

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 17523

ISO/TC 215

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2014-09-11

Vote clos le:
2015-02-11

Informatique de santé — Exigences applicables aux prescriptions électroniques

Health informatics — Requirements for electronic prescriptions

ICS: 35.240.80

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0be36e8e-8f69-49f2-ad93-f0729f3753c/iso-17523-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence
ISO/DIS 17523:2014(F)

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0be36e8e-8f69-49f2-ad93-f0729f3753c/iso-17523-2016>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions	2
4 Remarques d'ordre général.....	3
4.1 Structure de la présente norme	3
4.2 Utilisation de la présente norme.....	3
4.3 Conformité	3
5 Exigences applicables aux prescriptions électroniques	3
5.1 Identification du patient.....	3
5.2 Authentification de la prescription.....	4
5.3 Identification du professionnel de santé prescripteur	4
5.4 Identification du produit prescrit.....	4
5.5 Informations sur la prescription	4
5.6 Exigences supplémentaires	4
Annexe A (normative) Éléments de données.....	5
Annexe B (informative) Exemples d'éléments et d'implémentations de prescription électronique	12
Bibliographie.....	16

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 17523 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 251, *Informatique de santé*.

Introduction

Le système de santé moderne progresse rapidement en s'appuyant sur les communications électroniques. Nombreux sont les pays à avoir développé ou à être en train de développer des systèmes électroniques à même de stocker et de distribuer des données personnelles concernant les soins de santé, parmi lesquelles les messages de prescription électronique. Par conséquent, il est devenu essentiel de mettre en place des normes internationales qui, au bout du compte, faciliteront une dispensation sûre et fiable du produit prescrit au patient. D'autre part, puisque les voyages internationaux font désormais partie de la vie quotidienne, il est important que les communications électroniques relatives aux prescriptions puissent, d'une façon ou d'une autre, être synchronisées entre prescripteurs et distributeurs dans différents pays.

Le plus important en ce qui concerne les prescriptions électroniques est d'identifier les informations minimales qui doivent accompagner la prescription afin que les médicaments précisément requis soient délivrés au patient, avec toutes les informations pertinentes garantissant une utilisation correcte et sûre. La présente norme fournit l'ensemble des exigences de base à satisfaire pour atteindre cet objectif.

Bien que l'organisation des soins de santé soit nationale, le développement et la production des produits médicaux est, elle, en revanche, véritablement internationale. Les autorisations de mise sur le marché sont strictement réglementées par des directives et des lois. Une partie de cette législation réglemente la prescription et la dispensation des produits médicaux. Les systèmes d'information de santé doivent être conçus de sorte que les utilisateurs finaux soient en conformité avec cette législation (de préférence sans trop y prêter attention). Une norme internationale relative aux messages de prescription traduit la législation (internationale) applicable aux produits médicaux en informatique de santé. (Par exemple, il convient que la définition du terme «prescription» soit conforme à celle des législations nationales et des directives supranationales.)

La prescription sur papier est historiquement profondément enracinée, aussi bien chez les professionnels de santé que chez les patients. Le remplacement par la prescription électronique de la prescription sur papier est un changement qui doit être guidé pour assurer aux professionnels de santé la confiance de la société. Les exigences prévues pour le traitement des prescriptions électroniques peuvent répondre à ce besoin.

Une norme internationale traitant des exigences applicables aux prescriptions électroniques a pour avantage de pouvoir servir de point de départ et de référence à tous types de messages liés aux prescriptions, ce qui facilite la communication entre les parties concernées et les systèmes d'information.

La présente norme s'adresse essentiellement à un public de développeurs de normes et de systèmes d'information, de sorte qu'en utilisant leurs produits, les utilisateurs finaux (c'est-à-dire les professionnels de santé) soient en conformité avec toutes les lois et règlements (et attentes de la société ?) concernant la prescription de produits médicaux. Plus précisément, la présente norme sert de base à une compréhension commune des éléments de données contenus dans une prescription électronique d'une législation à une autre.

Le cas suivant, où un médecin généraliste prescrit un produit médical à un patient et envoie la prescription électronique à la pharmacie locale où le patient va ensuite chercher le médicament, est l'un des exemples de l'application concrète de la présente spécification.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0be36e8e-8f69-49f2-ad93-f0729f3753c/iso-17523-2016>

Informatique de santé — Exigences applicables aux prescriptions électroniques

1 Domaine d'application

La présente norme décrit les exigences qui s'appliquent aux prescriptions électroniques. Elle spécifie les principes généraux considérés comme importants pour toutes les prescriptions électroniques, sous la forme d'une liste d'éléments jugés fondamentaux pour toutes ces prescriptions. Son domaine d'application se limite au contenu de la prescription elle-même. Le produit prescrit doit être dispensé, directement ou par l'intermédiaire d'une personne désignée, et administré à un patient humain. Les autres messages, rôles et scénarios se trouvent hors du domaine d'application d'une norme internationale car ils sont plus ou moins spécifiques d'un pays ou d'une région, en raison de différences culturelles et législatives en matière de soins de santé et de remboursement des soins. Les modes de transmission et d'échange des prescriptions électroniques ne relèvent pas du domaine d'application de la présente norme.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives 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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

