

DIN CEN ISO/TS 14265

ICS 35.240.80

Ersatz für
DIN CEN ISO/TS 14265
(DIN SPEC 13265):2014-03

**Medizinische Informatik –
Klassifikation der Zwecke zur Verarbeitung von persönlichen
Gesundheitsinformationen (ISO/TS 14265:2024);
Englische Fassung CEN ISO/TS 14265:2024**

Health informatics –
Classification of purposes for processing personal health information (ISO/TS 14265:2024);
English version CEN ISO/TS 14265:2024

Informatique de santé –
Classification des besoins pour le traitement des informations de santé personnelles
(ISO/TS 14265:2024);
Version anglaise CEN ISO/TS 14265:2024

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (CEN ISO/TS 14265:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-02-04 AA „Sicherheit“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des DIN-Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die Englische Originalfassung von ISO/TS 14265:2024.

Eine Technische Spezifikation ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens vom DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird.

Zur vorliegenden Technischen Spezifikation wurde kein Entwurf veröffentlicht.

Erfahrungen mit dieser DIN SPEC sind erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nagesutech@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter <http://www.din.de/stellungnahme> abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 25237:2017	siehe	DIN EN ISO 25237:2017-05
ISO 13940:2015	siehe	DIN EN ISO 13940:2016-07
ISO 27799:2016	siehe	DIN EN ISO 27799:2016-12

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN CEN ISO/TS 14265 (DIN SPEC 13265):2014-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Liste der Kategorien wurde erweitert, um Unterabteilungen des Managements von Gesundheitsdienstleistungen, Bevölkerungen und öffentliche Gesundheits- und Forschungskategorien zu beinhalten;
- b) andere Kategorien wurden umbenannt, um ihre Bedeutung und Abgrenzung von anderen Kategorien zu verdeutlichen;
- c) die Kategorien wurden hierarchisch organisiert;
- d) die informative Einleitung wurde gekürzt, indem erläuterndes Material bezüglich allgemeiner Datenschutzprinzipien entfernt wurde, die zum Zeitpunkt der vorherigen Fassung relativ neu waren, jetzt jedoch in allen Zuständigkeitsbereichen allgemein bekannt sind;
- e) die beibehaltenen Teile der Einleitung wurden klarer formuliert.

Frühere Ausgaben

DIN CEN ISO/TS 14265 (DIN SPEC 13265): 2014-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Nationale Hinweise

NA.1 Zusammenfassung

Dieses Dokument legt eine Reihe von Kategorien höchster Ebene für die Zwecke fest, für die persönliche Gesundheitsinformationen verarbeitet, d. h. erfasst, genutzt, gespeichert, abgefragt, ausgewertet, erstellt, verknüpft, übermittelt, offengelegt oder aufbewahrt werden können. Das Ziel ist, ein Rahmenwerk für die Klassifikation der verschiedenen speziellen Zwecke zur Verfügung zu stellen, die in den Anwendungsbereichen der einzelnen Richtlinien festgelegt und angewendet werden können (z. B. von Organisationen der Gesundheitsversorgung, regionalen Gesundheitsbehörden, Zuständigkeitsbereichen, Ländern), um die einheitliche Verwaltung von Informationen bei der Erbringung von Dienstleistungen im Gesundheitswesen und für die Übermittlung elektronischer Patientenakten über die Grenzen von Organisationen und Zuständigkeitsbereichen hinweg zu unterstützen.

Gesundheitsinformationen, die irreversibel entpersonalisiert wurden, liegen außerhalb des Anwendungsbereichs dieses Dokuments. Da der Entpersonalisierungsprozess jedoch oft ein bestimmtes Maß an Reversibilität beinhaltet, kann dieses Dokument, sofern möglich, auch bei der Offenlegung von entpersonalisierten und/oder pseudonymisierten Gesundheitsinformationen verwendet werden.

Diese Klassifizierung legt zwar nicht die Gesamtheit derartiger Zwecke fest, stellt aber ein gemeinsames Abbildungsziel zur Überbrückung der Kluft zwischen den unterschiedlichen nationalen Listen zur Verfügung, mit dem Ziel, die genehmigten automatisierten grenzüberschreitenden Ströme von elektronischen Patientenakten zu unterstützen.

Nationaler Anhang NB (informativ)

Begriffe

Reihenfolge und Inhalt der folgenden Begriffe sind identisch mit denen im Abschnitt Begriffe der englischen Fassung.

