

DIN CEN ISO/TS 22703

ICS 35.240.80

**Medizinische Informatik –
Anforderungen an Arzneimittel-Warnmeldungen (ISO/TS 22703:2021);
Deutsche Fassung CEN ISO/TS 22703:2021**

Health informatics –
Requirements for medication safety alerts (ISO/TS 22703:2021);
German version CEN ISO/TS 22703:2021

Informatique de santé –
Exigences relatives aux alertes de sécurité sur les médicaments (ISO/TS 22703:2021);
Version allemande CEN ISO/TS 22703:2021

Gesamtumfang 47 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Diese Technische Spezifikation enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Technischen Spezifikation ISO/TS 22703:2021, die vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ (Sekretariat: ANSI, USA) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) übernommen wurde.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-07-03 AA „Terminologie“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Technische Spezifikationen sind nicht Bestandteil des Deutschen Normenwerks.

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

Zur vorliegenden Technischen Spezifikation wurde kein Entwurf veröffentlicht.

Erfahrungen mit dieser Technischen Spezifikation sind erbeten:

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin.

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

IEC 82304-1	siehe	DIN EN 82304-1
ISO 11238	siehe	DIN EN ISO 11238
ISO 11239	siehe	DIN EN ISO 11239
ISO 11240	siehe	DIN EN ISO 11240
ISO 11615	siehe	DIN EN ISO 11615
ISO 11616	siehe	DIN EN ISO 11616
ISO 17523	siehe	DIN EN ISO 17523
ISO 27269	siehe	DIN EN ISO 27269*
ISO 27789	siehe	DIN EN ISO 27789
ISO/HL7 10781	siehe	DIN EN ISO 10781
ISO/TS 13972:2015	siehe	DIN CEN ISO/TS 13972:2016-03
ISO/TS 19256	siehe	DIN CEN ISO/TS 19256
ISO/TS 19293	siehe	DIN CEN ISO/TS 19293
ISO/TS 22756	siehe	DIN CEN ISO/TS 22756

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

* Zur Zeit als Entwurf.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN CEN ISO/TS 13972:2016-03, *Medizinische Informatik — Detaillierte klinische Modelle, Charakteristika und Prozesse (ISO/TS 13972:2015); Englische Fassung CEN ISO/TS 13972:2015*

DIN CEN ISO/TS 19256, *Medizinische Informatik — Anforderungen an Arzneimittelverzeichnisse im Gesundheitsbereich*

DIN CEN ISO/TS 19293, *Medizinische Informatik — Anforderungen an die Akte zur Abgabe eines Arzneimittels*

DIN CEN ISO/TS 22756, *Medizinische Informatik — Anforderungen an eine Wissensbasis für medizinische Entscheidungsunterstützungssysteme von medikationsbezogenen Prozessen*

DIN EN 82304-1, *Gesundheitssoftware — Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit*

DIN EN ISO 10781, *Medizinische Informatik — HL 7 Funktionales Modell für ein elektronisches Gesundheitsaktensystem (EHRS FM), Ausgabe 2*

DIN EN ISO 11238, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen*

DIN EN ISO 11239, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Struktur und kontrollierte Vokabularien zur Identifikation von pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen Konventionseinheiten, Anwendungsarten und Verpackungen*

DIN EN ISO 11240, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente, Struktur und kontrolliertes Vokabular für Maßeinheiten*

DIN EN ISO 11615, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen*

DIN EN ISO 11616, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen*

DIN EN ISO 17523, *Medizinische Informatik — Anforderungen an elektronische Verschreibungen*

DIN EN ISO 27269, *Medizinische Informatik — Die internationale Patienten-Kurzakte**

DIN EN ISO 27789, *Medizinische Informatik — Audit-Trails für elektronische Gesundheitsakten*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Medizinische Informatik —
Anforderungen an Arzneimittel-Warnmeldungen
(ISO/TS 22703:2021)

Health informatics —
Requirements for medication safety alerts
(ISO/TS 22703:2021)

Informatique de santé —
Exigences relatives aux alertes de sécurité sur les
médicaments (ISO/TS 22703:2021)

Diese Technische Spezifikation (CEN/TS) wurde vom CEN am 12. September 2021 als eine künftige Norm zur vorläufigen Anwendung angenommen.

