

NORME  
INTERNATIONALE

ISO  
21549-3

Deuxième édition  
2014-02-15

---

---

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

**Partie 3:  
Données cliniques limitées**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Health informatics — Patient healthcard data —  
Part 3: Limited clinical data*  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 21549-3:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59dc33ac-b447-4b4f-8a44-8dbf9ea2762/iso-21549-3-2014>



Numéro de référence  
ISO 21549-3:2014(F)

© ISO 2014

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

ISO 21549-3:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59dc33ac-b447-4b4f-8a44-8dbfe9ea2762/iso-21549-3-2014>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	vi
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Symboles et termes abrégés</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>
<b>6</b> <b>Objets de données de base pour le référencement</b> .....	<b>3</b>
6.1    Aperçu.....	3
6.2    Données codées.....	3
6.3    Attributs de sécurité des dispositifs et des données.....	3
6.4    Attributs accessoires.....	4
<b>7</b> <b>Données cliniques limitées</b> .....	<b>4</b>
7.1    Généralités.....	4
7.2    Ensemble de données d'urgence limitées.....	5
7.3    Détails de vaccination.....	5
7.4    Dossier de groupe sanguin et de transfusion.....	7
7.5    Ensemble de données d'urgence étendues.....	8
<b>Annexe A (normative) Définitions des données ASN.1 (standard.itech.ai)</b> .....	<b>10</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>13</b>

ISO 21549-3:2014

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/59dc33ac-b447-4b4f-8a44-8dbfe9ea2762/iso-21549-3-2014>

## 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](http://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 reçues (voir [www.iso.org/patents](http://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

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59dc33ac-b447-4b4f-8a44-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59dc33ac-b447-4b4f-8a44-8db59ea2762/iso-21549-3-2014)

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 21549-3:2004), 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: la 1<sup>ère</sup> ligne est reformulée.
- Références normatives: les références citées qui ne sont pas normatives sont déplacées dans la Bibliographie.
- [Article 5](#): l'alinéa suivant la [Figure 1](#) est reformulé.
- [Paragraphe 7.1](#): la dernière phrase avant la [Figure 2](#) est reformulée.
- [Articles 6 et 7](#): les figures sont renumérotées de manière séquentielle, des références aux figures et aux tableaux sont ajoutées.
- [Articles 7](#): la classe ExtendedEmergencyData a été déplacée de la Partie 4 à la Partie 3.
- 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 STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 21549-3:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59dc33ac-b447-4b4f-8a44-8dbfe9ea2762/iso-21549-3-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59dc33ac-b447-4b4f-8a44-8dbfe9ea2762/iso-21549-3-2014>

## 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 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.

La présente partie de l'ISO 21549 décrit et définit les objets de données cliniques limités 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).

La présente partie de l'ISO 21549 ne décrit ni ne détermine les objets communs définis dans la Partie 2 de la présente norme en plusieurs parties, même s'ils sont référencés et utilisés dans le cadre du présent document.

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

[ISO 21549-3:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59dc33ac-b447-4b4f-8a44-8dbfe9ea2762/iso-21549-3-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59dc33ac-b447-4b4f-8a44-8dbfe9ea2762/iso-21549-3-2014>

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

[ISO 21549-3:2014](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59dc33ac-b447-4b4f-8a44-8dbfe9ea2762/iso-21549-3-2014>

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

## Partie 3: Données cliniques limitées

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 21549 s'applique aux situations dans lesquelles les données cliniques limitées sont enregistrées sur ou transportées 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 décrit et définit les objets de données cliniques limitées 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).

La présente partie de l'ISO 21549 spécifie la structure de base des données contenues dans les données cliniques limitées de l'objet de données mais ne spécifie pas ou ne rend pas obligatoires des ensembles de données particuliers destinés à être stockés sur des dispositifs. En particulier, les données contenues dans les objets de données cliniques limitées sont destinées à faciliter les soins d'urgence, tout en n'étant en elles-mêmes ni prévues, ni adaptées pour fournir la totalité des informations nécessaires pour la prestation de soins d'urgence.

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).

ISO 21549-1, *Informatique de santé — Données relatives aux cartes de santé des patients — Partie 1: Structure générale*

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

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 21549-1 et l'ISO 21549-2 ainsi que les suivants s'appliquent:

### 3.1 confidentialité

propriété d'une information qui n'est ni disponible, ni divulguée aux personnes, entités ou processus non autorisés

[SOURCE: ISO 7498-2:1989]

### 3.2 authentification de l'origine des données

confirmation que la source des données reçues est telle que déclarée

[SOURCE: ISO 7498-2:1989]

### 3.3 liaison

capacité de joindre au moins deux entités ou parties. La liaison peut être physique, électrique ou relationnelle

## 4 Symboles et termes abrégés

ASN.1	Notation de syntaxe abstraite version 1 (Abstract Syntax Notation version 1)
HCP	Professionnel de santé (Healthcare person)
UML	Langage de modélisation unifié (Unified Modelling Language)
UTC	Temps universel coordonné (Universal Time Coordinated)

## 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

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 à 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 outils consistent en une structure de données génériques basée sur un modèle orienté objet représenté comme un diagramme de classe UML, comme illustré à la [Figure 1](#).

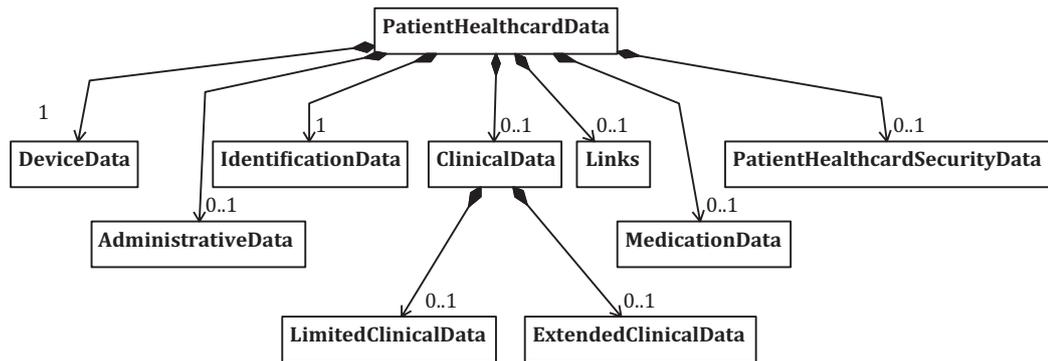


Figure 1 — Données relatives aux cartes de santé des patients: structure générale

Le contenu de l'objet LimitedClinicalData est décrit dans les [Articles 6](#) et [7](#). Il nécessitera également de manière intrinsèque l'utilisation d'objets de données non définis dans la présente partie de l'ISO 21549.

NOTE Il est possible de prendre les objets de données pour les recombinaison, tout en préservant les balises spécifiques au contexte, et de définir de nouveaux objets, tout en préservant l'interopérabilité.

En plus de la capacité à construire des objets de données complexes agrégés à partir de blocs de construction plus simples, la norme permet les associations entre certains de ces objets, de manière que l'information puisse être partagée. Cette fonction est essentiellement utilisée pour permettre, par exemple, d'utiliser un ensemble d'attributs accessoires pour servir plusieurs objets d'information stockés.

ITEH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## 6 Objets de données de base pour le référencement

ISO 21549-3:2014

### 6.1 Aperçu

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59dc33ac-b447-4b4f-8a44-8dbf9ea2762/iso-21549-3-2014>

Une série de définitions de type de données généralement utiles a été définie. Elles n'ont pas de valeur intrinsèque en elles-mêmes mais sont utilisées pour définir d'autres objets dans la présente norme. Des opérations peuvent être effectuées avec ces objets en association avec d'autres objets d'information pour «ajouter de la valeur». La définition de ces objets est formalisée dans l'ISO 21549-2, Informatique de santé — Données relatives aux cartes de santé des patients — Partie 2: Objets communs.

### 6.2 Données codées

Les valeurs codées sont expliquées en faisant référence au schéma de codage auquel elles s'appliquent. Le principe général de la présente partie de l'ISO 21549 tient au fait qu'il n'est pas obligatoire d'utiliser un schéma particulier de codage, à moins que cela ne soit spécifié dans la présente partie de l'ISO 21549, quand de tels codes agissent en tant que paramètres. L'utilisation de l'ISO 3166-1 pour les codes de pays illustre cela.

Quand un schéma de codage est exclusivement spécifié dans la présente partie de l'ISO 21549, aucun autre schéma de codage ne doit être admis. Toute référence à des schémas de codage non spécifiés peut cependant être modifiée ultérieurement indépendamment du reste de la présente norme. L'objet de données «CodedData» doit être construit selon la définition contenue dans l'ISO 21549-2.

### 6.3 Attributs de sécurité des dispositifs et des données

Les données stockées sur des cartes de données utilisées dans les services de santé peuvent être sensibles à titre personnel. Pour cette raison, la présente partie de l'ISO 21549 utilise une série d'attributs de sécurité définis dans l'ISO 21549-2, Informatique de santé — Données relatives aux cartes de santé des patients — Partie 2: Objets communs. Ni le contenu des données (valeur) à proprement parler, ni les mécanismes qui utilisent ces éléments de données ne relèvent du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 21549. Soulignons que les attributs de sécurité ne peuvent satisfaire aux exigences de