EN ISO 11615, *Informatique de santé — Identification des produits médicaux — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les produits médicaux*

EN ISO 11616, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les produits pharmaceutiques*

EN ISO 11238, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les substances*

EN ISO 11239, *Informatique de santé — Identification des produits médicaux — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les formes des doses pharmaceutiques, les unités de présentation, les voies d'administration et les emballages*

EN ISO 11240, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations sur les unités de mesure*

ISO/TR 22790:2007, *Informatique de santé — Caractéristiques fonctionnelles des systèmes de support prescripteur*

ISO 21549-7:2007, *Informatique de santé — Données relatives aux cartes de santé des patients — Partie 7 : Données de médication (ISO 21549-7:2007, IDT)*

ISO/TS 22220:2011, *Informatique de santé — Identification des sujets de soins sanitaires*

ISO/TS 27527:2010, *Informatique de santé — Identification du fournisseur*

N1228 ISO/DTS 17251, *Informatique de santé — Exigences d'affaire pour une syntaxe d'échange d'informations de dose structurée pour les produits médicaux*

3 Termes et définitions

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

3.1

élément fondamental

donnée essentielle qu'il convient d'inclure dans la prescription électronique. Sans les éléments fondamentaux, la prescription électronique n'est pas complète et, de ce fait, pas valide

NOTE Les informations extraites des éléments fondamentaux peuvent parfois être dérivées d'autres éléments fondamentaux, ce qui les rend redondantes.

3.2

prescription électronique

tout système qui permet à un prescripteur de communiquer avec un distributeur au sujet de la dispensation de médicaments via un support électronique

[SOURCE : Standards Knowledge Management Toolkit (SKMT): Canada Health Infoway Glossary]

3.3

signature électronique

signature électronique basée sur des méthodes cryptographiques d'authentification de l'entité d'origine, calculée à partir d'un ensemble de règles et de paramètres afin de pouvoir vérifier l'identité du signataire et l'intégrité des données

NOTE Ce terme est généralement réservé à des valeurs numériques ou des sommes de contrôle calculées à l'aide de techniques asymétriques, où seule l'entité d'origine du message peut générer la signature numérique, mais où un grand nombre d'utilisateurs peut la vérifier.

[loi US sur l'assurance maladie HIPAA, via SKMT]

3.4

élément optionnel

donnée non essentielle qui peut être incluse dans la prescription électronique. La validité de la prescription électronique est indépendante des éléments optionnels

3.5

prescripteur

professionnel de santé autorisé à établir des prescriptions

[ISO/TR 22790:2007]

3.6

prescrire

processus de création d'une prescription

[ISO/TR 22790:2007]

3.7

prescription

ordonnance rédigée par un professionnel de santé autorisé, destinée à informer un agent de dispensation sur la préparation et l'utilisation d'un produit médical ou d'un appareil médical qu'un sujet de soins doit prendre ou utiliser

[ISO/TR 22790:2007]

4 Remarques d'ordre général

4.1 Structure de la présente norme

La présente norme répertorie les exigences applicables aux prescriptions électroniques. L'Article 5 décrit les exigences génériques considérées comme importantes pour toute prescription électronique, quels que soient les éléments de données figurant dans la prescription électronique. L'Annexe A se décompose en deux parties : La partie A.1 énumère un ensemble d'éléments de données fondamentaux qui sont considérés comme suffisants pour satisfaire à ces exigences, alors que la partie A.2 liste des éléments de données optionnels supplémentaires qui ne sont pas considérés comme essentiels par rapport aux exigences de l'Article 5, mais qui sont généralement considérés comme utiles ou requis sous des législations particulières. L'Annexe B comporte trois parties : La partie B.1 présente des exemples et des extraits de code appartenant à des éléments fondamentaux ou à des éléments optionnels. La partie B.2 cite des exemples d'implémentation de systèmes de prescription électronique dans d'autres pays. La partie B.3 fournit un aperçu des structures de données et des normes.

4.2 Utilisation de la présente norme

La présente norme sert de base à une compréhension commune des éléments de données contenus dans une prescription électronique multi-législations. Elle est donc destinée à être utilisée dans le processus de développement de normes et de systèmes d'information qui traitent des informations de prescription.

4.3 Conformité

4.3.1 Conformité générale

Une prescription électronique est conforme à la présente norme lorsqu'elle remplit toutes les exigences figurant à l'Article 5.

4.3.2 Conformité des éléments de données

Une prescription électronique est conforme à l'Annexe A (normative) de la présente norme lorsqu'elle contient tous les éléments de données fondamentaux mentionnés en A.1.

