .. 1	Définit le degré de certitude associé au diagnostic. Voir le chapitre Value Set pour la liste des valeurs possibles dans VerificationStatus.	VerificationStatus	VerificationStatus (valeurs réduites spécifiques au CareSet Allergy)
Note	0 .. *	Information(s) supplémentaire(s)	Note	

Profil FHIR : <https://simplifier.net/ehealthplatformfederalprofiles/beallergyintolerance>



2. Value Sets

Un Value Set est utilisé pour présenter les valeurs possibles d'un élément de données codé. Les éléments d'un Value Set représentent des concepts à l'aide de codes simples (ou de « pre-coordinated expressions » dans le cas de la terminologie SNOMED CT).

Ces Value Sets permettent :

- de restreindre le nombre de valeurs
- de spécifier les valeurs dans une liste de sélection sur une interface utilisateur
- de définir les valeurs requises à utiliser

La terminologie utilisée de préférence dans le cadre des projets eSanté (en dehors des résultats d'exams de laboratoires) est SNOMED CT.

SNOMED CT est une terminologie médicale à l'échelle de l'ensemble des soins de santé qui couvre toutes les spécialités, méthodes et exigences des soins de santé

Avec SNOMED CT, l'information médicale est enregistrée au moyen de codes se référant à des concepts définis en tant qu'éléments de la terminologie. SNOMED CT contribue à l'enregistrement d'informations médicales à différents niveaux de détail par l'utilisation de concepts médicaux. Les structures de SNOMED CT permettent la saisie de cette information au moyen de synonymes conformes aux préférences locales tout en enregistrant l'information de façon cohérente. De plus, la structure hiérarchique de SNOMED CT

permet un enregistrement à différents niveaux de détail en vue d'applications spécifiques (par exemple |pneumonie|, |pneumonie bactérienne| ou |pneumonie à pneumocoque|).

SNOMED CT est donc un langage médical unique qui permet une meilleure qualité et interopérabilité des données mais également une traduction automatique des données dans différentes langues, ce qui diminue le risque de malentendus.

Ci-dessous se trouve la liste des différents Value Sets et de leur contenu utilisé pour l'enregistrement d'une allergie. Pour certaines Value Sets, des codes SNOMED CT sont déjà définis :

Type : 418038007 | Propensity to adverse reactions to substance (disorder)

Code	Definition	Label FR	Label NL
609328004	Allergic disposition (finding) A propensity to developing a pathological immune process generally directed towards a foreign antigen, which results in tissue injury. It is most often applied to type I hypersensitivity but other hypersensitivity types especially type IV (e.g. allergic contact dermatitis) may be involved. Revised nomenclature for allergy for global use: Report of the Nomenclature Review Committee of the World Allergy Organization, October 2003.	Allergie	Allergie
782197009	Intolerance to substance (finding) A propensity to an adverse reaction which is not an allergy or nonallergic hypersensitivity. FHIR Release 3 (STU).	Intolérance	Intolerantie
609396006	Non-allergic hypersensitivity disposition (finding) ¹ The disposition to develop a pseudoallergic reaction, the pseudoallergic reaction itself or its consequences.	Hypersensibilité non allergique	Niet-allergische overgevoeligheid
609433001	Hypersensitivity disposition (finding) A propensity to developing an adverse reaction upon exposure to an agent at a dose otherwise tolerated by normal individuals.	Hypersensibilité	Overgevoeligheid

Category

Code	Définition	Label FR	Label NL
Food	Toute substance consommée pour apporter un soutien nutritionnel à l'organisme	Alimentaire	Voedsel

hypersensibilités non allergiques : cette notion a été ajoutée dans le profil FHIR international R5 de référence. Par exemple : L'hypersensibilité aux sulfites ou aux salicylates est grave voire mortelle, et un vrai problème croissant en clinique.

