



**Norme
internationale**

ISO 21549-7

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

**Partie 7:
Données de médication**

Health informatics — Patient healthcard data —

Part 7: Medication data

**Troisième édition
2024-02**

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

[ISO 21549-7:2024](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/640b1acf-39d4-4f18-8054-67585a5fd325/iso-21549-7-2024)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/640b1acf-39d4-4f18-8054-67585a5fd325/iso-21549-7-2024>

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

[ISO 21549-7:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/640b1acf-39d4-4f18-8054-67585a5fd325/iso-21549-7-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/640b1acf-39d4-4f18-8054-67585a5fd325/iso-21549-7-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Abréviations	5
5 Modèle d'objet de données de base pour une carte de données de santé	5
5.1 Structure de l'objet de données relatives aux cartes de santé des patients	5
5.2 Objets de données de base pour le référencement	6
5.2.1 Aperçu	6
5.2.2 Données codées	6
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	7
6.1 Aperçu des usages gérés	7
6.2 Transfert d'une prescription du prescripteur à l'agent délivrant	7
6.2.1 Généralités	7
6.2.2 Ordonnance	8
6.2.3 Qui	8
6.2.4 Quoi	8
6.2.5 Temps	9
6.2.6 Comment	9
6.3 Informations de la carte relatives aux prescriptions délivrées	9
6.4 Notes de médication	9
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»	24
7.5 MedicationReferences	31
Annexe A (normative) Définitions des données ASN.1	33
Annexe B (informative) Exemple de notes de médication	42
Bibliographie	44

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 251, *Informatique de santé*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 21549-7:2016), dont elle constitue une révision mineure.

Les modifications sont les suivantes:

- mise à jour des références normatives;
- mise à jour d'ordre rédactionnel;
- correction d'erreurs dans les tableaux.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 21549 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

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.

Les fonctions de ce type de dispositif sont de contenir les informations personnelles et de les transmettre entre les acteurs ou vers d'autres systèmes; ainsi, pendant toute leur durée de vie, ces dispositifs pourront partager des informations avec de nombreux systèmes issus de technologies très différentes et dont les fonctions et les capacités varient beaucoup.

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 interrégionaux, dont le remboursement peut nécessiter un échange de données automatisé entre des systèmes de soins différents. La gestion des données administratives peut nécessiter des liaisons entre différents partenaires responsables chacun de leur domaine ne s'inscrivant pas nécessairement dans le domaine d'application du présent document. Par exemple, le remboursement transfrontalier des prestations de santé est habituellement régi par des accords juridiques et intergouvernementaux.

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 comprendre qu'une carte de santé contient de facto des données sur la carte elle-même ainsi que des données servant à l'identification du porteur et peut contenir en plus des données administratives, cliniques, de médication et des liens vers d'autres systèmes.

Les données relatives à la carte doivent contenir:

- l'identification de la carte elle-même; et
- l'identification des fonctions et des possibilités de fonctionnement de la carte.

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 complémentaires relatives à une ou plusieurs personnes;
- l'identification des modes de remboursement, qu'ils soient privés ou publics et les liens qui existent entre eux, par exemple les contrats ou polices d'assurance et les catégories de remboursement;
- d'autres données (différentes des données cliniques) néanmoins nécessaires pour délivrer les soins.

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

ISO 21549-7:2024(fr)

- les actions connexes prévues, demandées ou réalisées.

Les données de médication peuvent comprendre:

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

Une carte à puces fournit essentiellement des réponses spécifiques à des questions précises alors que le besoin d'optimiser l'utilisation de la mémoire pour éviter les répétitions se fait sentir; c'est pour cela qu'une technique de modélisation par objets (OMT) de «haut niveau» a été appliquée en respectant la définition de la structure des données d'une carte 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 Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 21549-7:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/640b1acf-39d4-4f18-8054-67585a5fd325/iso-21549-7-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/640b1acf-39d4-4f18-8054-67585a5fd325/iso-21549-7-2024>

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 médications, les sensibilités et les allergies;
- **prescriptions médicamenteuses:** pour transporter une nouvelle prescription du prescripteur à l'agent délivrant/pharmacien;
- **médication délivrée:** enregistrements des médications délivrées 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).

Ce document ne décrit ni ne définit les objets communs définis dans l'ISO 21549-2.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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:

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

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

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/TS 21089:2018, 3.33]

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/640b1acf-39d4-4f18-8054-67585a5fd325/iso-21549-7-2024>

3.4

objet de données

instance d'une *classe d'objet d'information* (3.10) donnée, composée d'un ensemble de champs conformes aux spécifications de champ de la classe

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* (3.21)

Note 1 à l'article: Il s'agit généralement du pharmacien, mais il peut s'agir d'autres individus selon les juridictions locales.

3.6

soins de santé

soins

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.

