

ISO/TC 215

Date: 2016-05-01

ISO 17523:2016(F)

Deleted: /FDIS

ISO/TC 215/GT 6

Secrétariat: ANSI

Informatique de santé — Exigences applicables aux prescriptions électroniques

Health informatics — Requirements for electronic prescriptions

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17523:2016

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

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*.

Deleted: La présente Norme internationale est destinée à remplacer l'ENV 13607:2000, *Informatique de santé — Messages pour l'échange d'informations sur les prescriptions médicales.*¶

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 régit 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 en partie être considérés comme essentiels pour toutes les prescriptions électroniques ou pour les prescriptions électroniques de certains pays ou de certains milieux cliniques (soins de santé primaires, hôpital, etc.).

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référéncés 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).

Deleted: ci-après, dans leur intégralité

Deleted: non

Deleted: des références normatives indispensables à l'application du

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.

[Source: SKMT, modifié]

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]

Deleted: Source

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]

Deleted: Source

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]

Deleted: Source

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'une même législation ou d'une législation à une 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:

Un médecin entre des informations de prescription concernant des médicaments. Ces informations de prescription peuvent ensuite être examinées par un autre professionnel, avant que les médicaments ne soient délivrés. Une fois la dispensation effectuée, les médicaments sont censés être administrés.

NOTE 1 Dans un cadre transfrontalier, ce cas d'utilisation peut être décrit comme suit: Un médecin entre des informations de prescription concernant des médicaments dans le pays A. Ces informations de prescription peuvent ensuite être examinées par un autre professionnel, avant que les médicaments ne soient délivrés dans le pays B. Une fois la dispensation effectuée, les médicaments sont censés être administrés. Des compléments d'information sur les exigences transfrontalières applicables aux prescriptions électroniques figurent, par exemple, dans la Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers^[7]. L'Article 11 (2-b) de la Directive définit comment aider les États membres à développer l'interopérabilité des prescriptions électroniques. Le document «Guidelines on eprescriptions dataset for electronic exchange under cross-border directive 2011/24/EU»^[8] vise à faciliter ce processus.

Deleted: » I

NOTE 2 Les processus d'examen, de dispensation et d'administration utilisent les informations de prescription. Ces processus peuvent aboutir à la création d'informations supplémentaires, incluant éventuellement des parties des informations de prescription ou s'y référant. Les processus d'examen, de dispensation et d'administration ne sont pris en compte que s'ils imposent des exigences supplémentaires aux informations de prescription. Les informations créées par ces processus ne sont pas traitées dans la présente Norme internationale.

La présente Norme internationale se limite aux exigences nécessaires aux prescriptions électroniques. Toutefois, ce cas d'utilisation peut déclencher les actes suivants.

Acte de prescription: processus intellectuel de sélection d'une médication, reposant sur des plans de traitement médicamenteux, une aide à la décision, etc. Toute réflexion aboutissant à la définition des informations à entrer est considérée comme antérieure à l'entrée de la prescription.

Examen de la prescription: acte de vérifier les informations de prescription par rapport aux connaissances et règlements pharmaceutiques, par exemple vérification des interactions médicamenteuses.

Pour qu'il puisse effectuer cette tâche, il convient que l'examineur ait accès aux informations concernant le traitement en cours du patient ainsi que les médicaments déjà délivrés. La validation d'une prescription peut nécessiter un (ou plusieurs) avis pharmaceutique. Les conditions associées ne concernent pas la présente Norme internationale.

Au cours du processus d'examen, il peut être nécessaire de contacter le prescripteur.

NOTE 3 L'examen de la prescription est également connu sous le nom d'«analyse d'ordonnance» ou d'«avis pharmaceutique».

Dispensation des médicaments: acte de délivrer les médicaments physiques sur la base des informations de prescription (préalablement validées) qui attribuent (donnent) les médicaments à un patient particulier, y compris les actions nécessaires aboutissant à cette dispensation. Le dispensateur peut être autorisé à s'écarter de la prescription initiale (par exemple, changer la marque du médicament) ou à rejeter la prescription en informant le prescripteur de ce rejet.