Medication	Toute substance administrée pour obtenir un effet physiologique	Médicamenteuse	Geneesmiddel
Environment	Toute substance rencontrée dans l'environnement non classée dans les aliments, les médicaments ou les produits biologiques	Environnementale	Omgeving
Biologic	Préparation synthétisée à partir d'organismes vivants ou de leurs produits (protéine animale ou humaine) utilisée comme agent de diagnostic, de prévention ou thérapeutique. Par exemple : les vaccins, thérapies géniques, thérapies cellulaires...	Biologique	Biologisch

VerificationStatus: 246103008 | Certainty (attribute)

Code	Definition
Unconfirmed	A low level of certainty about the propensity for a reaction to the identified substance
Confirmed	A high level of certainty about the propensity for a reaction to the identified substance, which may include clinical evidence by testing or rechallenge
Refuted	A propensity for a reaction to the identified substance has been disputed or disproven with a sufficient level of clinical certainty to justify invalidating the assertion. This might or might not include testing or rechallenge.
Entered-in-error	The statement was entered in error and is not valid.

BeNoAllergy

Code	Label EN	Label FR	Label NL
716186003	No known allergy	Pas d'allergie connue	Geen gekende allergie

ClinicalStatus

Code	Définition	Label FR	Label NL
Active	Le patient est toujours réactif à la substance identifiée	Actif	Actief
Resolved	Uniquement pour les allergies et intolérances pédiatriques en cas de guérison totale	Résolu	Opgelost
Inactive	En cas de tolérance prolongée après un traitement de désensibilisation fructueux	Inactif	Inactief

Manifestations: liste revue et corrigée par la BeISACI (The Belgian Society for Allergy and Clinical Immunology)

Code	Label EN	Label FR	Label NL
39579001	Anaphylaxis	Anaphylaxie	Anafylaxie

735173007	Anaphylactic shock	Choc anaphylactique	Anafylactische shock
41291007	Angio-oedema	Angioœdème / œdème de Quincke	Angio-oedeem
410430005	Cardiorespiratory arrest	Arrêt cardiorespiratoire	Cardiorespiratoire stilstand
698247007	Cardiac arrhythmia	Arythmie cardiaque	Hartritmestoornis / Aritmie
195967001	Asthma	Asthme	Astma
4386001	Bronchospasm	Bronchospasme	Bronchospasme
9826008	Conjunctivitis	Conjonctivite	Conjunctivitis
91175000	Seizure	Convulsion	Convulsie / Stuiip
40275004	Contact dermatitis	Dermatite de contact	Contactdermatitis
62315008	Diarrhoea	Diarrhée	Diarree
		Douleurs abdominales / crampes	Abdominale pijn / Krampen
267036007	Dyspnea	Dyspnée	Kortademigheid / Dyspneu
43116000	Eczema	Eczéma	Eczeem
271759003	Bullous eruption	Eruption bulleuse	Bulleuse huidruptie
247472004	Weal	Éruption urticaire	Urticaire rash
271807003	Rash / Eruption	Éruption cutanée	Exantheem / huidruptie
271757001	Papular eruption	Eruption papuleuse	Papuleuze eruptie
297942002	Drug-induced erythema multiforme	Érythème polymorphe d'origine médicamenteuse	Erythema multiforme door geneesmiddel
76067001	Sneezing	Eternuement	Niezen
386661006	Fever	Fièvre	Koorts
45007003	Low blood pressure / hypotension	Hypotension	hypotensie
422587007	Nausea	Nausée	Misselijkheid
768962006	TEN - toxic epidermal necrolysis / lyell syndrome	Syndrome de Lyell	Toxische epidermale necrolyse / Syndroom van Lyell
51599000	Oedema of larynx	Œdème du larynx	Oedeem van larynx
23924001	Tight chest	Oppression thoracique	Drukkend gevoel op de borst
418363000	Itching of skin	Prurit de la peau	Jeuk van huid
70076002	Rhinitis	Rhinite	Rinitis
162290004	Dry eyes	Sécheresse oculaire	Droge ogen
73442001	Stevens-Johnson syndrome	Syndrome de Stevens-Johnson	Syndroom van Stevens-Johnson
49727002	Cough	Toux	Bevindingen over hoesten
126485001	Urticaria	Urticaire	Urticaria
31996006	Vasculitis	Vascularite	Vasculitis
1985008	Vomitus	Vomissement	Braaksel
404684003	Clinical Finding	Constatation Clinique	Klinische bevinding

--	--	--	--

Dans une première phase, nous sommes conscients que nous utilisons une liste non-exhaustive de manifestations, mais qui couvrira la majeure partie des cas. La liste a été validée par la BelSACI (The Belgian Society for Allergy and Clinical immunology).

