
**Informatique de santé — Exigences
applicables aux prescriptions
électroniques**

Health informatics — Requirements for electronic prescriptions

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 17523:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0be36e8e-8f69-49f2-ad93-ff0729f3753c/iso-17523-2016>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 17523:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0be36e8e-8f69-49f2-ad93-ff0729f3753c/iso-17523-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Conformité	4
4.1 Conformité générale	4
4.2 Conformité des éléments de données	4
5 Informations générales	4
5.1 Structure de la présente Norme internationale	4
5.2 Utilisation de la présente Norme internationale	4
5.3 Cas d'utilisation, acteurs et processus	4
5.4 Objets d'information	6
5.4.1 Prescription	6
5.4.2 Objets d'information connexes	6
6 Exigences applicables aux prescriptions électroniques	7
6.1 Identification du patient	7
6.2 Informations d'identité du professionnel de santé prescripteur	7
6.3 Identification du produit médicamenteux prescrit	7
6.4 Conformité aux dictionnaires de médicaments	7
6.5 Informations sur l'utilisation du produit	8
6.6 Authentification de la prescription électronique	8
6.7 Éléments de données	8
Annexe A (normative) Éléments de données	9
Annexe B (informative) Exemples d'éléments et d'implémentations de prescription électronique	15
Bibliographie	19

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#)

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 215, *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 à caractère personnel concernant les soins de santé, permettant notamment l'échange de prescriptions électroniques. C'est pourquoi il est devenu essentiel de mettre en place des Normes internationales qui, au bout du compte, faciliteront une dispensation et une administration sûres et fiables 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 les prescripteurs et dispensateurs de différents pays.

Le plus important en ce qui concerne les prescriptions électroniques est d'identifier les informations qui doivent accompagner la prescription électronique, afin que ce soient bien les médicaments prévus qui soient délivrés au patient, avec toutes les informations pertinentes en garantissant une utilisation correcte et sûre. La présente Norme internationale fournit l'ensemble de base des informations nécessaires à la prise en charge de la prescription électronique.

Bien que l'organisation des soins de santé soit nationale, le développement et la production de produits médicamenteux sont, eux, en revanche, véritablement internationaux. Les autorisations de mise sur le marché sont strictement réglementées par des directives et des lois propres à chaque pays. Une partie de cette législation réglemente la prescription et la dispensation des produits médicamenteux. 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 sur les prescriptions électroniques peut favoriser la mise en œuvre d'une législation (internationale) sur les produits médicamenteux en informatique de santé. Par exemple, la définition du terme «prescription électronique» doit être conforme à celle des législations nationales et des directives supranationales.

La prescription sur papier est profondément ancrée dans la culture, aussi bien chez les professionnels de santé que chez les patients. Le remplacement de la prescription sur papier par une prescription électronique est un changement qui doit être guidé pour assurer la confiance de la société envers les professionnels de santé. Les exigences applicables au traitement des prescriptions électroniques peuvent répondre à ce besoin. Le cas suivant, où un médecin généraliste prescrit un produit médicamenteux à un patient à l'aide d'un système d'information et envoie la prescription électronique à la pharmacie locale où le patient va chercher le médicament quelque temps après, est l'un des exemples de l'application concrète de la présente spécification.

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

La présente Norme internationale 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) sont en conformité avec les lois, règlements et attentes de la société en ce qui concerne la prescription et la dispensation de produits médicamenteux. Plus précisément, la présente Norme internationale sert de base à une compréhension commune des éléments de données contenus dans une prescription électronique, d'une législation à une autre.

Informatique de santé — Exigences applicables aux prescriptions électroniques

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences qui s'appliquent aux prescriptions électroniques. Elle décrit les principes génériques qui sont considérés comme importants pour l'ensemble des prescriptions électroniques.