Die Gültigkeitsdauer dieser CEN/TS ist zunächst auf drei Jahre begrenzt. Nach zwei Jahren werden die Mitglieder des CEN gebeten, ihre Stellungnahmen abzugeben, insbesondere über die Frage, ob die CEN/TS in eine Europäische Norm umgewandelt werden kann.

Die CEN Mitglieder sind verpflichtet, das Vorhandensein dieser CEN/TS in der gleichen Weise wie bei einer EN anzukündigen und die CEN/TS verfügbar zu machen. Es ist zulässig, entgegenstehende nationale Normen bis zur Entscheidung über eine mögliche Umwandlung der CEN/TS in eine EN (parallel zur CEN/TS) beizubehalten.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Abkürzungen	13
5 Anforderungen	14
5.1 Allgemeines	14
5.2 Potenzielle Arzneimittelproblemtypen für Arzneimittelsicherheitswarnungen	15
5.2.1 Allgemeines	15
5.2.2 Auswahl potenzieller Arzneimittelproblemtypen	15
5.2.3 Andere potenzielle Arzneimittelproblemtypen	18
5.2.4 Vorgegebene Normen für potenzielle Arzneimittelproblemtypen	19
5.3 Datenquellen für potenzielle Arzneimittelproblemtypen und vorgegebene Normen	19
5.3.1 Nachweisbasierte Ressourcen	19
5.3.2 Sonstige Ressourcen	20
5.3.3 Patientendatenquellen	20
5.4 Warnungsprozessor	21
5.5 Warnungsrichtlinien (Verfahren)	23
5.5.1 Allgemeines	23
5.5.2 Einstufung des Schweregrads oder Sicherheitsrisikos	23
5.5.3 Warnschema	25
5.5.4 Anzeige von Arzneimittelsicherheitswarnungen	26
5.5.5 Warnungsempfänger	27
5.5.6 Warnungszeitpunkte	28
5.5.7 Warnungsinterventionen	28
5.5.8 Audit-Trail	29
5.6 Schnittstellen und Beziehungen	29
5.6.1 Allgemeines	29
5.6.2 Klinisches Informationssystem	30
5.6.3 Apothekeninformationssystem	30
5.6.4 Beziehung zu internationalen Normen	31
6 Sonstige Empfehlungen	32
6.1 Allgemeines	32
6.2 Vorentwicklungsschritte	32
6.3 Entwicklungsschritte	33
6.4 Implementierungsschritt	33
6.5 Überwachung und Management des Systems	33
Anhang A (informativ) Beispiel für die Festlegung und Anforderung vorgegebener Normen	34
Anhang B (informativ) Screenshot einer Flexibilitätskonfigurationseinstellung eines CDSS- Systems (ein Fall in Korea)	35
Anhang C (informativ) Empfehlungen für die DDI-Warnungsanzeige	36

Anhang D (informativ) Screenshot einer Warnanzeige eines CDSS-Systems (ein Fall in Korea)41

Literaturhinweise..... 42

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (CEN ISO/TS 22703:2021) 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 gehalten wird.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut/nationale Komitee des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/TS 22703:2021 wurde von CEN als CEN ISO/TS 22703:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215, *Health informatics*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 251, *Medizinische Informatik*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Computergestützte klinische Entscheidungsunterstützungssysteme (CDSS, en: clinical decision support system) wurden hervorgehoben und in Organisationen des Gesundheitswesens und Apotheken mit besonderem Fokus auf die Arzneimittelsicherheit implementiert, um die Qualität und Sicherheit der Patientenpflege in Umgebungen mit digitalen Arbeitsabläufen zu verbessern.

