

DIN CEN ISO/TS 22756

ICS 35.240.80

**Medizinische Informatik –
Anforderungen an eine Wissensbasis für medizinische
Entscheidungsunterstützungssysteme von medikationsbezogenen
Prozessen (ISO/TS 22756:2020);
Englische Fassung CEN ISO/TS 22756:2020**

Health Informatics –

Requirements for a knowledge base for clinical decision support systems to be used in medication-related processes (ISO/TS 22756:2020);

English version CEN ISO/TS 22756:2020

Informatique de santé –

Exigences relatives aux bases de connaissances pour systèmes d'aide à la décision clinique à utiliser dans le cadre des processus liés aux médicaments (ISO/TS 22756:2020);

Version anglaise CEN ISO/TS 22756:2020

Gesamtumfang 47 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Die vorliegende Technische Spezifikation enthält die Englische Fassung der Internationalen Technischen Spezifikation ISO/TS 22756:2020, 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.

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des DIN-Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die Englische Fassung von CEN/TS 21176:2020.

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 Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 11615	siehe	DIN EN ISO 11615
ISO/TS 19256	siehe	DIN CEN ISO/TS 19256

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

Zusammenfassung

Dieses Dokument legt die Anforderungen für die Entwicklung einer Wissensbasis für arzneimittelbedingte Probleme fest, die mit dem beabsichtigten Arzneimittelkonsum zusammenhängen und in regelbasierten klinischen Entscheidungsunterstützungssystemen (CDSS) verwendet werden sollen, z. B. die Kriterien für die Auswahl einer Rohdatenquelle und die Qualitätskriterien für die Entwicklung und Instandhaltung der Regeln oder klinischen Regeln für die Arzneimittelsicherheit. Es beschreibt auch den Prozess der Entwicklung einer Wissensbasis, die von den Entwicklern einer Wissensbasis zu berücksichtigenden Themen und es gibt Anleitungen zur Durchführung dieser Überlegungen.

Dieses Dokument enthält einen Leitfaden für die Entwicklung einer Wissensbasis:

- mit Regeln zur Verbesserung von Entscheidungen und Maßnahmen bei arzneimittelbedingten Problemen, die mit dem beabsichtigten Arzneimittelkonsum zusammenhängen;

- die von allen Arten von im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Personen verwendet werden kann, z. B. von Personen, die Medikamente verschreiben, abgeben, verabreichen oder überwachen;
- die in jeder Pflegeumgebung eingesetzt werden kann, einschließlich chronischer und akuter Versorgung, Grund- und Spezialversorgung;
- die eine Regelsammlung für Evidenz-/Praxisgrundlagen ist, die von Experten bewertet werden;
- die in Verbindung mit einem Arzneimittelwörterbuch verwendet werden soll;
- dessen Wissen in Regeln strukturiert ist und daher in der Art der regelbasierten CDSS zu verwenden ist.

Dieses Dokument

- beschreibt nicht den genauen Inhalt einer Wissensbasis, d. h. das Ergebnis des Prozesses zur Entwicklung der Regeln;
- gibt keine Anforderungen für ein klinisches Entscheidungsunterstützungssystem, die Software, die die Wissensbasis in Kombination mit den Patientendaten verwendet, und den im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Personen das Ergebnis der Regeln präsentiert. Diese Anforderungen sind in ISO/DTS 22703^{N1} beschrieben;
- enthält keine Anforderungen für nicht medikamentöse Wissensdatenbanken. Einige Aspekte der Anforderungen in diesem Dokument sind allgemeiner Natur und gelten für andere Arten von Wissensdatenbanken. Dieses Dokument behandelt jedoch nicht alle Anforderungen von nicht medikamentösen Wissensdatenbanken.

^{N1} Nationale Fußnote: In Vorbereitung. Status zur Zeit der Veröffentlichung: ISO/DTS 22703.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Begriffe

Die Benummerung der folgenden Begriffe ist identisch mit der Benummerung in 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 <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1
klinische Entscheidungsunterstützung
Art der Dienstleistung, die Gesundheitsdienstleister bei medizinischen Entscheidungen unterstützt, bei denen in der Regel patientenspezifische klinische Variablen eingegeben und patientenspezifische Empfehlungen gegeben werden müssen

[QUELLE: ISO/TR 14639-2:2014, 2.8, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde entfernt.]

3.2
klinisches Entscheidungsunterstützungssystem
Software als direkte Hilfe bei der klinischen Entscheidungsfindung, bei der die Merkmale eines einzelnen Patienten mit einer computergestützten klinischen Wissensbasis verglichen und anschließend dem Kliniker oder dem Patienten patientenspezifisch Bewertungen oder Empfehlungen vorgelegt werden, um den Prozess evidenzbasierter klinischer Entscheidungen zu unterstützen

[QUELLE: Ida Sim e.a., *Clinical decision support systems for the practice of evidence-based medicine*, J Am Med Inform Assoc. 2001 Nov-Dec; 8(6): 527–534, modifiziert]

3.3
Abgabe
Prozess, bei dem ein einzelner Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen Rezepte annimmt, diese überprüft, das verschriebene Arzneimittel auswählt und dieses 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]

3.4
Aufzeichnung der Abgabe
Aufzeichnung des abgegebenen Arzneimittels und des Abgabeprozesses

Anmerkung 1 zum Begriff: Das „abgegebene Arzneimittel“ enthält die tatsächlichen Produktausgabebezeichnungen, Marke, Art, Form, Menge usw. Die „Aufzeichnung des Abgabeprozesses“ enthält Angaben über Lieferart, Datum und Empfänger (wenn dies nicht der zu Behandelnde ist) und über die Person, die ein Rezept beliefert. Die Möglichkeit des Vermerks eines Kommentars, dass die Rezepte geprüft worden sind, kann ebenfalls Teil der vorliegenden Aufzeichnung sein.