[SOURCE: ISO 13940:2015, 3.1.1, modifié — Le terme préféré «soins» a été ajouté ; «activités de soins» a été remplacé par «activités», «gestion ou fournitures» a été remplacé par «fournitures» ; dans la note 1 à

l'article, «le cadre de soins de santé, et peuvent également inclure la gestion des connaissances cliniques» a été remplacé par «le cadre de prestations de santé».]

3.7

carte de données de santé

carte lisible par une machine conformément aux exigences spécifiques, destinée à un usage dans le domaine de la santé

Note 1 à l'article: Les exigences sont données dans l'ISO/IEC 7810.

3.8

partie aux soins

organisation (3.15) ou personne impliquée dans la prestation de soins, directe ou indirecte, à un individu ou une population

3.9

professionnel de santé

personne chargée de la prestation directe ou indirecte de services de santé définis à un *sujet de soins* (3.24) ou à une population de sujets nécessitant des soins

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

3.10

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 8824-2:2021, 3.4.10, modifié — La note 1 à l'article a été supprimée.]

3.11

ingrédient

substance (3.25) entrant dans la composition d'un produit

Note 1 à l'article: Dans ce contexte, «produit» fait référence à un *produit pharmaceutique* (3.18).

3.12

préparation magistrale

médicament extemporané

médicament (3.13) 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* (3.24)

Note 1 à l'article: Une préparation magistrale/extemporanée est aussi un *produit pharmaceutique* (3.18).

3.13

médicament

substance (3.25) 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* (3.18).

Note 2 à l'article: Dans certaines juridictions, un médicament est défini comme toute substance ou combinaison pouvant être utilisée pour établir un diagnostic médical.

3.14

conditionnement du médicament présentation

unité de délivrance d'un *médicament* (3.13) dans un *contenant externe* (3.16)

3.15

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.

3.16

contenant externe

contenant qui sert de couche externe d'un emballage

3.17

organisme payeur

organisation ([3.15](#)) responsable du remboursement total ou partiel ou du paiement du prix du *médicament* ([3.13](#))

3.18

produit pharmaceutique

composition qualitative et quantitative d'un *médicament* ([3.13](#)) 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 11616:2017, 3.1.24, modifié — «administration» a été remplacé par «administration et conforme aux informations relatives aux produits réglementés»; une nouvelle note 1 à l'article a été ajoutée, la note 1 à l'article d'origine est devenue la note 2 à l'article.]

3.19

prescripteur

professionnel de santé ([3.9](#)) autorisé à émettre des *prescriptions* ([3.21](#))

3.20

acte de prescription

processus de création d'une *prescription* ([3.21](#))

3.21

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* ([3.13](#)) ou d'une fourniture médicale à prendre ou à utiliser par un *sujet de soins* ([3.24](#))

3.22

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* ([3.13](#))/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* ([3.19](#)) ou le *sujet de soins* ([3.24](#)) auquel l'élément de prescription est destiné ou auquel il a été délivré.

3.23

ordonnance

regroupement d'un ou de plusieurs *éléments de prescription* ([3.22](#)) prescrits et/ou délivrés en tant qu'unité

3.24

sujet de soins

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

3.25

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 soit isolés soit synthétisés ensemble.

[SOURCE: ISO 11238:2018, 3.84, modifié — La note 1 à l'article d'origine a été supprimée, les notes 2 et 3 à l'article ont été adaptées.]

4 Abréviations

ATC	Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (Anatomical Therapeutic Classification System)
DEA	Numéro d'enregistrement auprès de la Drug Enforcement Administration (Drug Enforcement Administration Registration Number)
NCDCP	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.