CDSS für die Arzneimittelsicherheit wurden entwickelt und in vielen Ländern als wesentliche Komponente der Entscheidungsunterstützung für Ärzte bei der Verschreibung, Abgabe und Verabreichung von Arzneimitteln in Verbindung mit einer elektronischen Gesundheitsakte (EHR, en: electronic health record), dem elektronischen Verordnungsunterstützungssystem (CPOE) oder der pharmazeutischen elektronischen Gesundheitsakte für Apotheken (PEHR, en: pharmacy electronic health record) oder digitalisierten Wissensbasen verwendet.

CDSS können je nach Verfügbarkeit von Wissensbasen und Funktionalitäten in vier Typen klassifiziert werden[12]:

Typ-1-CDSS: liefert kategorisierte Informationen, die eine weitere Verarbeitung und Analyse durch Anwender erfordern, bevor eine Entscheidung getroffen werden kann. Dieser Typ der Entscheidungsunterstützung beinhaltet den direkten Zugriff auf relevante Informationen wie etwa einen webbasierten Zugriff auf aktuelle Informationen für Reiseimpfungen.

Typ-2-CDSS: präsentiert dem Arzt Trends eines veränderlichen klinischen Zustands eines Patienten und warnt Ärzte bei Beurteilungsergebnissen und Interventionsstrategien außerhalb des Bereichs. Ärzte werden aufgefordert, Informationen in Verbindung mit Warnungen zu prüfen, bevor sie eine Entscheidung treffen.

Typ-3-CDSS: nutzt deduktive Ableitungs-Engines, um eine spezifische Wissensbasis zu verarbeiten und automatisch Diagnose- oder Interventionsempfehlungen auf der Grundlage des veränderlichen Gesundheitszustands eines Patienten zu erzeugen, wobei die Wissens- und Ableitungs-Engines in der Wissensbasis gespeichert werden. Diese Systeme beinhalten Systeme, die die Erkrankung und Arzneimittel des Patienten und gegebenenfalls dessen Kontraindikationen gegen neue Arzneimittel berücksichtigen. Diese Systeme erfordern computerlesbare Regeln und ein zugrundeliegendes Computer-EHR-System, das ebenfalls von einem Computer verarbeitet werden kann. Darüber hinaus erfordern sie computergestützte terminologische Darstellungen klinischer Konzepte.

Typ-4-CDSS: nutzt komplexere Management- und Ableitungsmodelle als die anderen drei Entscheidungsunterstützungstypen. Diese Systeme beinhalten Fallmanagementabwägung, neurale Netzwerke und eine statistische Diskriminierungsanalyse für Ergebnis- oder prognostische Vorhersagen. Solche Systeme sind lernfähig und nutzen unscharfe Formalismen und Ähnlichkeitsmessgrößen oder Vertrauensbereichsberechnung als Mechanismen zur intelligenten und präzisen Behandlung der Unsicherheit.

Unter diesen vier CDSS-Typen konzentriert sich Typ 3 auf die Entwicklung von CDSS für Arzneimittelsicherheitswarnungen in Ländern, die EHR nutzen, während Typ 4 in einigen Ländern verfügbar ist.

Da der Hauptzweck der Implementierung des Arzneimittel-CDSS darin besteht, die potenziell schädlichen Auswirkungen von Arzneimitteln oder Fehlern zu verhindern, wurden alle Arten von CDSS mit der Funktionalität entwickelt, Ärzte in einer prospektiv nutzbaren Weise für alle Situationen zu alarmieren oder zu warnen.

