



PROJET FINAL

Norme internationale

ISO/FDIS 17523

Informatique de santé — Exigences applicables aux prescriptions électroniques

Health informatics — Requirements for electronic prescriptions

ISO/TC 215

Secrétariat: **ANSI**

Début de vote:
2025-03-31

Vote clos le:
2025-05-26

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

ISO/FDIS 17523

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9c9fd72e-06dc-494f-bd0d-1711710bac17/iso-fdis-17523>

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COM-MERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

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

ISO/FDIS 17523

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9c9fd72e-06dc-494f-bd0d-1711710bac17/iso-fdis-17523>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

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 Champ d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Conformité	4
4.1 Conformité générique	4
4.2 Conformité des éléments de données	4
5 Informations générales	4
5.1 Structure du présent document	4
5.2 Utilisation de ce document	4
5.3 Cas d'utilisation, acteurs, processus	4
5.4 Objets d'information	5
5.4.1 Prescription	5
5.4.2 Objets d'information connexes	5
6 Exigences relatives aux prescriptions électroniques	6
6.1 Exigences générales pour les prescriptions	6
6.2 Identification du patient	6
6.3 Identification du professionnel de santé prescripteur	6
6.4 Identification du produit prescrit	7
6.5 Informations sur la distribution	7
6.6 Instructions d'utilisation	7
6.7 Authentification de la prescription électronique	7
6.8 Éléments de données	8
Annexe A (normative) Éléments de données	9
Annexe B (informative) Exemples d'éléments et d'implémentations de la prescription électronique	19
Bibliographie	25

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (organismes membres de l'ISO). Les travaux d'élaboration des normes internationales sont normalement menés par les comités techniques de l'ISO. Chaque organisme membre intéressé par un sujet pour lequel un comité technique a été créé a le droit d'être représenté au sein de ce comité. Des 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) sur toutes les questions de normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour l'élaboration de ce document et celles destinées à sa mise à jour ultérieure sont décrites dans les Directives ISO/CEI, Partie 1. En particulier, il convient de noter les différents critères d'approbation nécessaires pour les différents types de documents ISO. Ce document a été rédigé conformément aux règles éditoriales des Directives ISO/CEI, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en œuvre du présent document peut impliquer l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position concernant la preuve, la validité ou l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'a pas reçu d'avis concernant un ou plusieurs brevets qui pourraient être nécessaires à la mise en œuvre du présent document. Toutefois, les personnes chargées de la mise en œuvre sont averties que ce document peut ne pas représenter l'information la plus récente, qui peut être obtenue à partir de la base de données des brevets disponible à l'[adressewww.iso.org/patents](http://adresseswww.iso.org/patents). L'ISO ne peut être tenue responsable de l'identification de tout ou partie de ces droits de brevet.

Tout nom de marque utilisé dans ce document est une information donnée pour la commodité des utilisateurs et ne constitue pas une approbation.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, de la signification des termes et expressions spécifiques à l'ISO relatifs à l'évaluation de la conformité, ainsi que pour des informations sur l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) dans le domaine des Obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/iso/foreword.html.

Ce document a été préparé 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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 17523:2016), dont elle constitue une révision mineure. Les modifications sont les suivantes:

- l'introduction d'un modèle de données;
- le remaniement des exigences en clauses conformément au modèle de données;
- reformuler les exigences dans des énoncés de capacités bien définis;
- mettre à jour les relations entre d'autres normes ISO et le présent document, telles que l'IDMP.

Tout commentaire ou question sur ce document doit être adressé à l'organisme national de normalisation de l'utilisateur. Une liste complète de ces organismes est disponible à l'adresse suivante: www.iso.org/members.html.

Introduction

Les soins de santé modernes progressent rapidement et s'appuient sur les communications électroniques. De nombreux pays ont déjà mis en place, ou sont en train de le faire, des systèmes électroniques pour contenir et distribuer des données personnelles concernant les soins de santé, y compris l'échange de prescriptions électroniques (ePrescriptions). Il devient donc de plus en plus important de mettre en place un document qui puisse faciliter la délivrance et l'administration sûres et fiables du produit prescrit au patient. En outre, les voyages internationaux faisant désormais partie intégrante de la vie quotidienne, il est important que les communications électroniques concernant les prescriptions puissent être synchronisées d'une manière ou d'une autre entre les prescripteurs et les dispensateurs dans différentes juridictions.

La question la plus importante concernant les prescriptions électroniques est de savoir quelles informations doivent être incluses dans les prescriptions électroniques afin que le médicament prévu soit délivré au patient, y compris toutes les informations pertinentes concernant son utilisation correcte et sûre. Ce document présente l'ensemble des informations de base requises pour les prescriptions électroniques.

Si l'organisation des soins de santé est nationale, le développement et la production de médicaments sont en revanche véritablement internationaux. Pour l'identification des médicaments (IDentification of Medicinal Products, IDMP), il existe cinq normes ISO. Le présent document sur les prescriptions électroniques est basé sur ces normes. En outre, l'autorisation de mise sur le marché est strictement réglementée par des directives et des lois spécifiques à chaque juridiction. Une partie de cette législation régit la prescription et la délivrance de médicaments. Les systèmes d'information dans le domaine des soins de santé doivent être conçus de manière à ce que les utilisateurs finaux se conforment à cette législation (de préférence sans avoir à y prêter trop d'attention). Une norme internationale sur les prescriptions électroniques peut faciliter la mise en œuvre de la législation (internationale) sur les médicaments dans l'informatique de santé.

La prescription écrite sur papier a une histoire culturelle profondément enracinée, tant pour les professionnels de la santé que pour les patients. L'utilisation d'une ordonnance électronique au lieu du papier est un changement qui doit être guidé pour garantir la confiance de la société dans les professionnels de la santé. Les exigences relatives au traitement des prescriptions électroniques peuvent répondre à ce besoin. Voici un exemple d'utilisation pratique de la présente spécification: un médecin généraliste prescrit un médicament à un patient à l'aide d'un système d'information et envoie l'ordonnance électronique à la pharmacie locale où le patient vient chercher son médicament peu de temps après.

L'avantage d'une norme internationale sur les exigences de la prescription électronique est qu'elle peut servir de point de départ et de référence pour tous les types d'enregistrements et de messages liés aux prescriptions électroniques, facilitant ainsi la communication entre les parties prenantes et les systèmes d'information.

Ce document s'adresse aux développeurs de normes et de systèmes d'information, afin que les utilisateurs finaux (professionnels de la santé) se conforment, en utilisant leurs produits, à la législation, à la réglementation et aux attentes de la société en matière de prescription et de délivrance de médicaments. Plus précisément, ce document fournit une base pour une compréhension commune des éléments de données contenus dans une prescription électronique dans toutes les législations.