

---

---

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

**Partie 1:  
Structure générale**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Health informatics — Patient healthcard data —  
Part 1: General structure*  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 21549-1:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c729a17b-5c41-46bb-954c-112b490fb627/iso-21549-1-2013>



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

ISO 21549-1:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c729a17b-5c41-46bb-954c-112b490fb627/iso-21549-1-2013>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2013

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  
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)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Symboles et abréviations</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b> <b>Modèle d'objet de données de base pour une carte de données de santé — Structure des objets de données relatives aux cartes de santé des patients</b> .....	<b>2</b>
5.1    Vue d'ensemble.....	2
5.2    Données de dispositif.....	3
5.3    Données d'identification.....	3
5.4    Données administratives.....	3
5.5    Données cliniques.....	3
5.6    Liens.....	3
5.7    Données de médication.....	3
5.8    Données de sécurité de la carte de santé du patient.....	4
<b>Bibliographie</b> .....	<b>5</b>

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

[ISO 21549-1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c729a17b-5c41-46bb-954c-112b490fb627/iso-21549-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c729a17b-5c41-46bb-954c-112b490fb627/iso-21549-1-2013>

## 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 21549-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 21549-1:2004), qui a fait l'objet d'une révision mineure. Les modifications rédactionnelles suivantes ont été faites:

- Avant-propos: le titre de la Partie 7 a été modifié comme suit: «Données de médication»
- Domaine d'application: la restriction «La présente partie de l'ISO 21549 ne s'applique pas aux cartes à usages multiples» a été supprimée et le reste du texte a été modifié.
- Référence normative: ajout des références de l'ISO 21549-2 à l'ISO 21549-8.
- [Article 5](#): le titre de l'ISO 21549-7 est désormais «Données de médication» dans le texte et à la [Figure 1](#), et les références à l'ISO 21546-2 à ISO 21549-7 ont été reformulées afin de les raccourcir.

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

- *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*
- *Partie 8: Liens*

## 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 de meilleure qualité, 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 spécifications 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. Les assureurs et prestataires de santé sont de plus en plus souvent impliqués dans la prestation de soins interrégionaux, dont le remboursement peut nécessiter un échange de données automatisé entre des systèmes de soins différents.

L'émergence des systèmes de stockage de données et de soutien accessibles à distance a conduit au développement et à 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 de données 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 de données 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 qu'elle peut en outre contenir des données administratives et des données cliniques.

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;
- l'identification du financement des soins de santé, qu'il soit public ou privé, et leurs relations, c'est-à-dire assureur(s), contrat(s) et police(s) ou types d'avantages;
- d'autres données (distinctes des données cliniques) 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;
- les actions associées planifiées, demandées ou réalisées.

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

Les données appartenant aux quatre catégories décrites ci-dessus ont en commun de nombreuses fonctionnalités. Par exemple, chacune peut nécessiter l'inclusion de numéros d'ID, de noms et de dates. Certaines informations peuvent également être utilisées à des fins cliniques mais aussi administratives. Par conséquent, il a été considéré comme inapproprié de fournir une simple liste des éléments véhiculés par les cartes de données de santé sans appliquer une organisation générique basée sur l'existence d'éléments de données de base. Ces éléments peuvent être définis par leurs caractéristiques (par exemple, leur format) et ils peuvent servir à construire des objets de données composés; plusieurs de ces objets peuvent également partager des attributs communs.

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

[ISO 21549-1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c729a17b-5c41-46bb-954c-112b490fb627/iso-21549-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c729a17b-5c41-46bb-954c-112b490fb627/iso-21549-1-2013>

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

## Partie 1: Structure générale

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 21549 définit une structure générale pour différents types de données définis dans d'autres parties de l'ISO 21549, en utilisant la notation UML. L'ISO 21549 définit les structures des données contenues sur les cartes de santé des patients conformes aux dimensions physiques des cartes ID-1, telles que définies dans l'ISO/CEI 7810.

### 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, *Cartes d'identification — Caractéristiques physiques*

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

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

ISO 21549-4, *Informatique de santé — Données relatives aux cartes de santé des patients — Partie 4: Données cliniques étendues*

ISO 21549-5, *Informatique de santé — Données relatives aux cartes de santé des patients — Partie 5: Données d'identification*

ISO 21549-6, *Informatique de santé — Données relatives aux cartes de santé des patients — Partie 6: Données administratives*

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

ISO 21549-8, *Informatique de santé — Données relatives aux cartes de santé des patients — Partie 8: Liens*

### 3 Termes et définitions

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

#### 3.1

##### **objet de données**

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

#### 3.2

##### **carte de données de santé**

carte conforme à l'ISO 7816 (toutes les parties), destinée à un usage dans le domaine de la santé

**3.3  
carte de santé du patient**

carte de données de santé contenant des données relatives à une personne enregistrée unique, destinée à un usage dans le domaine de la santé

Note 1 à l'article: Le terme «patient» n'implique pas que la personne enregistrée fait actuellement l'objet de soins.

