

---

---

**Informatique de santé — Données  
relatives aux cartes de santé des  
patients —**

**Partie 4:  
Données cliniques étendues**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Health informatics — Patient healthcard data —  
Part 4: Extended clinical data*  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 21549-4:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7e4cdb3-53aa-4dc7-bd55-0195d77de625/iso-21549-4-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7e4cdb3-53aa-4dc7-bd55-0195d77de625/iso-21549-4-2006>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 21549-4:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7e4cdb3-53aa-4dc7-bd55-0195d77de625/iso-21549-4-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7e4cdb3-53aa-4dc7-bd55-0195d77de625/iso-21549-4-2006>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2006

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Version française parue en 2008

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction .....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	2
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Symboles et termes abrégés</b> .....	3
5 <b>Donnée de base du modèle d'objet pour une carte de données de santé</b> .....	3
5.1 <b>Structure de l'objet des données de la carte de données de santé (HDC) du patient</b> .....	3
5.2 <b>Objets des données de base de référence</b> .....	4
6 <b>Exigences fonctionnelles sur l'information de la carte des données cliniques étendues</b> .....	5
6.1 <b>Aperçu des usages gérés</b> .....	5
6.2 <b>Transfert de message clinique entre les tiers santé</b> .....	5
7 <b>Données Cliniques Étendues</b> .....	6
7.1 <b>Généralités</b> .....	6
7.2 <b>Description de l'Événement Clinique</b> .....	6
7.3 <b>Message Clinique Cartographié</b> .....	7
7.4 <b>Données étendues d'urgence</b> .....	8
<b>Annexe A (normative) Définitions des Données ASN.1</b> .....	9
<b>Annexe B (informative) Justification de la structure des données cliniques étendues</b> .....	11
<b>Annexe C (informative) Type et sous type d'événement clinique</b> .....	16
<b>Bibliographie</b> .....	20

## 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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée 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.

L'ISO 21549-4 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

L'ISO 21549 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Informatique de santé* — *Données relatives aux cartes de santé des patients*:

- iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**
- <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7e4cdb3-53aa-4dc7-bd55-0195d77de625/iso-21549-4-2006>
- *Partie 1: Structure générale*
  - *Partie 2: Objets communs*
  - *Partie 3: Données cliniques limitées*
  - *Partie 4: Données cliniques étendues*
  - *Partie 5: Données d'identification*
  - *Partie 6: Données administratives*
  - *Partie 7: Données de médication*

## Introduction

Du fait de la mobilité grandissante de la population, du nombre accru de soins dispensés dans la communauté et chez les patients et de la hausse de la demande en traitements ambulatoires, les systèmes d'information et de stockage portables sont de plus en plus développés et utilisés. Ces dispositifs sont utilisés pour diverses tâches allant de l'identification au système transportable de monitoring du patient, en passant par les archives médicales mobiles.

Ces dispositifs ont pour fonction de transporter et d'échanger des informations personnelles entre eux et avec d'autres systèmes. Par conséquent, pendant leur durée de vie opérationnelle, ils peuvent partager des informations avec bon nombre de systèmes fonctionnant selon diverses technologies et présentant d'importantes différences de fonctions et de capacités.

L'administration des soins de santé repose de plus en plus sur des systèmes d'identification automatisés similaires. Par exemple, les exigences peuvent être automatisées et l'échange des données peut être réalisé sur un certain nombre de sites en utilisant des dispositifs mobiles lisibles par des ordinateurs.

L'émergence des systèmes de stockage de données et de soutien accessibles à distance a entraîné le développement et l'utilisation de dispositifs d'identification des «professionnels de santé» capables d'assurer les fonctions de sécurité et de transmettre des signatures numériques aux systèmes distants par réseau.

L'utilisation toujours plus importante des cartes à puce dans la pratique quotidienne des prestations de santé a nécessité d'élaborer un format d'échange de données normalisé.