Une même prescription peut se traduire par plusieurs actes de dispensation, tels que les renouvellements de prescription dans le cas de pathologies chroniques, même s'il peut exister des différences entre les environnements de soins de santé. Dans certains environnements, le renouvellement d'une dispensation nécessite le renouvellement de la prescription, établissant ainsi un rapport 1:1 entre les prescriptions et les dispensations; dans d'autres environnements, plusieurs dispensations sont autorisées par prescription.

Administration: les médicaments prescrits sont destinés à être administrés au patient, par le patient lui-même ou par une autre personne.

La prescription peut déclencher d'autres actes, comme ceux liés au remboursement (éligibilité, demandes de remboursement) ou aux utilisations secondaires (mise à jour des antécédents du patient).

Le cas d'utilisation amène à formuler les exigences suivantes:

- a) le patient doit être formellement identifiable par tous les professionnels de santé (voir 6.1);
- b) le professionnel de santé qui entre la prescription doit être identifiable, pour des raisons juridiques et à des fins d'audit et, à terme, pour être contacté par les autres participants (voir 6.2);
- c) l'entrée des informations de prescription est une activité professionnelle du prescripteur responsable qui peut, le cas échéant, soulever des questions de sécurité des patients ainsi que des questions de responsabilité lors des étapes ultérieures du processus (voir 6.7). Par conséquent, il doit y avoir un niveau approprié de garantie pour que l'entrée des informations de prescription reflète avec fidélité et sans ambiguïté l'intention du prescripteur (voir 6.3);
- d) le ou les produits médicamenteux faisant l'objet de la prescription doivent être clairement et formellement identifiables par tous les acteurs (voir 6.3 et 6.4);
- e) les informations contextuelles de la prescription qui sont importantes pour la dispensation ou l'administration, doivent également être disponibles. Cela peut inclure l'accès à des instructions ou des informations spécifiques concernant le patient (voir 6.5);
- f) le contenu doit relayer l'autorisation légale de délivrer un produit médicamenteux (voir 6.6);
- g) étant donné que la prescription est un déclencheur de processus, il convient que les données relatives à ces processus (validité, identification, conditions de dispensation ou autres, comme le remboursement) soient disponibles (voir 6.7);
- h) les données disponibles (ou autorisées) peuvent varier selon les cas cliniques, les cadres réglementaires ou les produits. C'est pourquoi il convient que les mécanismes standard ne se limitent pas à un ensemble spécifique de données ni ne l'imposent (voir 6.7).

5.4 Objets d'information

5.4.1 Prescription

La prescription doit décrire les médicaments que le prescripteur souhaite voir administrer au patient ou que le patient utilise. Elle peut servir d'entrée aux processus de validation pharmaceutique et de dispensation. Son contenu peut varier d'un pays à l'autre, en fonction des règlements, des responsabilités et des normes.

5.4.2 Objets d'information connexes

Les objets suivants permettent de découvrir les exigences relatives à l'objet d'information Prescription:

- a) les informations sur les médicaments délivrés doivent refléter les médicaments qui ont été réellement délivrés. La prescription qui a donné lieu à dispensation doit être traçable à partir de la dispensation. Il peut y avoir, de manière générale, plusieurs dispensations provenant d'une même prescription;
- b) l'objet de documentation Examen de la prescription doit contenir les observations et les actions du pharmacien au cours du processus d'examen/de validation. Le résultat possible doit être documenté en tant que prescription inchangée, prescription modifiée (par exemple, substitution) ou prescription annulée. La documentation de l'examen doit être traçable jusqu'à la prescription. Le statut de la prescription doit pouvoir se déduire à tout moment;
- c) l'objet de documentation Administration doit décrire l'événement d'administration (principalement, dans les hôpitaux). Ces événements doivent être traçables jusqu'à la prescription; ils peuvent être transmis avec les informations de prescription ou gérés d'une autre manière, indépendamment des informations de prescription.