Les manifestations non répertoriées ou non reprises dans la liste seront encodées en texte libre au niveau du CodableConcept . Une analyse sur les encodages en texte libre sera réalisée régulièrement pour vérifier si certaines manifestations ne doivent pas être ajoutées au Value Set. Les prestataires pourront toujours manifester un besoin d'ajout de nouvelle(s) manifestation(s) via un système de ticketing.

PatientRelationshipType

Code	Label EN	Label FR	Label NL
444191003	Aunt of subject (person)	Tante du patient	Tante van de patiënt
444304005	Sister of subject (person)	Sœur du patient	Zus van de patiënt
444295003	Father of subject (person)	Père du patient	Vader van de patiënt
444148008	Person in family of subject (person)	Personne de la famille du patient	Familielid van de patiënt
444055008	Uncle of subject (person)	Oncle du patient	Oom van de patiënt
444294004	Parent of subject (person)	Parent du patient	Ouder van de patiënt
767308003	Second degree female blood relative of subject (person)	Parent de sang féminin au deuxième degré du patient	Vrouwelijke tweedegraadsverwant van de patiënt
444193000	First degree blood relative of subject (person)	Parent de sang au premier degré du patient	Bloedverwant in de eerste graad van de patiënt
444301002	Mother of subject (person)	Mère du patient	Moeder van de patiënt
444053001	Husband of subject (person)	Mari du patient	Echtgenoot van de patiënt
444241008	Son of subject (person)	Fils du patient	Zoon van de patiënt
444303004	Brother of subject (person)	Frère du patient	Broer van de patiënt
444302009	Sibling of subject (person)	Frère ou sœur du patient	Broer of zus van de patiënt
444194006	Daughter of subject (person)	Fille du patient	Dochter van de patiënt
444243006	Maternal grandfather of subject (person)	Grand-père maternel du patient	Grootvader langs moederszijde van de patiënt
444242001	Grandparent of subject (person)	Grand parent du patient	Grootouder van de patiënt
444293005	Paternal grandmother of subject (person)	Grand-mère paternelle du patient	Grootmoeder langs vaderszijde van de patiënt
444244000	Maternal grandmother of subject (person)	Grand-mère maternelle du patient	Grootmoeder langs moederszijde van de patiënt
444292000	Paternal grandfather of subject (person)	Grand-père paternel du patient	Grootvader langs vaderszijde van de patiënt
444054007	Wife of subject (person)	Épouse du patient	Echtgenote van de patiënt

444192005	Child of subject (person)	Enfant du patient	Kind van de patiënt
739683002	Infant of subject (person)	Enfant (nourrisson) du patient	Kind (zuigeling) van de patiënt
699111006	Second degree blood relative of subject (person)	Deuxième degré de parenté avec le patient	Familiedid in de tweede graad van de patiënt
444052006	Spouse of subject (person)	Conjoint du patient	Echtgeno(o)te van de patiënt
410604004	Subject of record (person)	Titulaire du dossier / patient	Betrokken persoon van dossier / patiënt

3. Business Rules

Finalités

Les business rules permettent de contraindre, contrôler et/ou aider à encoder correctement les informations des CareSets. Elles permettent de diminuer le risque de mauvais encodage et permettent d'augmenter la qualité des données encodées.

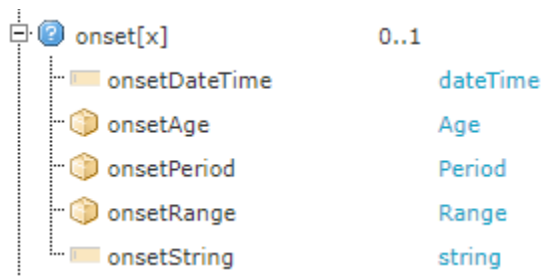
L'objectif est de disposer de règles claires, non ambiguës et compréhensibles par tous, notamment par les prestataires de soins qui encoderont les informations afin d'éviter les « non sens » dans les données.