Les données personnelles véhiculées par une carte à puce peuvent être classées selon trois grands types: données d'identification (du dispositif proprement dit et de la personne à qui les données qu'il véhicule font référence), données administratives et données cliniques. Il est important de considérer qu'une carte de données de santé doit de facto comporter des données du dispositif et des données d'identification, et peut en outre contenir des données administratives, cliniques, d'exigence et de lien.

Les données de dispositif doivent comprendre

- l'identification du dispositif lui-même,
- l'identification des fonctions et des capacités de fonctionnement du dispositif.

Les données d'identification peuvent comprendre

- l'identification unique du détenteur du dispositif ou de toutes les autres personnes à qui les données véhiculées font référence.

Les données administratives peuvent comprendre

- des données personnelles complémentaires,
- d'autres données (distinctes des informations médicales) nécessaires à la prestation de santé.

Les données cliniques peuvent comprendre

- des éléments qui fournissent des informations sur la santé et les épisodes médicaux,
- leur évaluation et étiquetage réalisés par un prestataire de santé (HCP),
- les actions associées planifiées, demandées ou réalisées.

Dans la mesure où une carte à puce fournit essentiellement des réponses spécifiques à des requêtes définies tout en devant simultanément optimiser l'utilisation de la mémoire en évitant les redondances, la Technique de Modélisation d'Objet [Object Modelling Technique (OMT)] de «haut niveau» a été appliquée à la définition des structures de données des cartes de santé.

La présente partie de l'ISO 21549 décrit et définit les objets de données cliniques étendues utilisés dans le cadre de ou référencés par les cartes de données de santé des patients au moyen du langage UML, de texte en clair et de la Notation Syntaxique Abstraite (ASN.1)<sup>[13]</sup>.

La présente partie de l'ISO 21549 ne décrit ni ne détermine les objets communs définis dans l'ISO 21549-2, même s'ils sont référencés et utilisés dans le cadre du présent document.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 21549-4:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7e4cdb3-53aa-4dc7-bd55-0195d77de625/iso-21549-4-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7e4cdb3-53aa-4dc7-bd55-0195d77de625/iso-21549-4-2006>

# Informatique de santé — Données relatives aux cartes de santé des patients —

## Partie 4: Données cliniques étendues

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 21549 s'applique aux situations dans lesquelles ce type de données est enregistré sur ou transporté par des cartes de données des services de santé des patients conformes aux dimensions physiques des cartes ID-1 définies dans l'ISO/CEI 7810.

La présente partie de l'ISO 21549 spécifie la structure de base des données contenues dans les données cliniques étendues de l'objet de données mais ne spécifie pas ou ne rend pas obligatoires des ensembles de données particuliers destinés à être stockés sur des dispositifs.

Afin de faciliter l'interopérabilité, à chaque fois qu'une application est conçue pour être utilisée dans le domaine des services de santé en conformité avec l'ISO 21549, les éléments de données requis pour cette application doivent être extraits de la liste d'objets (dont certains sont extensibles) comme défini dans les Articles 6 et 7. Ces éléments doivent ensuite être utilisés conjointement à d'autres données définies dans d'autres parties de l'ISO 21549.

Les fonctions et les mécanismes détaillés des services suivants ne relèvent pas du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 21549 (bien que ses structures puissent contenir des objets de données appropriés spécifiés ailleurs):

- le codage des données en texte libre;
- les fonctions de sécurité et les services liés qui seront probablement spécifiés par les utilisateurs des cartes de données en fonction de leur application spécifique, par exemple la protection de la confidentialité, la protection de l'intégrité des données et l'authentification des personnes et dispositifs liés à ces fonctions;
- les services de contrôle d'accès, qui peuvent dépendre de l'utilisation active de certaines classes de cartes de données telles que les cartes à micro-processeur;
- l'initialisation et l'émission d'un processus (par lesquelles démarre la durée de vie de fonctionnement d'une carte de données et qui la prépare à recevoir les données qui lui seront communiquées ultérieurement selon la présente partie de l'ISO 21549).