Das gewünschte Ergebnis der Verhinderung einer schädlichen Medikation mithilfe des CDSS für die Arzneimittelsicherheit wurde jedoch nicht klar festgelegt. Dies kann Faktoren wie einer schlechten oder uneinheitlichen Schichtung der Sicherheitsrisikowarnungen oder -alarme (hauptsächlich aufgrund des Fehlens eines klaren Konsens über Terminologie und Regeln) zugewiesen werden. Darüber hinaus ist Warnmüdigkeit (das Ergebnis häufiger Warnungen an Ärzte, die klinisch nicht signifikant oder auf spezielle Interessen zugeschnitten sind) bekanntermaßen einer der wesentlichen Faktoren, die zu Außerkraftsetzungen von Alarmen beitragen, was zu schwerwiegenden klinischen Konsequenzen führen kann.

Unklare Inhalte und langatmige Formulierungen in Arzneimittelsicherheitswarnungen können ebenfalls verhindern, dass Ärzten die klinische Signifikanz potenzieller Sicherheitsrisiken vermittelt wird.

Da die Warnungen mit der eingebetteten CDSS-Wissensbasis durch speziell entwickelte Algorithmen verbunden sind, können die Differenzen zwischen Algorithmen zur Erzeugung von Warnungen, auch wenn sie auf derselben Wissensbasis basieren, ein weiterer hemmender Faktor für die Erzielung einheitlicher und größtmöglicher Vorteile aus Sicherheitssystemen sein, die in derselben Patientenpopulation mit derselben klinischen Bedingung oder Situation angewendet werden.

In den USA werden eine Reihe von EHR- und CPOE-Anbietern sowie verschiedene Arzneimittelwissensbasen mit erheblichen Unterschieden zwischen Inhalten, Warntypen und Anzeigen verwendet. Arzneimittelsicherheitswarnungen in computergestützten Informationssystemen wurden üblicherweise für Apothekensoftware und oftmals in Verbindung mit dem Apotheken-Nutzenmanagement, der Anforderung an ein prospektives Arzneimittelnutzungsprüfungsprogramm (DUR, en: drug utilization review) für ambulante Patienten unter Verwendung eines Rezeptausfülldienstes in öffentlichen Apotheken oder beidem entwickelt. Für prospektive DUR-Programme wurden die potenziellen Arzneimittelproblemtypen für Arzneimittelsicherheitswarnungen durch verordnungsrechtliche Vorschriften auf Bundesebene festgelegt und für die Entwicklung von CDSS für Pharmazeuten und CPOE-Systeme durch Systemanbieter verwendet.

In der Republik Korea werden eine Reihe von Arzneimittelwissensbasen (in Form von CDSS) mit der Funktionalität für Sicherheitswarnungen, die von Systemanbietern und Apotheken-Nutzenmanagern verschiedener nationaler Krankenversicherungen entwickelt werden, verwendet und nutzen hauptsächlich das prospektive DUR-Programm in den USA als Benchmark. Diese sind jedoch nicht detailliert genug, um einzelne Anwendungsfälle zu erfüllen. Aus diesem Grund nutzen Organisationen der Gesundheitsversorgung kommerzielle Anbieter für eine ausführlichere und benutzerfreundliche Abdeckung der Inhalte von Arzneimittelwarnungen.

In anderen Ländern wurden verschiedene Arten oder Verfahren für die Bereitstellung von Arzneimittelsicherheitswarnungen in Verbindung mit digitalisierten Wissensbasen entwickelt und in digitalisierten Gesundheitsinformationssystemen implementiert. Es bestehen jedoch keine international oder regional genormten Anforderungen an die Verbesserung der Patientensicherheit durch die Warnung von im Gesundheitswesen tätigen qualifizierten Personen im Hinblick auf potenzielle Sicherheitsrisiken.

In Anbetracht der hohen Variabilität des Inhalts und der Implementierungsansätze für Medikamentensicherheitswarnungen verschiedener Systemanbieter und Arzneimittelwissensbasen besteht ein Erfordernis für die nationale und internationale Normung von Arzneimittelwarnungen.