3.1. Business Rules

Objectif : Définir des règles sur les éléments du CareSet avec exemples (définir les contraintes et les contrôles sur les éléments du CareSet)

Principes de base concernant les dates :

- L'utilisation d'une date incomplète n'est pas acceptable lorsque la date complète est accessible (par exemple la date de saisie des données dans le DPI ne peut jamais être incomplète) – **RecordDate (date d'enregistrement de l'information) doit toujours être une date complète.**
- L'utilisation d'une date incomplète vaut mieux qu'une date fausse (mais dans ce cas, la préférence va à l'utilisation d'une période, d'une année...)



- La date de validité d'un élément peut être incomplète si elle est dans le passé (historique : exemple, un patient se rappelle d'avoir eu une réaction allergique durant son adolescence ou en 2005 ou il y a 2 ans).

3.1.1. RecordDate

Date d'encodage de l'allergie. Cette date permettra de reconstituer l'historique de l'allergie. Mais il faut penser à un **lien avec les encodages précédents correspondant à la même allergie.**

- ⇒ A discuter dans le cadre des règles des CareSets allergie (mise à jour d'une allergie) → business rules 3

3.1.2. Recorder

Est l'identifiant unique de la personne qui prend la responsabilité du contenu et pas nécessairement celui qui encode l'information.

Exemples :

- *Une secrétaire qui encode pour un médecin généraliste doit mentionner le NISS du médecin généraliste comme Recorder.*
- *Dans le cadre de vaccination en centre de vaccination, le recorder sera le coordinateur du centre de vaccination.*

L'identifiant unique est le N° de registre national (NISS) ou numéro BIS.

Par contre, il est possible d'y ajouter d'autres informations comme le n° INAMI, les nom et prénom, le rôle, voire l'organisation du recorder en option. L'ajout de ces informations supplémentaires est optionnel mais hautement recommandé.

Le recorder peut être le patient (qui encode ses données via le portail eSanté), un infirmier à domicile (via le DPI de son patient)...

3.1.3. Patient

Est l'identifiant unique du patient. L'identifiant unique doit être le N° de registre national du patient (NISS) ou le numéro BIS.

Les patients étrangers (y compris touristes) ne seront pas pris en compte dans un premier temps.

Remarque : identifiant unique pour un touriste, sans papier, sans domicile fixe

Dans le cadre de la crise du Covid, la nécessité de la réactivation d'un numéro TER s'est fait ressentir dans la cas où un numéro d'identification unique est nécessaire. Et ce même pour des personnes n'ayant pas de lien avec la Belgique et pour qui la création d'un numéro BIS ne se justifiait pas (ex : voyageur – personne en transit). Les numéros TER sont des numéros uniques générés à la demande, via un service spécifique et ne pouvant être utilisés que dans certaines situations

3.1.4. Asserter

Dans un premier temps, on utilisera le Value Set **PatientRelationshipType** pour définir le rôle de la personne à la source de l'information. Par la suite, l'utilisation de la ressource RelatedPerson sera prévue.

3.1.5. Category

Est la catégorie ou les catégories du risque (alimentaire, médicamenteux, environnemental, biologique ou autre). Cette information n'est pas fondamentale mais sera conservée pour rester cohérent avec le modèle européen.

Cette information ne sera pas encodée par le Recorder mais toutes les catégories pourront éventuellement être déduites automatiquement en fonction du code SNOMED CT encodé comme « CausativeAgent ».

Elle sera rendue visible ou non à l'utilisateur par le soft qui en prendra la responsabilité. Exemple : un soft de diététicien pourrait décider de ne présenter que les allergies de la catégorie alimentaire.

On peut utiliser plusieurs catégories si on veut pouvoir filtrer les données (un diététicien qui n'est intéressé que par les allergies alimentaires), ou quand une substance peut se trouver dans plusieurs catégories (ex allergie aux insectes : environnemental ? alimentaire ? ...).

3.1.6. Type

Est le type du risque (allergie, hypersensibilité non allergique ou intolérance).

Quand on ne peut pas faire la différence entre une vraie allergie ou une hypersensibilité non-allergique ou une intolérance, on peut enregistrer le type « Intolerance » et encoder le VerificationStatus comme « Unconfirmed ». Cela permet d'indiquer qu'il y a une réaction de nature non investiguée.