**3.4  
dossier**  
recueil des données

**3.5  
personne enregistrée**  
individu à propos duquel il existe un dossier nominal qui contient des données sur sa personne

**4 Symboles et abréviations**

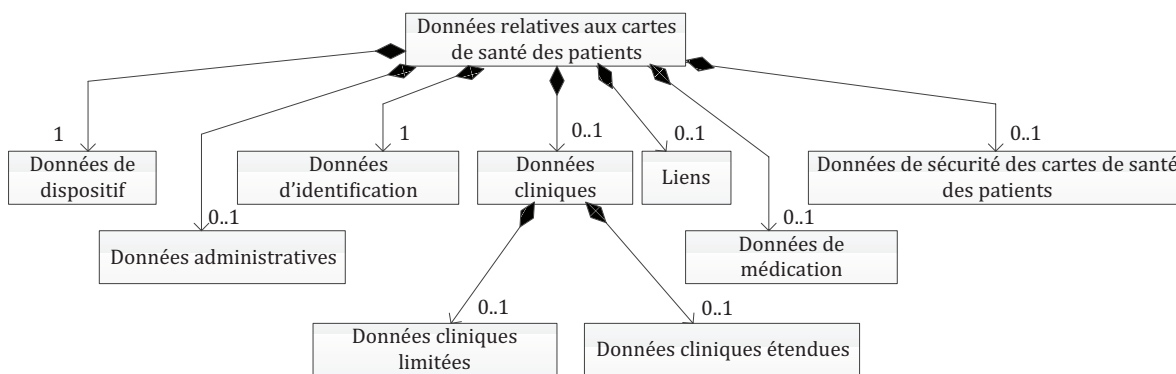
UML Langage de modélisation unifié (Unified Modeling Language)

**5 Modèle d'objet de données de base pour une carte de données de santé —  
Structure des objets de données relatives aux cartes de santé des patients**

**5.1 Vue d'ensemble**

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 de l'application. Il convient que ces outils facilitent la mise en œuvre 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 classes représentées à la [Figure 1](#) sont définies dans l'ISO 21549-2 à l'ISO 21549-8.



**Figure 1 — Données relatives aux cartes de santé des patients: structure générale**

Le contenu de cette structure orientée objet est décrit ci-après et nécessitera également de manière intrinsèque l'utilisation d'objets de données définis dans les autres parties de l'ISO 21549.

NOTE La présente partie de l'ISO 21549 s'applique uniquement aux cartes de santé des patients contenant des données de santé. Les objets de données contenant des données financières et de remboursement de soins de santé ne sont pas définis dans la présente partie de l'ISO 21549.



## 5.2 Données de dispositif

Cet objet de données incorpore les données spécifiques du dispositif, c'est-à-dire la carte de santé du patient; par exemple si la carte est une «carte à puce», cet objet de données incorpore l'identifiant unique du fabricant, le fabricant de la carte, les caractéristiques de la carte et l'identifiant unique du dispositif lui-même, ainsi que d'autres données pertinentes. Cet objet de données est spécifique de la technologie et ne relève donc pas du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 21549.

## 5.3 Données d'identification

Cet objet de données, tel que défini dans l'ISO 21549-5, incorpore les données permettant l'identification unique du détenteur auquel se rapportent les enregistrements.

NOTE Dans certains cas (notamment dans le cas d'une carte d'assurance maladie familiale), une carte de données «du patient» peut contenir des enregistrements concernant plusieurs personnes.

## 5.4 Données administratives

Cet objet de données, tel que défini dans l'ISO 21549-6, incorpore les données permettant l'administration de soins de santé correspondant aux enregistrements.

NOTE Dans certains cas (notamment dans le cas d'une carte de santé familiale), une carte de données «du patient» peut contenir des enregistrements concernant plusieurs personnes.

## 5.5 Données cliniques

Cet objet de données, tel que défini dans l'ISO 21549-3 et l'ISO 21549-4, incorpore les données destinées à faciliter la délivrance de soins cliniques correspondant aux enregistrements.

NOTE 1 Dans certains cas (notamment dans le cas d'une carte de santé familiale), une carte de données «du patient» peut contenir des enregistrements concernant plusieurs personnes.

NOTE 2 Selon l'ISO 21549-3, Article 1 et l'ISO 21549-4, Article 1, il n'est pas possible d'être conforme à la présente partie de l'ISO 21549 et d'inclure des données enregistrées contre le consentement express de la personne concernée par l'enregistrement.

## 5.6 Liens

Cet objet de données, tel que défini dans l'ISO 21549-8, est destiné à fournir des références et des liens à la personne enregistrée correspondant à l'enregistrement.

NOTE 1 Dans certains cas (notamment dans le cas d'une carte d'assurance maladie familiale ou d'une carte de santé familiale), une carte de données «du patient» peut contenir des enregistrements concernant plusieurs personnes.

NOTE 2 Il est prévu que cet objet contienne des données offrant les mêmes fonctionnalités qu'un index à l'échelle de la communauté. Cet objet peut contenir des URL pour les dossiers relatifs à la personne enregistrée. Compte tenu des restrictions pour raisons de sécurité, la fourniture de l'URL ne donnera pas automatiquement accès aux données contenues.

## 5.7 Données de médication

Cet objet de données, tel que défini dans l'ISO 21549-7, incorpore des données équivalentes aux informations de spécification correspondant aux enregistrements.

NOTE Dans certains cas (notamment dans le cas d'une carte de santé familiale), une carte de données «du patient» peut contenir des enregistrements concernant plusieurs personnes. Cependant, avec la structure définie à la [Figure 1](#), une carte de santé ne peut contenir que les enregistrements relatifs à un seul et même individu, ce qui correspond à l'usage courant.