6 Exigences applicables aux prescriptions électroniques

6.1 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).

Le patient doit être en mesure de s'identifier lui-même grâce à une méthode d'identification reconnue comme légale dans le pays du prescripteur. Les informations d'identité doivent mentionner les informations de contact de sorte qu'il soit possible de suivre le patient en cas d'urgence, par exemple en cas de médicament prescrit par erreur ou de dose erronée.

Dans les cas où l'identité du patient ne peut pas être révélée au dispensateur (par exemple, dans des situations de soins de santé spécifiques dues à une législation nationale), le prescripteur doit fournir des informations d'identité pseudonymisées comportant suffisamment d'informations pour permettre une ré-identification en son nom.

La pseudonymisation ou toute autre contrainte concernant l'identification du patient peut présenter des risques, notamment pour la sécurité du patient. C'est pourquoi il doit exister une méthode fiable pour ré-identifier clairement et formellement le patient dans de tels cas, afin d'atténuer ces risques.

6.2 Informations d'identité du professionnel de santé prescripteur

Un prescripteur doit être un professionnel de santé, c'est-à-dire une personne impliquée dans la dispensation de soins de santé à un sujet de soins ou associée à celle-ci, ou délivrant des soins pour le bien-être d'un sujet de soins (ISO/TS 27527). Un prescripteur est un professionnel de santé autorisé à établir des prescriptions (ISO 21549-7). Le contenu des données doit être testé au niveau légitimité (identification, authentification, autorisation), traçabilité/audit et non-répudiation.

6.3 Identification du produit médicamenteux prescrit

Les informations fournies sur la prescription électronique doivent permettre au dispensateur d'identifier de manière fiable le produit médicamenteux (ou l'appareil médical) prescrit. Dans le cas d'un produit médicamenteux, il convient que les informations proviennent d'un dictionnaire des médicaments [ISO/DTS 19256 (en cours d'élaboration)]. Si un tel dictionnaire n'est pas disponible ou si le produit prescrit n'est pas un produit médicamenteux, la prescription électronique doit contenir suffisamment d'informations pour que le dispensateur puisse délivrer le produit adéquat.

6.4 Conformité aux dictionnaires de médicaments

Il convient que les prescriptions électroniques créées, échangées et complétées selon la présente Norme internationale soient conformes aux normes ISO IDMP pour que l'identification unique et formelle des produits médicamenteux dans les prescriptions électroniques soit garantie. Durant la période transitoire entre l'implémentation de la norme sur les prescriptions électroniques et la mise à disposition de la terminologie ISO IDMP pour une utilisation en production, il convient d'utiliser les dictionnaires actuels de médicaments et la codification associée dans les prescriptions électroniques. Exemples de dictionnaires actuels de médicaments:

- dictionnaires nationaux de médicaments;
- dictionnaire européen des médicaments, connu sous l'appellation «dictionnaire XEVMPD (art. 57)», implémenté par l'Agence européenne des médicaments;
- dictionnaires de médicaments de la FDA.

6.5 Informations sur l'utilisation du produit

La prescription électronique doit contenir les informations nécessaires au patient pour l'utilisation et l'administration du produit prescrit, notamment des indications sur la voie d'administration, le dosage, la posologie et les modalités d'utilisation. Lorsque ces informations sont importantes pour délivrer la quantité adéquate de produit prescrit (par exemple, le nombre de comprimés), elles doivent également être fournies au dispensateur.

6.6 Authentification de la prescription électronique

L'authentification implique de vérifier l'intégrité de la prescription électronique, l'authentification et l'autorisation du professionnel prescripteur ainsi que l'engagement du prescripteur quant au contenu. Il convient donc qu'une prescription comporte la signature du professionnel de santé prescripteur. Une prescription électronique doit contenir une signature numérique permettant d'authentifier les informations de prescription.