Si la réaction est confirmée par un test, il faut obligatoirement encoder le Type (« allergie » ou « hypersensibilité non allergique » ou « intolérance ») et adapter le VerificationStatus comme « Confirmed ».

Des informations supplémentaires peuvent toujours être indiquées en « Note ».

Remarque : un RAST n'est pas une allergie mais un résultat labo (lien vers CareSet test labo → business rules 4)

Exemple : une allergie a été exclue suite à un dosage IgE :

CausativeAgent = substance testée

VerificationStatus = Refuted

3.1.7. VerificationStatus

- Les statuts "Confirmed" et "Refuted" pour les allergies ne peuvent être encodés que sur base d'un résultat de test par un prestataire de soins qui prend la responsabilité de l'encodage. Pour les autres situations on utilisera le statut « Unconfirmed »
- Dans le cas d'un patient qui encode ses propres informations, le VerificationStatus sera toujours en « Unconfirmed » (à mettre par défaut)

Description	Rôle	VerificationStatus
Encodage des données par le patient	Patient	Unconfirmed
Médecin reçoit un résultat de test positif*	Médecin	Confirmed
Médecin reçoit un résultat de test négatif*	Médecin	Refuted
Un patient spécifie à son prestataire qu'il est allergique	Prestataire AR78 (à préciser)	Unconfirmed

*Test : test allergie, RAST, prick test, patch...

Lien vers ResultatLabo ? Pas dans la première version.

3.1.8. BeNoAllergy

Si le patient n'a aucune allergie connue, utiliser le code 716186003 « No Known Allergy ». Dans ce cas, il ne s'agit pas d'une supposition, mais le prestataire de soins doit avoir posé la question au patient.

3.1.9. ClinicalStatus

L'INAMI a pris contact avec la société belge d'allergologie (BelSACI) pour avoir leur opinion et recommandations au sujet de la définition d'une allergie inactive et d'une allergie résolue

ClinicalStatus "résolu" : uniquement pour les allergies pédiatriques en cas de guérison totale. Idem pour les intolérances.

ClinicalStatus « inactif » : en cas de tolérance prolongée après un traitement de désensibilisation fructueux.

3.1.10. Reaction

Les réactions devront être liés dans le futur au CareSet « Condition » (probablement dans la R5 de FHIR international en mai 2022) ou Observation (déjà possible).

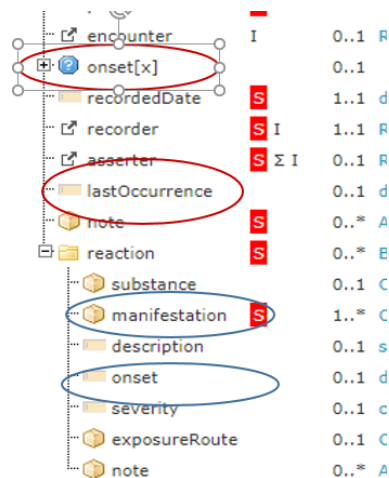
Si un patient présente plusieurs réactions, elles seront rajoutées au CareSet via le container "reaction" .

En attendant, chaque réaction :

- ne peut avoir qu'une et une seule manifestation (cardinalité 1 .. 1). Dans le cas de plusieurs manifestations, on encodera la manifestation principale
- Une date de manifestation (ReactionDate =date d'apparition de la manifestation / date de début du symptôme) mais non obligatoire (0 .. 1). Elle peut se présenter sous plusieurs formats :
 - Date précise (DD/MM/YEAR)
 - Date partielle
- Note (0 .. *)
- Pas besoin de degré de sévérité, ni de degré de certitude (ces informations seront reprises dans le CareSet « Condition »).

ATTENTION : un prick test positif ne peut pas être considéré comme une manifestation car ce n'est pas un symptôme (BelSACi).

En conclusion : dans ce RootConcept, on ne reprend que les éléments « manifestation » et les dates (onset). Ce qui permet de ne pas tenir compte de l'élément LastOccurrence.



3.1.11. Manifestation

Dans une première phase, on est conscients d'utiliser une liste non-exhaustive de manifestations mais qui couvrira la majeure partie des cas. La liste a été validée par le BelSACI (The Belgian Society for Allergy and Clinical immunology).