Le domaine d'application de la présente Norme internationale se limite au contenu de la prescription électronique elle-même, c'est-à-dire du document numérique qui est émis par un professionnel de santé prescripteur et reçu par un professionnel de santé dispensateur. Le produit médicamenteux prescrit doit être délivré par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé, dans le but d'être administré à un patient humain. Les autres messages, rôles et scénarios (par exemple, la validation d'une prescription, l'administration, les tableaux d'administration de médicaments, le DIS du patient ou le remboursement des soins et des produits délivrés) ne relèvent pas du domaine d'application de la présente Norme internationale, car ils sont plus ou moins spécifiques à un pays ou à une région, en raison des différences culturelles et législatives en matière de soins de santé. Toutefois, les exigences et le contenu des prescriptions électroniques, tout en tenant compte des différents pays, ont une relation avec ces scénarios. Les modes de transmission et d'échange des prescriptions électroniques ne relèvent pas non plus du domaine d'application de la présente Norme internationale.

La présente Norme internationale s'applique aux prescriptions électroniques de produits médicamenteux. Bien qu'il soit possible de commander d'autres types de produits (par exemple, des dispositifs médicaux ou des produits de soins des plaies) au moyen d'une prescription électronique, les exigences de la présente Norme internationale concernent les produits médicamenteux ayant une autorisation de mise sur le marché et les préparations pharmaceutiques réalisées dans une pharmacie. Une prescription électronique est un objet d'information qui autorise un professionnel de santé à délivrer légalement un produit médicamenteux.

La présente Norme internationale spécifie une liste d'éléments de données qui peuvent être considérés comme essentiels pour les prescriptions électroniques, dépendant du pays ou du milieu clinique (soins de santé primaires, hôpital, etc.).

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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).

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

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*

ISO 11239, *Informatique de santé — Identification des médicaments — 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*

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

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*

ISO 17090-1, *Informatique de santé — Infrastructure de clé publique — Partie 1: Vue d'ensemble des services de certificat numérique*

ISO/TS 16791, *Informatique de santé — Exigences pour une identification internationale, lisible par capture automatique, des produits médicaux*

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

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

3 Termes et définitions

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

3.1 dispensateur

professionnel de santé autorisé à délivrer des produits médicamenteux

3.2 dispensation

processus de validation de la prescription électronique, de préparation du produit médicamenteux, d'étiquetage, d'information et de remise de la médication au patient ou au professionnel de santé chargé de l'administrer

3.3 prescription électronique e-prescription

prescription (émise par voie électronique) conforme à la présente Norme internationale

3.4 signature numérique

signature basée sur des méthodes cryptographiques d'authentification de l'expéditeur, 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 1 à l'article: Les signatures numériques utilisent un type de cryptographie asymétrique. Pour les messages envoyés via un canal non sécurisé, une signature numérique correctement implémentée laisse penser au destinataire que le message a été envoyé par l'expéditeur déclaré.

3.5 prescripteur

professionnel de santé autorisé à établir des prescriptions électroniques

3.6 prescription (acte)

processus par lequel un professionnel de santé autorisé, appelé prescripteur, émet un objet d'information de type Prescription

Note 1 à l'article: Généralement, le professionnel de santé est un médecin généraliste ou spécialiste, bien que cela varie d'une législation à une autre. Dans certains pays, les pharmaciens et les infirmiers praticiens sont également autorisés à prescrire.

3.7**prescription (objet)**

ensemble de valeurs d'attributs compilées en sortie d'un acte de prescription

Note 1 à l'article: Une prescription est un ensemble d'instructions rédigées par un prescripteur, qui permet de délivrer un produit médicamenteux ou un traitement à un patient. Il peut s'agir a) d'une instruction donnée par un professionnel de santé autorisé, b) d'une demande de dispensation par un professionnel de santé autorisé, c) d'un conseil à un patient sur son traitement médicamenteux ou d) d'une instruction d'administration par un professionnel de santé autorisé.

Note 2 à l'article: Le terme «prescription» est parfois utilisé pour désigner l'acte de prescription, c'est-à-dire le «processus de prescription». Pour éviter toute confusion avec le terme «prescription» au sens d'objet d'information, le terme «prescription» sera réservé à l'objet d'information tout au long de la présente Norme internationale. Pour l'acte de prescription, il sera fait usage du terme «acte de prescription».