Stakeholder können dieses Dokument für die Entwicklung gemeinsamer strukturierter Arzneimittelsicherheitswarnsysteme zur Verbesserung der Patientensicherheit nutzen.

Die im Anwendungsbereich dieses Dokuments enthaltenen Akteure umfassen unter anderem:

- Organisationen der Gesundheitsversorgung, die EHR- oder PEHR-Systeme mit Arzneimittelsicherheitswarnungen implementieren;
- Anbieter und Implementierer von Systemen mit Arzneimittelsicherheitswarnungen oder solche, die Informationen für diese Warnungen liefern, wie etwa:
 - CDSS;
 - EHR;
 - Apothekensysteme;
 - klinische Informationssysteme;
 - Praxismanagementsysteme (EHR-ähnliche Systeme für einzelne oder Kleingruppen-Umgebungen).

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen an Arzneimittelsicherheitswarnsysteme und die für Warnsystemanbieter relevanten Themen fest. Dieses Dokument ist für klinische Entscheidungsunterstützungssysteme (CDSS) anzuwenden, egal ob diese Medizinprodukte sind oder nicht.

Dieses Dokument behandelt Folgendes:

- Anforderungen an die in Arzneimittelsicherheitswarnungen verwendeten Begriffe;
- Anforderungen an die Auswahl einer Wissensdatenbank für Arzneimittelsicherheitswarnsysteme;
- Anforderungen an die korrekte Funktionalität von CDSS in Verbindung mit Arzneimittelsicherheitswarnsystemen;
- Anforderungen an die Anzeige von Arzneimittelsicherheitswarnungen;
- Anforderungen an Qualitätsmessungen zur Verbesserung der Effektivität von Arzneimittelsicherheitswarnungen.

Folgendes liegt außerhalb des Anwendungsbereichs dieses Dokuments:

- die Entwicklung von Inhalten (regelbasierte Wissensbasis) für CDSS;
- die Entwicklung von Algorithmen für die Erzeugung von Arzneimittelsicherheitswarnungen in CDSS;
- die Entwicklung von Warnprozessoren für Arzneimittelsicherheitswarnungen in CDSS.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO/TS 22756, *Health informatics — Requirements for a knowledge base for clinical decision support systems to be used in medication related processes*

ISO 27789, *Health informatics — Audit trails for electronic health records*

IEC 82304-1, *Health software — Part 1: General requirements for product safety*

3 Begriffe

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 <http://www.electropedia.org/>

3.1

Verabreichung

Vorgang der (Selbst-)Verabreichung eines (verordneten) Arzneimittels an den Patienten, unter Benutzung einer bestimmten Methode und über einen vorgegebenen Verabreichungsweg sowie der Aufzeichnung, dass diese Verabreichung an einem bestimmten Tag zu einer bestimmten Zeit stattgefunden hat

[QUELLE: ISO/TS 19256:2016, 3.1, modifiziert]

3.2
klinische Entscheidungsunterstützung
CDS, en: clinical decision support
Softwaresystem, das Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen bei medizinischen Entscheidungen unterstützt

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Arten von Systemen erfordern üblicherweise die Eingabe patientenspezifischer klinischer Variablen und liefern als Ergebnis patientenspezifische Empfehlungen.

[QUELLE: ISO/TR 14639-2:2014, 2.8, modifiziert]

3.3
klinisches Entscheidungsunterstützungssystem
CDSS

Software, die als direkte Hilfe bei der klinischen Entscheidungsfindung dient, bei der die Eigenschaften des einzelnen Patienten mit einer computergestützten klinischen Wissensbasis verglichen werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Patientenspezifische Beurteilungen oder Empfehlungen werden dem Arzt oder Patienten anschließend präsentiert, um den Prozess nachweisbasierter klinischer Entscheidungen zu unterstützen.