- Les manifestations non répertoriées ou non reprises dans la liste seront encodées en texte libre au niveau de la Manifestation. Une analyse sur les encodages en texte libre sera réalisée régulièrement pour vérifier si certaines manifestations ne doivent pas être ajoutées au Value Set. Les prestataires pourront toujours manifester un besoin d'ajout de nouvelle(s) manifestation(s) via un système de ticketing
- Dans le cas de manifestations de nature indéterminée ou non spécifiée (ex : le patient informe son médecin qu'il a eu une réaction à un aliment dans son enfance sans qu'il puisse donner plus de détail.), la manifestation sera encodée comme « Clinical Finding » avec éventuellement une note d'explication si nécessaire (au niveau de la Reaction)

3.1.12. Code

(Causative Agent) est la substance identifiée comme la cause du risque. Cet item doit être obligatoire et unique.

Attention : on n'utilise pas actuellement l'élément substance dans le rootconcept Reaction.

Au niveau du Code : on peut parler de substance ou produit. Le prestataire de soins ne connaît pas nécessairement dès le début la substance responsable de l'allergie ou intolérance.

Pour les médicaments

Si on parle de substances → Référence SAM V2 (ATC)

Si on parle de produits → Référence SAM V2 (CTI-extended → CNK → ATC)

Pour info, question posée à nos experts SAM à l'INAMI :

« - quel code de la SAM V2 pouvons-nous utiliser ? CNK, ATC, CTI-extended ? Quel est le code préconisé par le fédéral comme standard ? On l'utilisera pour l'échange des données concernant les allergies, les vaccins, les prescriptions médicamenteuses...

- Le code qui est considéré comme 'unique identifiant', c'est le CTI-extended. C'est un code unique par spécialité (par AMM, par conditionnement), attribué par l'AFMPS et aussi utilisé par nous pour faire le lien avec le remboursement. »

Tout ce qui n'est pas médicament (liste des aliments et substances non médicamenteuses) : Value Set CausativeAgent → SNOMED CT qui sera dans un premier temps un Value Set limité fourni par le CSCT qui sera validé par le NRC avant publication.

Les produits de contraste iodé seront ajoutés à la liste des codes SNOMED-CT

Quand on a déterminé le produit → SAM V2

Si on ne connaît pas la substance, on utilisera le code « Substance » (qui fera partie du Value Set) et éventuellement un commentaire dans la note.

Règle générale :

- On **peut** utiliser le produit quand on ne connaît pas la substance
- On **doit** utiliser la substance quand on la connaît

Situations :

On peut avoir une allergie sur des produits multiples qui ont une substance commune. Cette information peut venir après une recherche plus poussée ou suite à des manifestations sur différents produits qui contiennent la même substance. Dans ce cas, le produit sera remplacé par la substance pour le Causative Agent et les CareSets précédents deviendront obsolètes (historiques).

Comment lier le produit avec la substance dès qu'on connaît la substance ? (cfr business rules 4)

Conseil de BelsACi : pour les produits non médicamenteux, ne pas permettre l'encodage de produits trop évasifs comme la pizza, rouge à lèvres...

Les substances/produits non répertoriés ou non repris dans la liste seront encodés en texte libre au niveau du Code. Une analyse sur les encodages en texte libre sera réalisée régulièrement pour vérifier si certains produits ou substances doivent être ajoutés au Value Set. Les prestataires pourront toujours manifester un besoin d'ajout via un système de ticketing.

3.2. Business rules 4

Code :

Situation : lors d'une première consultation, l'enregistrement de l'allergie peut être mentionnée par un produit (ex : glace à la fraise, un médicament,) et non une substance puisque le composant exact qui déclenche la réaction dans le produit (complexe, composé de plusieurs substances, adjuvants, conservateurs, colorant, etc) n'est pas nécessairement connu. Lorsqu'après examens ou après manifestations à un ou d'autres produits contenant une substance commune, le prestataire pourra déduire la substance allergène, il pourra créer un nouvel enregistrement en mentionnant la substance comme causative agent en faisant référence à/aux enregistrement(s) précédent(s).