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Autorisierung

Einräumung von Rechten, einschließlich der Einräumung von Zugang basierend auf Zugangsrechten

[QUELLE: ISO/IEC 2382:2015, 2126256, modifiziert — Anmerkung zum Begriff gelöscht.]

3.2

Zustimmung

von einer Person aus freien Stücken erteilte spezifische und informierte Genehmigung zur Verarbeitung von dieser Person betreffenden persönlichen Daten

3.3

betreffende Person

en **data subject**

Person, über die persönliche Daten aufgezeichnet werden

[QUELLE: ISO 5127:2017, 3.13.4.01, modifiziert — Anmerkung zum Begriff gelöscht.]

3.4

Entpersonalisierung

Prozess, bei dem die Verbindung zwischen einer Menge von zur Identifizierung geeigneten Daten und der betroffenen Person aufgehoben wird

[QUELLE: ISO 25237:2017, 3.20]

3.5

Offenlegung

Preisgabe von oder Ermöglichung des Zugriffs von Daten

Anmerkung 1 zum Begriff: Ob der Empfänger sich die Daten tatsächlich ansieht, davon Kenntnis nimmt oder sie aufbewahrt, ist ohne Bedeutung für die Frage, ob sie offengelegt wurden.

[QUELLE: ISO 25237:2017, 3.22]

3.6

persönliche Daten

Daten, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare Person beziehen

[QUELLE: ISO 5127:2017, 3.1.10.14, modifiziert — Anmerkung zum Begriff gelöscht.]

3.7

persönliche Gesundheitsinformationen

Informationen über eine identifizierbare Person, die sich auf deren körperlichen oder geistigen Gesundheitszustand der betreffenden Person beziehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Informationen dienen der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen für die Person und können Folgendes enthalten:

- a) Informationen über die Anmeldung der betreffenden Person für die Erbringungen von Gesundheitsdienstleistungen;
- b) Informationen über Zahlungen oder Berechtigungen zum Empfang medizinischer Dienstleistungen bezüglich der betreffenden Person;
- c) eine Nummer, ein Symbol oder ein Kennzeichen, die/das einer betreffenden Person zugeordnet wurde, um diese für medizinische Zwecke eindeutig zu identifizieren;
- d) jegliche Informationen über die bestimmte Person, die im Rahmen der Erbringung von medizinischen Dienstleistungen erhoben wurden;
- e) Informationen, die von der Prüfung oder Untersuchung eines Körperteils oder einer körpereigenen Substanz abgeleitet wurden;
- f) Identifizierung einer Person, z. B. eines Heilberufers, als Erbringer von Gesundheitsvorsorgung für die bestimmte Person.

Anmerkung 2 zum Begriff: Persönliche Gesundheitsinformationen beinhalten keine Informationen, die, entweder allein für sich oder kombiniert mit anderen durch den Halter verfügbaren Informationen anonymisiert sind und durch die somit nicht auf die Identität der Person geschlossen werden kann.

[QUELLE: ISO 27799:2016, 3.8]

3.8

Richtlinie

Reihe von Regeln im Zusammenhang mit einem bestimmten Zweck

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Regel kann als Verpflichtung, Autorisierung, Genehmigung oder Verbot angegeben werden.

[QUELLE: ISO 19101-2:2018, 3.29, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.9

Verarbeitung

Arbeitsgang oder eine Reihe von Arbeitsgängen, der/die bei persönlichen Daten oder einer Reihe von persönlichen Daten durchgeführt wird, unabhängig davon, ob die Durchführung durch automatische Mittel geschieht, wie: Erfassung, Aufzeichnung, Organisation, Strukturierung, Aufbewahrung, Anpassung oder Änderung, Abruf, Anhörung, Gebrauch, Offenlegung durch Weitergabe, Verbreitung oder andere Mittel zur Verfügbarmachung, Angleichung oder Kombination, Einschränkung, Löschung oder Vernichtung

Nationaler Anhang NC (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 13940:2016-07, *Medizinische Informatik — Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung (ISO 13940:2015)*; Englische Fassung EN ISO 13940:2016

DIN EN ISO 25237:2017-05, *Medizinische Informatik — Pseudonymisierung (ISO 25237:2017)*; Deutsche Fassung EN ISO 25237:2017

DIN EN ISO 27799:2016-12, *Medizinische Informatik — Informationssicherheitsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der ISO/IEC 27002 (ISO 27799:2016)*; Englische Fassung EN ISO 27799:2016

— Leerseite —