Les thèmes suivants ne relèvent par conséquent pas du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 21549:

- solutions physiques ou logiques au fonctionnement pratique de certains types spécifiques de cartes de données;
- la manière dont le message est traité plus bas en aval de l'interface entre deux systèmes;
- la forme que prennent les données lorsqu'elles sont utilisées indépendamment de la carte de données ou la manière dont ces données sont représentées visuellement sur la carte de données ou ailleurs.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO/CEI 7810:2003, *Cartes d'identification — Caractéristiques physiques*

ISO 21549-2:2004, *Informatique de santé — Données relatives aux cartes de santé des patients — Partie 2: Objets communs*

ISO 21549-3:2004, *Informatique de santé — Données relatives aux cartes de santé des patients — Partie 3: Données cliniques limitées*

## 3 Termes et définitions

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

### 3.1 information clinique

information à propos d'un sujet de santé, concernant la santé ou le traitement du sujet de santé, qui est enregistrée par ou pour le compte d'un professionnel de la santé

NOTE 1 Les données/les informations cliniques sont liées à la santé et aux services de santé d'un individu. Elles sont recueillies auprès ou à propos de lui. Elles comportent une estimation objective ou une évaluation subjective de l'état de santé physique ou mental d'un patient par un soignant; la description de l'historique médical individuel et familial, des hypothèses de diagnostic, un exposé des motifs de décisions, la description des procédures, des conclusions, des interventions thérapeutiques, des prescriptions de médicament, la description des réponses au traitement, des pronostics et la description des facteurs environnementaux et socio-économiques liés à la santé du patient. [ASTM E 1769, CPRI]

NOTE 2 Il se peut que l'information clinique liée à un sujet de santé, contienne des informations sur son environnement ou des personnes proches si c'est utile.

[EN 14720-1:2005]

### 3.2 objet de donnée

recueil de données qui forme naturellement un groupe et qui peut être identifié comme une entité totale

### 3.3 détenteur de la carte de santé

individu détenteur d'une carte de données de santé qui contient un dossier sur cet individu identifié comme la personne principale enregistrée

### 3.4 carte de données de santé

carte lisible par une machine, conformément à l'ISO/CEI 7810, destinée à un usage dans le domaine de la santé

### 3.5 acteur de santé

organisation ou personne impliquée dans la prestation, directe ou indirecte, des services de santé d'un individu ou d'une population

NOTE Les acteurs de santé sont un sous-ensemble des agents de santé.

[EN 14720-1:2005]

**3.6****liaison**

capacité de joindre au moins deux entités ou parties

NOTE Il se peut que la liaison soit physique, électrique ou relationnelle.

**3.7****dossier**

recueil des données

**3.8****personne enregistrée**

individu à propos duquel il existe un dossier nominal qui contient des données sur sa personne

**3.9****agent de relais**

acteur agréé comme intermédiaire, chargé de passer des messages entre les acteurs de santé qu'ils soient demandeurs ou fournisseurs quand la communication directe n'est pas possible parce que l'identité de l'acteur de santé n'est pas connue, selon le choix du patient

**4 Symboles et termes abrégés**

ASN.1	Notation de syntaxe abstraite version 1 (Abstract Syntax Notation version 1)
EN	Norme européenne (European Norm)
HCP	Professionnel de santé (Healthcare person)
HDC	Carte de données de santé (Healthcare data card)
IEC	Commission électrotechnique internationale (International Electrotechnical Commission)
ISO	Organisation internationale de normalisation (International Organization for Standardization)
UML	Langage de modélisation unifié (Unified Modelling Language)
UTC	Temps universel coordonné (Coordinated Universal Time)

**5 Données de base du modèle d'objet pour une carte de données de santé****5.1 Structure de l'objet des données de la carte de données de santé (HDC) du patient**

Un ensemble d'objets de données de base a été conçu pour faciliter le stockage des données cliniques dans une structure flexible, rendant possibles de futures améliorations spécifiques à l'application. Il convient que ces outils facilitent la mise en place des caractéristiques des accessoires communs des données stockées d'une façon qui permette une utilisation efficace de la mémoire, qui constitue une fonction importante de nombreux types de cartes de données.