[QUELLE: ISO/TS 22756:2020, 3.2, modifiziert]

3.4
Abgabe
Prozess, bei dem ein einzelner Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen Rezepte annimmt, diese überprüft, das verschriebene Medizinprodukt auswählt und dieses Medizinprodukt an die zu behandelnde Person oder einen Vertreter aushändigt

Anmerkung 1 zum Begriff: In den meisten Fällen, aber nicht notwendigerweise immer, ist der Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen ein Apotheker.

[QUELLE: ISO/TS 19256:2016, 3.9]

3.5
Abgebender
Spezialisierung einer im Gesundheitswesen tätigen qualifizierten Person, die eine einzelne beruflich verantwortliche Person für das Ausfüllen/Abgeben des Rezepts repräsentiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Abgebende ist üblicherweise ein Apotheker, kann aber auch je nach lokalen gesetzlichen Vorschriften eine andere Person sein.

[QUELLE: ISO 21549-7:2016, 3.5, modifiziert]

3.6
Arzneimittel- (Apotheken) und Therapeutika-Komitee
DTC, en: drug (pharmacy) and therapeutics committee
Forum, um alle an Entscheidungen über die Anwendung von Arzneimitteln beteiligten Stakeholder zu vereinen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das beschriebene Forum kann auf jeder Ebene innerhalb des Gesundheitsversorgungssystems existieren – auf Bezirksebene (beaufsichtigende Erstversorgungseinrichtungen), in Krankenhäusern oder auf nationaler Ebene.

[QUELLE: Drug and Therapeutics Committee — A Practical Guide. World Health Organization, 2003]

3.7

Arzneimittelnutzungsprüfung

DUR, en: drug utilization review

autorisierte, strukturierte und laufende Prüfung der Nutzung von Arzneimitteln durch den verschreibenden Gesundheitsdienstleister, den abgebenden Apotheker und den Patienten

[QUELLE: Academy of Managed Care Pharmacy — Managed Care Glossary]

3.8

elektronische Gesundheitsakte

EHR, en: electronic health record

logische Darstellung von Informationen im Hinblick auf oder mit Relevanz für die Gesundheit eines Patienten

[QUELLE: ISO/TS 13972:2015, 2.24]

3.9

Arzneimittelliste

Liste der für die Anwendung in einer spezifischen Gesundheitsversorgungsumgebung zugelassenen Arzneimittel

[QUELLE: Drug and Therapeutics Committee — A Practical Guide. World Health Organization, 2003]

3.10

Arzneimittellistensystem

Kurzbeschreibungen, Kriterien, Verfahren und Ressourcen für die Entwicklung, Aktualisierung und Förderung der Arzneimittelliste (wesentliche Arzneimittel)

[QUELLE: Drug and Therapeutics Committee — A Practical Guide. World Health Organization, 2003]

3.11

Wissensdatenbank

System, in dem Wissen zu einem bestimmten Thema als eine Reihe deklarativer Aussagen, in hierarchischer Ordnung dieser Aussagen und deren Beziehungen untereinander, spezifiziert wird und dass zur Untermauerung von Entscheidungsunterstützungssystemen dient

[QUELLE: ISO/TS 19256:2016, 3.19]

3.12

Arzneimittelhistorie

Aufzeichnung der Besonderheiten der verschriebenen/abgegebenen/rezeptfreien Arzneimittel (z. B. Bezeichnung, Marke, Typ, Form, Menge, Dosierung)

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Aufzeichnung enthält die weiterhin in Gebrauch befindlichen Arzneimittel sowie die nicht mehr genutzten Arzneimittel.

[QUELLE: ISO/TS 19256:2016, 3.23, modifiziert]

3.13

Arzneimittelsicherheit

Abwesenheit verhinderbarer Schäden durch die Nutzung von Arzneimitteln

[QUELLE: ISMP Canada, 2007, verfügbar auf <https://www.ismp-canada.org/definitions.htm#:~:text=Medication%20Safety%3A,did%20not%20reach%20the%20patient>]