

NORME
INTERNATIONALE

ISO
21549-2

Deuxième édition
2014-02-15

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

**Partie 2:
Objets communs**

Health informatics — Patient healthcard data —

Part 2: Common objects

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

[ISO 21549-2:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ec2ac33d-d5ce-4df2-80e4-3ab0751452b1/iso-21549-2-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ec2ac33d-d5ce-4df2-80e4-3ab0751452b1/iso-21549-2-2014>



Numéro de référence
ISO 21549-2:2014(F)

© ISO 2014

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

[ISO 21549-2:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ec2ac33d-d5ce-4df2-80e4-3ab0751452b1/iso-21549-2-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ec2ac33d-d5ce-4df2-80e4-3ab0751452b1/iso-21549-2-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Symboles et termes abrégés	3
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	3
6 Objets de données de base pour le référencement	4
6.1 Aperçu.....	4
6.2 Liens internes.....	4
6.3 Données codées.....	4
6.4 Attributs accessoires.....	6
7 Attributs de sécurité des dispositifs et des données	10
7.1 Généralités.....	10
7.2 Services spécifiques de sécurité des cartes de données en rapport avec les objets de données.....	10
Annexe A (normative) Définitions des données ASN.1	14
Bibliographie	17

ITeH Standards
[\(https://standards.iteh.ai/\)](https://standards.iteh.ai/)
 Document Preview

[ISO 21549-2:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ec2ac33d-d5ce-4df2-80e4-3ab0751452b1/iso-21549-2-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ec2ac33d-d5ce-4df2-80e4-3ab0751452b1/iso-21549-2-2014>

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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, 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/CEI, 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 sur la liste ISO des déclarations de brevets reçus (voir www.iso.org/patents).

Les éventuelles appellations commerciales utilisées dans le présent document sont données pour information à l'intention des utilisateurs et ne constituent pas une approbation ou une recommandation.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, aussi bien que pour des informations au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC) voir le lien suivant: Foreword - Supplementary information

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO 215, *Informatique de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 21549-2:2004), qui a fait l'objet d'une révision mineure. Les modifications suivantes ont été apportées:

- Avant-propos: la mention de collaboration avec le CEN est retirée.
- Domaine d'application: le 1^{er} alinéa est reformulé.
- Références normatives: les références citées qui ne sont pas normatives sont déplacées dans la Bibliographie.
- Termes et définitions: les termes non utilisés sont retirés.
- Symboles et abréviations: les termes abrégés non utilisés sont retirés.
- [Paragraphe 6.3.2](#), [Tableau 2](#): l'objet de données codeIdentifier est corrigé pour correspondre à la définition ASN.1.
- [Articles 5, 6 et 7](#): les figures et les tableaux sont renumérotés de manière séquentielle, des références aux figures et aux tableaux sont ajoutées.
- Bibliographie: les dates des références sont retirées lorsqu'elles ne s'appliquent pas.

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*

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

[ISO 21549-2:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ec2ac33d-d5ce-4df2-80e4-3ab0751452b1/iso-21549-2-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ec2ac33d-d5ce-4df2-80e4-3ab0751452b1/iso-21549-2-2014>

Introduction

La présente partie de l'ISO 21549 fournit les structures de données et les définitions des données cliniques limitées destinées à être utilisées dans les cartes de données de santé des patients.

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 prescriptions 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 inter-régionaux, 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, cliniques, de médication et de liaison.

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 (HCP);
- 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 Modelling 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.

La présente partie de l'ISO 21549 décrit et définit les objets de données communs 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 de syntaxe abstraite (ASN.1).

Ces objets de données sont utilisés dans tous les types de cartes de données de santé et servent à construire des objets de données composés tels que définis dans les Parties 3 à 8 de l'ISO 21549.

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

[ISO 21549-2:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ec2ac33d-d5ce-4df2-80e4-3ab0751452b1/iso-21549-2-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ec2ac33d-d5ce-4df2-80e4-3ab0751452b1/iso-21549-2-2014>

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

Partie 2: Objets communs

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 21549 établit un cadre commun pour le contenu et la structure des objets communs utilisés pour construire les données contenues sur les cartes de données de santé des patients. Elle est également applicable aux objets communs référencés par d'autres objets de données.

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, mais ne spécifie pas ou ne rend pas obligatoires des ensembles de données particuliers destinés à être stockés sur des dispositifs.

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 « 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 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).

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 21549, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

pays

code qui identifie le pays d'origine du fabricant du dispositif

Note 1 à l'article: Ce code ne correspond pas forcément à la nationalité du détenteur du dispositif.

3.2

intégrité des données

propriété assurant que des données n'ont pas été modifiées ou détruites de façon non autorisée

[SOURCE: ISO 7498-2:1989]

3.3

objet de données

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

3.4

sous-objet de données

composant d'un objet de données pouvant lui-même être identifié comme une entité discrète

3.5

détenteur du dispositif

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

3.6

authentification de l'entité

confirmation qu'une entité est bien celle qui est déclarée

[SOURCE: ISO/CEI 9798-1:2010]

3.7

effacement

processus par lequel l'accès à une entité de données après un point donné dans le temps est supprimé de manière permanente ou refusé par la suite à toutes les parties

Note 1 à l'article: Ce processus n'implique pas forcément la suppression physique des données du dispositif et peut être simplement le résultat d'une modification de sécurité faisant en sorte que l'accès soit refusé de manière permanente à toutes les parties.

3.8

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

3.9

carte de données de santé

carte lisible par une machine, conformément à l'ISO/CEI 7816, destinée à un usage dans le domaine de la santé

3.10

dossier

recueil des données