Les outils consistent en une structure de données génériques basée sur un modèle orienté objet représenté comme un diagramme de classe UML, comme décrit à la Figure 1.

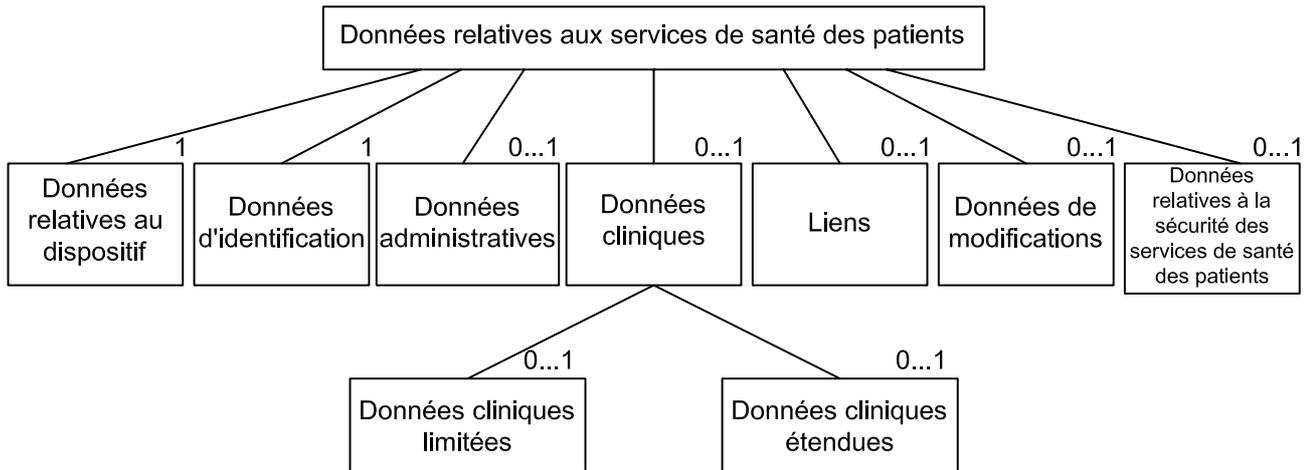


Figure 1 — Données de carte de santé Patient — Structure générale

L'utilisation d'objets données non définis dans la présente partie de l'ISO 21549 sera aussi requise pour établir le contenu de cette structure orientée objet, décrite plus bas et de manière intrinsèque.

NOTE Il est possible de prendre les objets données pour les recombinaison tout en préservant les étiquettes spécifiques au contexte et de définir de nouveaux objets, tout en préservant l'interopérabilité.

En plus de la capacité à construire des objets de données complexes agrégés à partir de blocs de construction plus simples, la présente partie de l'ISO 21549 permet les associations entre certains de ces objets, de manière que l'information puisse être partagée. Cette fonction est essentiellement utilisée pour permettre, par exemple, d'utiliser un ensemble d'attributs accessoires pour servir plusieurs objets d'information stockés.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7e4cdb3-53aa-4dc7-bd55-25/iso-21549-4-2006>

## 5.2 Objets des données de base de référence

### 5.2.1 Aperçu

Une série de définitions de type de données généralement utiles a été définie. Elles n'ont pas de valeur intrinsèque en elles-mêmes mais sont utilisées pour définir d'autres objets dans la présente partie de l'ISO 21549. Il se peut que les réalisations soient faites avec ces objets en association avec d'autres objets d'information pour «ajouter de la valeur». La définition de ces objets est formalisée dans l'ISO 21549-2.

### 5.2.2 Données codées

Les valeurs codées sont expliquées en faisant référence au schéma de codage auquel elles s'appliquent. Le principe général de la présente partie de l'ISO 21549 tient au fait qu'il n'est pas obligatoire d'utiliser un schéma particulier de codage, à moins que cela ne soit spécifié dans la présente partie de l'ISO 21549, quand de tels codes agissent en tant que paramètres. L'utilisation de l'ISO 3166-1 pour les codes pays illustre cela.