NOTE La conformité des éléments de données implique la conformité générale.

5 Exigences applicables aux prescriptions électroniques

5.1 Identification du patient

Un patient est une personne associée à un rôle de patient. Le contenu des données doit permettre une identification fiable sur le long terme et fournir des informations de contact (par exemple, adresse ou téléphone). Dans les cas où l'identité du patient ne peut pas être révélée au distributeur (par exemple, dans des situations de soins de santé spécifiques dues à une législation nationale), le prescripteur doit documenter suffisamment d'informations pour permettre une ré-identification.

Le prescripteur doit s'assurer qu'il dispose des informations suivantes sur le patient. Il convient que le patient soit en mesure de s'identifier lui-même grâce à une méthode d'identification reconnue comme légale dans le pays du prescripteur. Il convient que l'identification mentionne les informations de contact afin de pouvoir suivre le patient en cas d'urgence, par exemple, en cas de médicament mal prescrit ou de dose erronée.

NOTE Dans les cas où les informations d'identification ne peuvent pas être fournies en raison de la législation nationale (dans des situations de soins de santé spécifiques), d'autres mécanismes fiables de traçabilité ainsi que l'obtention éventuelle d'informations spécifiques du patient doivent être disponibles.

5.2 Authentification de la prescription

L'authentification implique de vérifier l'intégrité de la prescription ainsi que l'autorisation du professionnel prescripteur et l'engagement du prescripteur quant au contenu. Cela requiert l'apposition d'une signature sur la prescription ou l'application d'un mécanisme équivalent pour les signatures électroniques.

5.3 Identification du professionnel de santé prescripteur

Un prescripteur doit être un prestataire de soins de santé professionnel, c'est-à-dire une personne impliquée ou associée aux soins de santé délivrés à un sujet de soins, ou se chargeant du bien-être du sujet de soins [ISO/TS 27527:2010]. Un prescripteur est un professionnel de santé autorisé à établir des prescriptions [ISO 21549-7:2007]. Le contenu des données doit être testé au niveau de sa légitimité (identification, authentification, autorisation), traçabilité/audit et non-répudiation.

5.4 Identification du produit prescrit

Il convient que les informations fournies sur la prescription permettent au distributeur d'identifier de manière fiable le produit prescrit. Dans le cas d'un produit médical, il convient que les informations proviennent d'un dictionnaire des médicaments (ISO 19256 en cours d'élaboration). Si un tel dictionnaire n'est pas disponible ou si le produit prescrit n'est pas un produit médical, il convient que la prescription contienne suffisamment d'informations pour que le distributeur puisse dispenser le produit adéquat.

5.5 Informations sur la prescription

Cette section contient des informations sur l'utilisation thérapeutique du produit prescrit. La prescription doit contenir toutes les informations nécessaires pour utiliser le produit prescrit conformément à ce qui a été convenu entre le patient et le prescripteur, notamment des indications sur la voie d'administration, le dosage, la posologie et le mode d'utilisation. Ces informations sont également nécessaires au distributeur, pour pouvoir délivrer la quantité exacte de produit prescrit, par exemple, le nombre de comprimés.

5.6 Exigences supplémentaires

Une exigence importante est d'assurer une équivalence sémantique entre les contenus lisibles par l'homme et les contenus traités informatiquement dans les prescriptions électroniques. Quelques exemples simples sont présentés ici.

Il doit y avoir une méthode déterministe pour que le destinataire d'une prescription électronique puisse restituer le contenu attesté [HL7 CDA R2].

Ce qui doit être lisible par l'homme concerne le contenu authentifié. Il peut y avoir d'autres informations véhiculées dans le document, qui sont là principalement pour le traitement informatique, qui ne sont pas authentifiées et qui n'ont pas à faire l'objet d'un rendu. [HL7 CDA R2]. Toutefois, une telle démarche pourrait induire des risques pour la sécurité des patients. C'est pourquoi, il est recommandé de spécifier et de vérifier lors de l'implémentation, ce qui doit être rendu lisible pour le lecteur humain et ce qui peut rester uniquement de l'ordre du processus machine.

L'utilisation de messages «HL7 Pharmacy» est possible, par exemple via la section «Medication Order». En voici la description : «Cette section concerne l'ensemble des contenus liés à l'établissement d'ordonnances de médicaments, à la fois pour la dispensation (fourniture) et pour l'administration. Elle est censée couvrir les prescriptions hors milieu hospitalier, les prescriptions de sortie et les ordonnances de médicaments institutionnelles. Les modèles sont conçus pour prendre en charge les exigences de toutes les juridictions (HL7, 2014)». Et ensuite, plusieurs types de messages pour des cas d'utilisation spécifiques sont spécifiés, chacun conduisant à des variantes dans les exigences supplémentaires. Plus loin, des exemples de XML extraits d'un tel message seront utilisés pour illustrer la manière dont des éléments de données particuliers peuvent être inclus dans des prescriptions électroniques.