



**Norme  
internationale**

**ISO 17523**

**Informatique de santé — Exigences  
applicables aux prescriptions  
électroniques**

*Health informatics — Requirements for electronic prescriptions*

**Deuxième édition  
2025-07**

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

ISO 17523:2025

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9c9fd72e-06dc-494f-bd0d-1711710bac17/iso-17523-2025>

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

ISO 17523:2025

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9c9fd72e-06dc-494f-bd0d-1711710bac17/iso-17523-2025>



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

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

|                                                                                                     |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Avant-propos</b>                                                                                 | <b>iv</b> |
| <b>Introduction</b>                                                                                 | <b>v</b>  |
| <b>1 Domaine d'application</b>                                                                      | <b>1</b>  |
| <b>2 Références normatives</b>                                                                      | <b>1</b>  |
| <b>3 Termes et définitions</b>                                                                      | <b>2</b>  |
| <b>4 Conformité</b>                                                                                 | <b>4</b>  |
| 4.1 Conformité générale                                                                             | 4         |
| 4.2 Conformité des éléments de données                                                              | 4         |
| <b>5 Informations générales</b>                                                                     | <b>4</b>  |
| 5.1 Structure du présent document                                                                   | 4         |
| 5.2 Utilisation du présent document                                                                 | 4         |
| 5.3 Cas d'utilisation, acteurs et processus                                                         | 4         |
| 5.4 Objets d'information                                                                            | 5         |
| 5.4.1 Prescription                                                                                  | 5         |
| 5.4.2 Objets d'informations connexes                                                                | 5         |
| <b>6 Exigences applicables aux prescriptions électroniques</b>                                      | <b>6</b>  |
| 6.1 Exigences générales applicables aux prescriptions                                               | 6         |
| 6.2 Identification du patient                                                                       | 6         |
| 6.3 Identification du professionnel de santé prescripteur                                           | 7         |
| 6.4 Identification du produit prescrit                                                              | 7         |
| 6.5 Informations relatives à la dispensation                                                        | 7         |
| 6.6 Instructions relatives à l'utilisation                                                          | 7         |
| 6.7 Authentification de la prescription électronique                                                | 8         |
| 6.8 Éléments de données                                                                             | 8         |
| <b>Annexe A (normative) Éléments de données</b>                                                     | <b>9</b>  |
| <b>Annexe B (informative) Exemples d'éléments et d'implémentations de prescription électronique</b> | <b>20</b> |
| <b>Bibliographie</b>                                                                                | <b>26</b> |

## 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](http://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](http://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](http://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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 17523:2016), dont elle constitue une révision mineure. Les modifications sont les suivantes:

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

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Le système de santé moderne progresse rapidement en s'appuyant sur les communications électroniques. Nombreux sont les pays qui ont développé ou sont en train de développer des systèmes électroniques à même de stocker et de distribuer des données à caractère personnel concernant les soins de santé, y compris l'échange de prescriptions électroniques (e-prescriptions). C'est pourquoi il est devenu essentiel de mettre en place un document qui, au bout du compte, peut faciliter une dispensation et une administration sûres et fiables du produit prescrit au patient. D'autre part, puisque les voyages internationaux font désormais partie de la vie quotidienne, il est important que les communications électroniques relatives aux prescriptions puissent, d'une façon ou d'une autre, être synchronisées entre les prescripteurs et dispensateurs de différents pays.

Le plus important en ce qui concerne les e-prescriptions est d'identifier quelles informations sont à inclure dans la prescription électronique, afin que ce soient bien les médicaments prévus qui soient délivrés au patient, avec toutes les informations pertinentes relatives à leur utilisation correcte et sûre. Le présent document fournit l'ensemble de base des exigences en matière d'informations applicables à la e-prescription.

Bien que l'organisation des soins de santé soit nationale, le développement et la production de médicaments sont, eux, en revanche, véritablement internationaux. En ce qui concerne l'identification des médicaments (IDentification of Medicinal Products, IDMP), cinq normes ISO sont disponibles. Le présent document relatif aux e-prescriptions s'appuie sur ces normes. De plus, les autorisations de mise sur le marché sont strictement réglementées par des directives et des lois propres à chaque pays. Une partie de cette législation réglemente l'acte de prescription et la dispensation des médicaments. Les systèmes d'information de santé doivent être conçus de sorte que les utilisateurs finaux soient en conformité avec cette législation (de préférence sans qu'il leur soit nécessaire de trop y prêter attention). Une Norme internationale sur les prescriptions électroniques peut favoriser la mise en œuvre d'une législation (internationale) sur les médicaments en informatique de santé.

La prescription sur papier est profondément ancrée dans la culture, aussi bien chez les professionnels de santé que chez les patients. Le remplacement de la prescription sur papier par une prescription électronique est un changement qu'il convient de guider pour assurer la confiance de la société envers les professionnels de santé. Les exigences applicables au traitement des prescriptions électroniques peuvent répondre à ce besoin. Le cas suivant, où un médecin généraliste prescrit un médicament à un patient à l'aide d'un système d'information et envoie la prescription électronique à la pharmacie locale où le patient va chercher le médicament quelque temps après, est l'un des exemples de l'application concrète de la présente spécification.

Une Norme internationale sur les exigences applicables aux prescriptions électroniques a pour avantage de pouvoir servir de point de départ et de référence à tous types d'enregistrements et de messages liés aux prescriptions électroniques, ce qui facilite la communication entre les parties concernées et les systèmes d'information.

Le présent document s'adresse essentiellement à un public de développeurs de normes et de systèmes d'information, de sorte qu'en utilisant leurs produits, les utilisateurs finaux (c'est-à-dire les professionnels de santé) sont en conformité avec les lois, règlements et attentes de la société en ce qui concerne l'acte de prescription et la dispensation de médicaments. Plus précisément, le présent document fournit une base pour une compréhension commune des éléments de données contenus dans une prescription électronique, d'une législation à une autre.