Quand un schéma de codage est exclusivement spécifié dans la présente partie de l'ISO 21549, aucun autre schéma de codage ne doit être admis. Toute référence aux schémas de codage non spécifiés peut cependant être modifiée ultérieurement indépendamment du reste de la présente partie de l'ISO 21549.

L'objet de données «données codées» doit être construit selon la définition contenue dans l'ISO 21549-2.

### 5.2.3 Attributs et dispositifs de sécurité des données

Les données stockées sur des cartes de données utilisées dans les services de santé peuvent être sensibles à titre personnel. Pour cette raison, la présente partie de l'ISO 21549 utilise une série d'attributs de sécurité,

définis dans l'ISO 21549-2. Ni le contenu des données (valeur) à proprement parler, ni les mécanismes qui utilisent ces éléments de données ne relèvent du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 21549. Soulignons que les attributs de sécurité ne peuvent satisfaire aux exigences de sécurité si les fonctions de sécurité et les mécanismes appropriés n'ont pas été mis en place dans la carte de données.

Ce type de «droits d'accès» à certains éléments de données peut être attribué à des individus particuliers. Ces droits seront définis par les développeurs d'application et peuvent être contrôlés par des systèmes automatiques tels que les cartes professionnelles de santé. Les droits peuvent être définis au niveau de l'application. La spécificité du pays est alors fournie selon l'application et le pays.

L'objet de données «SecurityServices» permet le stockage des données nécessaire à ces fonctions et mécanismes de sécurité. Ces données peuvent être «jointes» aux éléments de données individuelles, préservant ainsi les exigences de sécurité du premier auteur quand l'objet données est transféré entre différents formulaires d'une carte de données. Par conséquent, ce mécanisme peut garantir que les exigences de sécurité d'origine sont régénérées chaque fois que les données sont transférées d'un média actif à un média passif et de nouveau vers une média actif. Cette capacité permet aussi la copie exacte d'une carte de données, par exemple pour la régénérer après un dysfonctionnement.

#### 5.2.4 Attributs accessoires

L'objet de données «AccessoryAttributes» doit consister en un ensemble de données ordonnées qui sont essentielles pour enregistrer une preuve pour un audit concernant tant l'auteur de l'information que les moyens par lesquels elle parvient au destinataire comme défini dans l'ISO 21549-2.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

### 6 Exigences fonctionnelles sur l'information de la carte des données cliniques étendues

#### 6.1 Aperçu des usages gérés

ISO 21549-4:2006

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7e4cdb3-53aa-4dc7-bd55-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7e4cdb3-53aa-4dc7-bd55-0195d77de625/iso-21549-4-2006)

0195d77de625/iso-21549-4-2006

La principale considération traitée dans la présente partie de l'ISO 21549 concerne les HDC:

- pour transmettre les messages cliniques (ordres, adressages et rapports) entre des acteurs de santé qui ne sont pas liés les uns aux autres par des liens forts (c'est-à-dire des acteurs incapables d'établir des connexions réseau ou qui n'ont pas encore de tierce partie de confiance);
- pour faire passer les liens et les clés d'accès aux messages cliniques entre des acteurs de santé étroitement liés les uns aux autres (c'est-à-dire des acteurs capables d'établir une connexion réseau et avoir une tierce partie de confiance);
- pour faire passer les résumés codés des diagnostics et procédures qui étendent l'ensemble des données cliniques limitées décrit dans l'ISO 21549-3. Ces résumés peuvent être considérés comme les extensions nationales ou même institutionnelles des données cliniques limitées.

#### 6.2 Transfert de message clinique entre les tiers santé

Les HDC conçues pour transférer les messages cliniques entre les acteurs de santé doivent être considérées comme un instrument d'agent relais pour échanger des données protégées. Ces HDC peuvent recevoir des messages cliniques sans qu'une partie de santé soit prédéfinie comme cible et elles peuvent aussi jouer un rôle dans l'authentification de l'éligibilité de la partie de santé pour récupérer ces données cliniques.