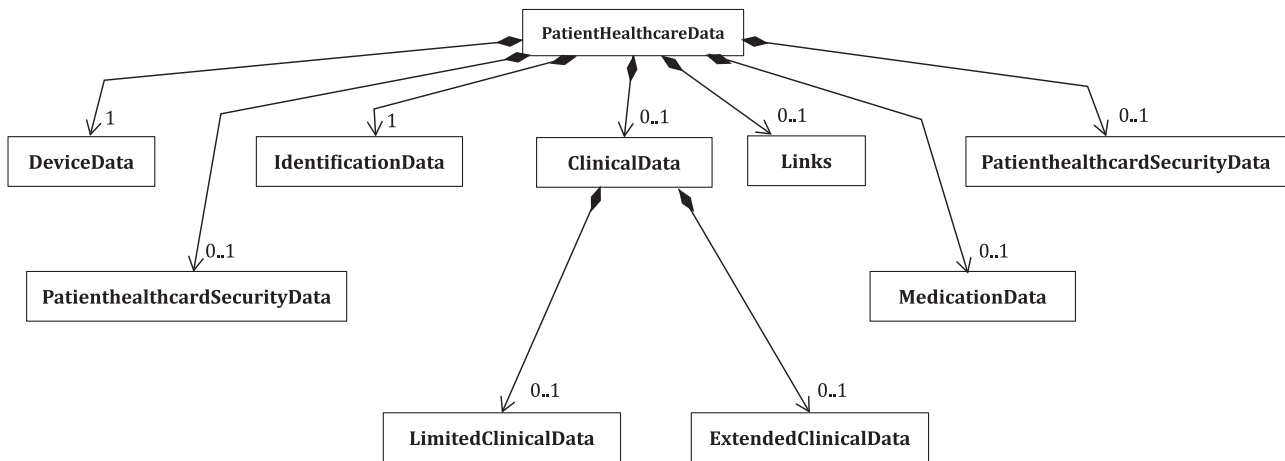


Figure 1 — Données relatives aux cartes de santé des patients – Structure générale

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 la série 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. Soulignons que les attributs de sécurité ne peuvent satisfaire aux exigences de sécurité si les fonctions de sécurité et les mécanismes appropriés n'ont pas été mis en œuvre 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 assurer 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.

6 Exigences fonctionnelles concernant les informations de la carte relatives aux prescriptions

6.1 Aperçu des usages gérés

Les cartes de santé peuvent être utiles dans de nombreuses fonctions différentes liées aux prescriptions médicales. Deux fonctions concernent l'identification du patient et du professionnel de santé prescripteur vis-à-vis du système de prescription. Ces deux utilisations sont considérées comme ne relevant pas du domaine d'application du présent document.

Le présent document a pour principal objet de définir des cartes qui fournissent des informations aux autres professionnels de santé et au patient ou à son soignant non professionnel. Cependant, l'utilisation visant à transférer une nouvelle prescription du prescripteur à l'agent délivrant/pharmacien est également prise en compte lors de la définition de ses ensembles de données.

6.2 Transfert d'une prescription du prescripteur à l'agent délivrant

6.2.1 Généralités

Une carte de santé conçue pour transférer une prescription d'un prescripteur à un agent délivrant doit, dans ses ensembles de données, intégrer plusieurs objets différents tels que des identifiants relatifs au prescripteur, à l'agent délivrant, au sujet de soins et aux informations réelles concernant l'élément ou les éléments spécifiés. Les informations concernant le sujet de soins sont considérées comme statiques et sont fournies/définies par d'autres parties de la série ISO 21549. Il en va de même pour le prescripteur et l'agent délivrant; bien qu'il puisse exister plusieurs itérations différentes du même cas, elles sont essentiellement statiques et sont de ce fait couvertes par d'autres parties de la série ISO 21549.

6.2.2 Ordonnance

Une prescription délivrée à un patient par un prescripteur à un moment donné peut contenir plusieurs éléments de prescription pour des médicaments individuels. L'ensemble des éléments, plus des informations complémentaires applicables à tous les éléments, est désigné par «ordonnance».

6.2.3 Qui

Il s'agit de données concernant la totalité de l'ordonnance avec une série de spécialisations de partie aux soins.

Patient

Il s'agit du sujet de soins qui est le destinataire prévu d'un élément spécifié.

NOTE Pour les cartes de santé, seuls les patients individuels sont pris en compte, pas les animaux, ni les groupes de patients.

Prescripteur

Il s'agit d'une spécialisation d'un concept plus générique qui peut être appelé «professionnel de santé» et qui assume la responsabilité juridique de la création de la prescription et de l'autorisation de dispensation.

Organisme payeur

Il s'agit d'une spécialisation d'une partie aux soins. Il peut s'agir d'une ou de plusieurs compagnies d'assurance ou d'une autre entité qui, d'une façon ou d'une autre, est impliquée dans les aspects financiers de la prescription.

NOTE Ceci peut inclure le patient lui-même en tant que garant.

Agent délivrant

Il s'agit d'une spécialisation d'un professionnel de santé, qui atteste qu'un individu a la qualité de pharmacien pour préparer/délivrer la prescription.

6.2.4 Quoi

ISO 21549-7:2024

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/640b1acf-39d4-4f18-8054-67585a5fd325/iso-21549-7-2024>

Il s'agit de données concernant un élément de prescription.

- a) Nom du médicament:
 - identifié par le nom commercial, le nom générique ou leurs valeurs de code (avec référence à l'identification du schéma de codage, s'il est utilisé);
 - ceci peut également inclure une fourniture médicale, alors que les préparations magistrales (extemporanées) sont traitées séparément;
- b) concentration;
- c) forme galénique;
- d) quantité;
- e) unités de quantité;
- f) fabricant;
- g) code relatif à tous les éléments ci-dessus, à l'exception des éventuelles unités de quantité;
- h) préparation magistrale.