3.8**produit médicamenteux**

substance ou composition possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et pouvant être administrée en vue d'établir un diagnostic médical ou de rétablir, corriger ou modifier des fonctions physiologiques

3.9**authentification**

processus formalisé de vérification qui, en cas de succès, confirme l'identité d'une entité

Note 1 à l'article: Le processus d'authentification implique le contrôle, par un vérificateur, d'un ou de plusieurs attributs d'identité fournis par une entité, afin d'en déterminer la validité avec le niveau de garantie requis.

Note 2 à l'article: L'authentification implique généralement l'utilisation d'une politique spécifiant le niveau de garantie requis pour le résultat d'une procédure réussie.

Note 3 à l'article: L'identification se fait en règle générale sous forme d'authentification afin de parvenir à un niveau spécifique de garantie pour le résultat.

[SOURCE: ISO/IEC 24760-1:2011, 3.3.1, modifié]

3.10**autorisation**

attribution de droits, comprenant la permission d'accès sur la base de droits d'accès

[SOURCE: ISO 7498-2:1989, 3.3.10]

3.11**identification**

processus de distinction d'une entité dans un domaine particulier parmi d'autres entités

Note 1 à l'article: Le processus d'identification applique une vérification aux attributs déclarés ou observés.

Note 2 à l'article: L'identification fait généralement partie des interactions entre une entité et les services d'un domaine et d'accès aux ressources. L'identification peut se produire plusieurs fois, même si l'entité est connue dans le domaine.

[SOURCE: ISO/IEC 24760-1:2011, 3.2.1, modifié]

3.12**informations d'identité**

ensemble de valeurs d'attributs qui différencient une entité des autres

Note 1 à l'article: Dans un système de technologies de l'information et de la communication, une identité se présente sous la forme d'informations d'identité.

[SOURCE: ISO/IEC 24760-1:2011, 3.2.4, modifié]

4 Conformité

4.1 Conformité générale

Une prescription électronique est conforme à la présente Norme internationale lorsqu'elle satisfait à toutes les exigences détaillées figurant à l'[Article 6](#).

4.2 Conformité des éléments de données

Une prescription électronique est conforme à l'[Annexe A](#) lorsqu'elle satisfait aux exigences décrites à l'[Article 6](#) en utilisant les éléments de données de l'[Annexe A](#).

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

5 Informations générales

5.1 Structure de la présente Norme internationale

La présente Norme internationale énonce les exigences applicables aux prescriptions électroniques. L'[Article 6](#) décrit les exigences génériques considérées comme importantes pour toute prescription électronique, quels que soient les éléments de données y figurant. L'[Annexe A](#) donne une sélection d'éléments de données, avec leur définition, qu'il convient d'utiliser pour satisfaire aux exigences spécifiées à l'[Article 6](#). L'[Annexe B](#) comporte trois parties: [B.1](#) cite des exemples d'implémentation de systèmes de prescription électronique dans d'autres pays; [B.2](#) fournit un aperçu des structures de données et des normes; [B.3](#) présente des exemples et des extraits de code appartenant à des éléments fondamentaux ou à des éléments optionnels.

5.2 Utilisation de la présente Norme internationale

La présente Norme internationale sert de base à une compréhension commune des éléments de données contenus dans une prescription électronique, au sein d'un même pays ou d'un pays à un autre, pour parvenir à leur interopérabilité. La présente Norme internationale est donc destinée à être utilisée dans le processus de développement de normes et de systèmes d'information traitant les informations de prescription électronique. Il convient que les concepteurs de systèmes de soins de santé spécifient les éléments de données pris en charge par leur implémentation. Le sous-ensemble choisi peut varier en fonction de l'utilisation prévue, du contexte réglementaire et d'autres aspects qui conditionnent les exigences locales. Toutefois, les éléments de données utilisés doivent satisfaire aux exigences de l'[Annexe A](#).

5.3 Cas d'utilisation, acteurs et processus

La présente Norme internationale a pour objet de spécifier les exigences relatives à l'objet d'information qui doit être créé lorsqu'un système émet une prescription. Bien qu'une prescription électronique puisse apparaître dans un grand nombre de processus, le domaine d'application de la présente Norme internationale est prévu pour un cas d'utilisation simple: