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

**Partie 7:
Données de médication**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Health informatics — Patient healthcard data —
Part 7: Medication data*
(standards.iteh.ai)

[ISO 21549-7:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36594ee6-47f6-4c3a-80ba-ee172e467f84/iso-21549-7-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36594ee6-47f6-4c3a-80ba-ee172e467f84/iso-21549-7-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21549-7:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36594ee6-47f6-4c3a-80ba-ee172e467f84/iso-21549-7-2016>



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.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Abréviations	6
5 Modèle d'objet de données de base pour une carte de données de santé	6
5.1 Structure de l'objet de données relatives aux cartes de santé des patients.....	6
5.2 Objets de données de base pour le référencement.....	7
5.2.1 Aperçu.....	7
5.2.2 Données codées.....	7
5.3 Attributs de sécurité des dispositifs et des données.....	7
5.4 Attributs accessoires.....	7
6 Exigences fonctionnelles concernant les informations de la carte relatives aux prescriptions	8
6.1 Aperçu des usages gérés.....	8
6.2 Transfert d'une prescription du prescripteur à l'agent délivrant.....	8
6.2.1 Généralités.....	8
6.2.2 Ordonnance.....	8
6.2.3 Qui.....	8
6.2.4 Quoi.....	9
6.2.5 Temps.....	9
6.2.6 Comment.....	9
6.3 Informations de la carte relatives aux prescriptions délivrées.....	10
6.4 Notes de médication.....	10
7 Données de médication	10
7.1 Généralités.....	10
7.2 Classe «MedicationNotes».....	11
7.2.1 Généralités.....	11
7.2.2 Classe «MedicationHistory».....	12
7.2.3 Classe «MedicationRelevantCharacteristics».....	14
7.2.4 Classe «KnownMedicationRisks».....	14
7.3 Classe «MedicationPrescriptions».....	15
7.4 Objet de données «MedicationsDispensed».....	23
7.5 «MedicationReferences».....	30
Annexe A (normative) Définitions des données ASN.1	32
Annexe B (informative) Exemple de notes de médication	48
Bibliographie	50

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

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 21549-7:2007) qui a fait l'objet d'une révision technique avec les modifications suivantes:

- dans [l'Article 1](#), la définition de «notes de médication» est modifiée;
- dans [l'Article 3](#), la liste des définitions est raccourcie et plusieurs définitions sont corrigées et clarifiées;
- dans [l'Article 4](#), la liste des abréviations est raccourcie;
- en [5.1](#), la raison pour laquelle MedicationData est modélisé comme un enfant direct de PatientHealthcardData est expliquée;
- en [6.2.3](#), «personne de santé» est remplacé par «professionnel de santé»;
- en [6.2.4](#), «facteur de la quantité» est remplacé par «unités de quantité»;
- en [6.4](#), «historique des médicaments» est remplacé par «notes de médication» dans le titre et l'explication d'une utilisation principale est modifiée;
- dans [l'Article 7](#), tous les noms d'attributs dans les tableaux sont harmonisés avec les diagrammes de classe. Le terme «objet d'information» est remplacé par «classe». Des commentaires supplémentaires sont inclus dans les tableaux. Pour plus de commodité pour l'ingénieur d'application, les fragments des définitions ASN.1 sont regroupés dans la nouvelle [Annexe A](#);
- en [7.2.1](#), l'explication de MedicationNotes est modifiée;

- dans le [Tableau 3](#), les commentaires sont modifiés;
- dans le [Tableau 4](#), les commentaires sont modifiés;
- dans le [Tableau 5](#), les commentaires sont modifiés;
- l'exemple en 7.2.5 est déplacé dans l'[Annexe B](#) informative;
- les [Figures 7](#) et [8](#) sont fusionnées. La classe «Prescriber» est définie comme un attribut. L'attribut «qualification» est remplacé par l'attribut «qualifier» ayant le type de données «CodedData». L'attribut «medicinalProduct» est renommé «prescribedMedicinalProduct». La classe «MedicinalProduct» est renommée «PrescribedMedicinalProduct». La classe «ManufacturedMedicinalProduct» est renommée «PrescribedManufacturedMedicinalProduct». La classe «MagistralMedicinalProduct» est renommée «PrescribedMagistralMedicinalProduct». Le type de données de l'attribut «strength» est remplacé par «Strength»; la définition de ce nouveau type de données est ajoutée. Le type de données de l'attribut «quantityOfMedicinalProduct» est remplacé par «Quantity». Le type de données de l'attribut «amountOfIngredient» est remplacé par «Amount». La classe «AmountOfIngredient» est remplacée par «Amount»;
- les [Figures 17](#) et [18](#) sont fusionnées. La classe «Dispenser» est définie comme un attribut. L'attribut «dispensedMedicinalCode» est remplacé par l'attribut «dispensedMedicinalProduct» ayant le nouveau type de données «DispensedMedicinalProduct». Ce nouveau type de données est une généralisation des classes «DispensedManufacturedMedicinalProduct» et «DispensedMagistralMedicinalProduct». Les attributs «strength», «form», «manufacturerOfMedicinalProduct» sont déplacés de la classe «ActualDispensedItem» à la classe «DispensedManufacturedMedicinalProduct». Les attributs «batchIdentifier» et «genericSubstitution» sont déplacés de la classe «DispensingInformation» à la classe «DispensedManufacturedMedicinalProduct». Le type de données de l'attribut «quantityDispensed» est remplacé par «QuantityToDispense», de sorte que la classe «QuantityDispensed» est inutilisée et supprimée. Les attributs «magistralMedicinalProductName» et «dispensedQuantity» sont ajoutés à la classe «DispensedMagistralMedicinalProduct». L'attribut «nameOfIngredient» est supprimé de la classe «DispensedIngredient». Le type de données de l'attribut «quantityOfIngredient» est remplacé par «Amount». L'attribut «nameOfContainerOrApplicationAid» est supprimé de la classe «DispensedContainerOrApplicationAid»;
- les [Figures 26](#) et [27](#) sont fusionnées;
- une nouvelle définition ASN.1 est ajoutée dans l'[Annexe A](#).
- Une liste de toutes les parties de la série ISO 21549 se trouve sur le site Web de l'ISO.

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, 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; et
- 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); et
- les actions associées planifiées, demandées ou réalisées.

Les données de médication peuvent comprendre:

- un enregistrement des médicaments achetés par le patient dans le cadre d'une auto-administration;
- des copies des prescriptions comprenant l'autorisation de dispensation des médicaments délivrés;
- des enregistrements des médicaments délivrés par le pharmacien au patient; et
- des liens vers d'autres systèmes contenant des informations relatives aux données de médication - historique des médicaments ou produits médicaux prescrits (ou les deux) et, dans le cas de produits médicaux prescrits, l'autorisation de dispensation.

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 cartes de données des patients peuvent permettre de:

- communiquer des informations de prescription d'un professionnel de santé à un autre professionnel de santé, tel qu'un agent de santé ou une organisation de santé; et
- fournir des index et/ou une autorisation d'accès aux informations de prescription détenues ailleurs que sur la carte de données du patient.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 21549-7:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36594ee6-47f6-4c3a-80ba-ee172e467f84/iso-21549-7-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36594ee6-47f6-4c3a-80ba-ee172e467f84/iso-21549-7-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21549-7:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36594ee6-47f6-4c3a-80ba-ee172e467f84/iso-21549-7-2016>

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

Partie 7: Données de médication

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique aux situations dans lesquelles des données sont enregistrées sur ou transportées par des cartes de santé des patients conformes aux dimensions physiques des cartes ID-1 définies par l'ISO/IEC 7810.

Le présent document spécifie la structure de base des données contenues dans l'objet de données de médication, sans toutefois spécifier ou recommander des ensembles de données particuliers destinés à être stockés sur des dispositifs.

Le présent document a pour objet de définir des cartes qui fournissent des informations aux autres professionnels de santé et au patient ou à son soignant non professionnel.

Il peut également être utilisé pour transporter une nouvelle prescription du prescripteur à l'agent délivrant/pharmacien dans le cadre de la définition de ses ensembles.

Les données de médication comprennent les quatre composants suivants:

- **notes de médication:** informations supplémentaires concernant la médication et l'utilisation en toute sécurité des médicaments par le patient, telles que l'historique des médicaments, les sensibilités et les allergies;
- **prescriptions médicamenteuses:** pour transporter une nouvelle prescription du prescripteur à l'agent délivrant/pharmacien;
- **médication délivrée:** enregistrements des médicaments délivrés au patient;
- **références de médication:** des liens vers d'autres systèmes contenant les informations constitutives d'une prescription médicamenteuse et l'autorisation de dispensation.

Par conséquent, les sujets suivants ne relèvent pas du domaine d'application du présent document:

- solutions physiques ou logiques pour le fonctionnement pratique de types particuliers de cartes de données;
- modalités de traitement du message «en aval» de l'interface entre deux systèmes;
- forme que prennent les données lorsqu'elles sont utilisées indépendamment de la carte de données ou manière dont ces données sont représentées visuellement sur la carte de données ou ailleurs.

NOTE Non seulement la définition de «médicaments» diffère d'un pays à l'autre mais également, dans certains pays, la même désignation peut être associée à des produits totalement différents. Par conséquent, il est important de prendre en considération la sécurité du patient lorsque la carte est utilisée à l'étranger.

Le présent document décrit et définit les objets de données de médication 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 Syntaxique Abstraite (ASN.1).

Le présent document ne décrit ni ne détermine les objets communs définis dans l'ISO 21549-2, même s'ils sont référencés et utilisés dans le cadre du présent document.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 21549-2, *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 suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp/>

NOTE De nombreux termes différents sont utilisés pour décrire les concepts de base des soins de santé selon les différents objectifs définis par l'ISO, le CEN, HL-7 et les divers organismes nationaux. Les définitions suivantes ne sont pas considérées comme universelles dans le cadre des travaux de l'ISO sur l'informatique de santé, et ne sont fournies que pour une meilleure compréhension du présent document.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.1 attribut
caractéristique d'un objet ou d'une entité

3.2 lot
quantité de matériau dont la nature et la quantité sont uniformes conformément à la production et aux exigences d'essai d'assurance qualité, produits durant un procédé de fabrication défini et validé

[SOURCE: EN 375:1992 F, EN 376:1992 F]

3.3 schéma de codage
ensemble de règles permettant de faire correspondre les éléments d'un ensemble avec les éléments d'un deuxième ensemble

[SOURCE: ISO 21089:2004, 3.25]

3.4 objet de données
objet d'information
instance d'une *classe d'objet d'information* (3.11) donnée, composée d'un ensemble de champs conformes aux spécifications de champ de la classe

[SOURCE: ISO/IEC 8824-2:2015, 3.4.9]

3.5 agent délivrant
professionnel de santé (3.9) qui atteste de la qualité d'un individu professionnellement responsable de la préparation/délivrance de la *prescription* (3.22)

Note 1 à l'article: Il s'agit généralement du pharmacien, mais il peut s'agir d'autres individus selon la juridiction locale

3.6**soins de santé**

activités, prestations ou fournitures relatives à la santé d'un individu

Note 1 à l'article: Ce concept est plus large que la simple pratique d'actes sur les patients. Par exemple, il inclut également la gestion des informations relatives aux patients, à leur état de santé et à leurs relations dans le cadre de prestations de santé.

Note 2 à l'article: Dans le présent document, le terme «soins» doit être compris comme un synonyme de «soins de santé».

[SOURCE: ISO 13940:2015, 3.1.1, modifiée]

3.7**carte de données de santé**

carte lisible par une machine, conformément à l'ISO/IEC 7810, destinée à un usage dans le domaine de la santé

3.8**partie aux soins**

organisation (3.16) ou personne impliquée dans la prestation de soins, directe ou indirecte, à un individu ou une population

[SOURCE: ENV 13607]

3.9**professionnel de santé**

personne chargée de la prestation directe ou indirecte de services de santé définis à un *sujet de soins* (3.25) ou à une population de sujets nécessitant des soins

EXEMPLE Praticien qualifié, pharmacien, infirmière, assistante sociale, radiologue, secrétaire médicale ou stagiaire.

[SOURCE: ENV 1613]

3.10**contenant primaire**

contenant qui est en contact direct avec un *produit pharmaceutique* (3.19)

[SOURCE: ENV 12610]

3.11**classe d'objet d'information**

ensemble de champs, formant un modèle pour la définition d'une collection potentiellement illimitée d'objets d'information, constituant les instances de la classe

[SOURCE: ISO/IEC 8824-2:2015, 3.4.10]

3.12**ingrédient**

substance (3.26) entrant dans la composition d'un produit

Note 1 à l'article: Dans ce contexte, «produit» fait référence à un *produit pharmaceutique* (3.19).

[SOURCE: ENV 13607]

3.13**préparation magistrale**

médicament extemporané

médicament (3.14) fabriqué dans une pharmacie ou un département pharmaceutique, basé sur une composition et destiné à être utilisé par un et un seul *sujet de soins* (3.25)

Note 1 à l'article: Une préparation magistrale/extemporanée est aussi un *produit pharmaceutique* (3.19).

[SOURCE: ENV 12610, ENV 13607, modifiée]

3.14 médicament

substance (3.26) ou composition possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales et pouvant être administrée en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques

Note 1 à l'article: Un médicament peut contenir un ou plusieurs éléments fabriqués et un ou plusieurs *produits pharmaceutiques* (3.19).

Note 2 à l'article: Dans certaines juridictions, un médicament peut également être défini comme toute substance ou composition pouvant être utilisée en vue d'établir un diagnostic médical.

[SOURCE: ENV 13607, ENV 12610]

3.15 conditionnement du médicament présentation

unité de délivrance d'un *médicament* (3.14) dans un *contenant externe* (3.17)

[SOURCE: ENV 12610]

3.16 organisation

entité unique ayant autorité et au sein de laquelle une personne ou plusieurs personnes agissent, ou sont désignées pour agir, dans un certain but

Note 1 à l'article: Les regroupements ou subdivisions d'organisations peuvent également être considérés comme étant des organisations lorsqu'il est nécessaire de les identifier comme telles afin d'échanger des informations.

3.17 contenant externe

contenant qui sert de couche externe d'un emballage

ISO 21549-7:2016
<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/36594ee6-47f6-4c3a-80ba-ee172e16784/iso-21549-7-2016>

[SOURCE: ENV 12610]

3.18 organisme payeur

organisme (3.16) responsable du remboursement total ou partiel ou du paiement du prix du *médicament* (3.14)

[SOURCE: ENV 13607]

3.19 produit pharmaceutique

composition qualitative et quantitative d'un *médicament* (3.14) sous forme de dose, approuvée par l'administration et conforme aux informations relatives aux produits réglementés

Note 1 à l'article: Un médicament peut contenir un ou plusieurs produits pharmaceutiques.

Note 2 à l'article: Dans de nombreux cas, le produit pharmaceutique correspond à l'élément fabriqué. Toutefois, dans certains cas, l'élément fabriqué peut subir une transformation avant d'être administré au patient (en tant que produit pharmaceutique) et les deux ne sont pas équivalents.

[SOURCE: ISO 11616:2012, 3.1.20, modifiée]

3.20 prescripteur

professionnel de santé (3.9) autorisé à émettre des *prescriptions* (3.22)

[SOURCE: ENV 13607]

3.21**acte de prescription**

processus de création d'une *prescription* (3.22)

[SOURCE: ENV 13607]

3.22**prescription**

directive créée par un *professionnel de santé* (3.9) autorisé pour informer un agent délivrant sur la préparation et l'utilisation d'un *médicament* (3.14) ou d'une fourniture médicale à prendre ou à utiliser par un *sujet de soins* (3.25)

[SOURCE: ENV 13607]

3.23**élément de prescription**

spécification créée par un *professionnel de santé* (3.9) autorisé pour avertir un agent délivrant de la préparation ou de l'utilisation d'un *médicament* (3.14)/d'une fourniture médicale ou pour informer d'autres parties de la délivrance de la préparation et de l'utilisation d'un médicament ou d'une fourniture médicale délivrée

Note 1 à l'article: Un élément de prescription peut contenir des détails administratifs nécessaires à la délivrance ou dérivés de la délivrance, mais ne contient pas de renseignements sur le *prescripteur* (3.20) ou le *sujet de soins* (3.25) auquel l'élément de prescription est destiné ou auquel il a été délivré.

[SOURCE: ENV 13607]

3.24**ordonnance**

regroupement d'un ou de plusieurs *éléments de prescription* (3.23) prescrits et/ou délivrés en tant qu'unité

[SOURCE: ENV 13607]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21549-7:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36594ee6-47f6-4c3a-80ba-ee172e467f84/iso-21549-7-2016>

3.25**sujet de soins**

personne ou groupe de personnes défini recevant ou enregistrés pour recevoir des soins médicaux ou ayant reçu des soins médicaux

[SOURCE: ENV 12443]

3.26**substance**

toute matière ou composition donnée à l'existence discrète dont l'origine peut être biologique, minérale ou chimique

Note 1 à l'article: Les substances peuvent être des substances simples, des mélanges de substances ou un groupe de substances données. Les substances simples doivent être définies à l'aide d'un ensemble suffisant d'éléments de données divisé en cinq types: produit chimique, protéine, acide nucléique, polymère et structures diverses. Les substances peuvent être des sels, des solvates, des acides libres, des bases libres, des mélanges de composés liés qui sont soit isolés soit synthétisés ensemble. Le cas échéant, la terminologie pharmacopéale et les caractéristiques de définition sont utilisées. Les éléments déterminants dépendent du type de substance.

Note 2 à l'article: L'existence discrète se rapporte à la capacité d'une substance à exister indépendamment de toute autre substance. Les substances peuvent être soit des entités bien définies contenant des structures chimiques définies, des mélanges synthétiques (c'est-à-dire mélanges isomères) ou d'origine naturelle (c'est-à-dire œstrogènes conjugués) de produits chimiques contenant des structures moléculaires définies, soit des matières issues de plantes, d'animaux, de microorganismes ou de matrices inorganiques dont la structure chimique peut être inconnue ou difficile à définir. Les substances peuvent être des sels, des solvates, des acides libres, des bases libres, des mélanges de composés liés qui sont isolés ou synthétisés ensemble.

[SOURCE: ISO 11238:2012, 2.1.58]

4 Abréviations

ATC	Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System)
DEA	Numéro d'enregistrement auprès de la Drug Enforcement Administration (Drug Enforcement Administration Registration Number)
ENV	Projet de norme européenne
NCDPC	Conseil national relatif aux programmes de médicaments sur ordonnance (National Council for Prescription Drug Programs)
UML	Langage de modélisation unifié (Unified Modelling Language)

5 Modèle d'objet de données de base pour une carte de données de santé

5.1 Structure de l'objet 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 accessoires communes 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](#) ci-dessous.

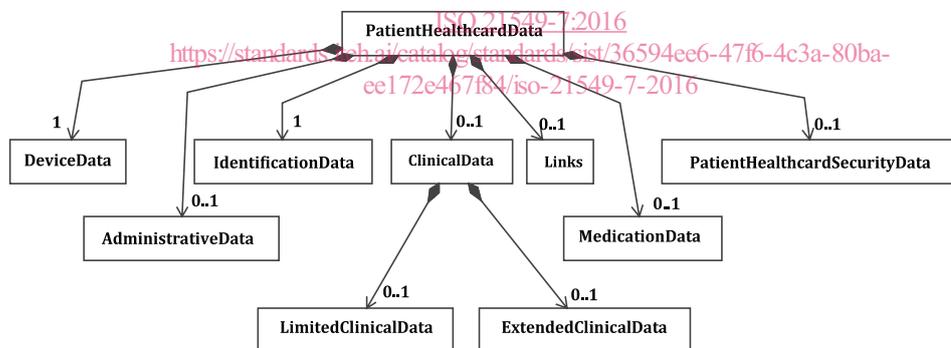


Figure 1 — Données relatives aux cartes de santé des patients – Structure générale

Le contenu de cette structure orientée objet est décrit ci-après et nécessitera également de manière intrinsèque l'utilisation d'objets de données non définis dans le présent document.

Il est reconnu que les données de médication sont, d'un point de vue sémantique, un type de «données cliniques». Toutefois, pour permettre des méthodes d'implémentation plus souples, elles sont modélisées comme un enfant direct de l'objet «PatientHealthcardData», ce qui permet ainsi une implémentation réduite et plus simple du modèle lorsque toutes les données cliniques ne sont pas requises.

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, le présent document 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.

5.2 Objets de données de base pour le référencement

5.2.1 Aperçu

Une série de définitions de type de données généralement utiles a été définie. Elles n'ont pas de signification sous-jacente en elles-mêmes, mais sont utilisées pour définir d'autres objets dans le présent document. Des opérations peuvent être effectuées avec ces objets en association avec d'autres objets d'information pour accroître l'utilisabilité ou à des fins commerciales. La définition de ces objets est formalisée dans l'ISO 21549-2.

5.2.2 Données codées

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

Quand un schéma de codage est exclusivement spécifié dans le présent document, 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 du présent document.

L'objet de données «CodedData» doit être construit selon la définition contenue dans l'ISO 21549-2.

5.3 Attributs de sécurité des dispositifs et des données

Les données stockées dans les cartes à puce utilisées pour les soins de santé peuvent concerner des informations personnelles sensibles. Pour cette raison, le présent document utilise une série d'attributs de sécurité définis dans l'ISO 21549-2. Ni le contenu des données (valeur) à proprement parler, ni les mécanismes qui utilisent ces éléments de données ne relèvent du domaine d'application du présent document. Il est à noter que les attributs de sécurité ne peuvent satisfaire les exigences de sécurité données sans la mise en œuvre des fonctions et mécanismes de sécurité appropriés dans la carte de données.

De tels droits «d'accès» peuvent être accordés à des individus spécifiques pour des éléments de données distincts. Ces droits seront définis par les juridictions locales, les politiques de l'organisation et les cadres juridiques locaux et mis en œuvre par les développeurs d'application et peuvent être contrôlés par des systèmes automatisés, tels que les cartes professionnelles de santé. Les droits peuvent être définis au niveau de l'application, ce qui permet de fournir une spécificité en fonction de l'application et éventuellement du pays.

L'objet de données «SecurityServices» permet le stockage des données nécessaires pour assurer ces fonctions et mécanismes de sécurité. Ces données peuvent être «rattachées» aux éléments de données individuels, préservant ainsi les exigences de sécurité du premier auteur quand l'objet de données est transféré entre différents types de cartes de données. Par conséquent, ce mécanisme peut garantir que les exigences de sécurité d'origine sont régénérées chaque fois que les données sont transférées d'un support actif à un support passif et de nouveau vers un support actif. Cette capacité permet aussi la copie exacte d'une carte de données, par exemple pour la régénérer après un dysfonctionnement.

5.4 Attributs accessoires

L'objet de données «AccessoryAttributes» doit consister en un ensemble ordonné de données qui sont essentielles pour enregistrer les ressources ayant été consultées et/ou utilisées et les personnes responsables de ces opérations, concernant tant l'auteur de l'information que les moyens par lesquels elle parvient au destinataire comme défini dans l'ISO 21549-2.