[QUELLE: ISO/TS 19256:2016, 3.10]

3.5

Dosierungsanweisungen

Anweisung für das Arzneimittel, die die Menge des Arzneimittels pro Dosis beschreibt sowie die Art der Verabreichung, die Häufigkeit oder die Intervalle der Dosis, dazugehörige Anweisungen für Dosierung oder zum Aussetzen einer Dosis, und andere in Zusammenhang stehende, für die richtige Anwendung des Arzneimittels erforderlichen Parameter

[QUELLE: ISO/TS 17251:2016, 2.1]

3.6

arzneimittelbedingte Probleme

Auftreten im Zusammenhang mit der medikamentösen Therapie des Patienten, die zu einem suboptimalen Behandlungsergebnis führt (führen kann)

3.7

elektronische Gesundheitsakte

Behälter bzw. Speicher für Informationen zur Gesundheit einer zu pflegenden Person in einem mittels Computern zu verarbeitenden Format

[QUELLE: ISO/TR 20514:2005, 2.11, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde entfernt.]

3.8

Identifikatoren

Folge von Zeichen, die im Stande ist, das Produkt, mit dem sie in einem bestimmten Kontext steht, eindeutig zu identifizieren

[QUELLE: ISO/TS 19256:2016, 3.15]

3.9

Wissens-Datenbestand

System, in dem Wissen über ein bestimmtes Thema als eine Reihe von deklarativen 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, modifiziert]

3.10

Arzneimittel

jeder Stoff oder jede Kombination von Stoffen, der (die) dem Menschen (oder Tieren) verabreicht werden kann, um Krankheiten zu behandeln oder zu vermeiden, um eine medizinische Diagnose zu erstellen oder um physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu berichtigen oder zu modifizieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Arzneimittel kann ein oder mehr Erzeugnisse und ein oder mehr pharmazeutische Produkte enthalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: In bestimmten Zuständigkeitsbereichen kann ein Arzneimittel auch als ein Stoff oder eine Kombination von Stoffen definiert sein, die zu Erstellung einer medizinischen Diagnose verwendet werden können.

Anmerkung 3 zum Begriff: Arzneimittelprodukt MPID XXXX87456 Slaapdiep-Tablette/Slaapdiep 20 mg-Tabletten National – hat einen Namen, der sich nach einem spezifischen Zuständigkeitsbereich richtet. (Diese Code-Nummer ist lediglich eine Illustration, kein wirklicher Identifikator).

[QUELLE: ISO/TS 19256:2016, 3.24]

3.11

Arzneimittelverzeichnis

konsistente Darstellung von Medikamentenkonzepten (Satz von Kennungen) auf verschiedenen Detailebenen und mit sinnvollen Beziehungen zwischen den Konzepten, um Anwendungsfälle im Gesundheitswesen zu unterstützen, in denen Medikamente eine Rolle spielen

[QUELLE: ISO/TS 19256:2016, 5.5, modifiziert]

3.12

pharmazeutisches Produkt

qualitative und quantitative Zusammensetzung eines Arzneimittels in der von einer entsprechenden Zulassungsbehörde zur Verabreichung zugelassenen Dosierungsform und wie mit den entsprechenden zulassungsbezogenen Produktinformationen dargestellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Arzneimittel kann ein oder mehr pharmazeutische Produkte enthalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: In vielen Fällen entspricht das pharmazeutische Produkt dem Erzeugnis. Es gibt jedoch Fälle, in denen das Erzeugnis vor seiner Verabreichung an den Patienten (als pharmazeutisches Produkt) einer Umwandlung unterzogen werden muss; die beiden sind in diesem Fall nicht identisch.

[QUELLE: ISO/TS 19256:2016, 3.30, modifiziert — Anmerkung 3 zum Begriff wurde entfernt.]

3.13

Rezeptausstellung

Prozess der Rezepterstellung

[QUELLE: ISO/TS 19256:2016, 3.33]

3.14

Rezept

Anweisung erzeugt durch eine autorisierte, im Gesundheitswesen tätige Person, zur Instruktion eines Belieferers in Bezug auf die Vorbereitung und die Benutzung des Arzneimittels oder des medizinischen Hilfsmittels, das von einer zu behandelnden Person genommen oder angewendet werden soll

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Rezept“ allein wird am besten vermieden, da es umgangssprachlich zufällig für die folgenden Begriffe verwendet wird: neue Verschreibungsnachricht, Rezept oder Rezeptposition. Überdies wird es auch zur Beschreibung einer Verschreibungsform benutzt. Es wird empfohlen, gegebenenfalls die Benennungen Rezept, Rezeptposition und neue Verschreibungsnachricht zu verwenden.

[QUELLE: ISO/TS 19256:2016, 3.34]

3.15

Entscheidungsregeln

Logik zur Darstellung der Fakten zur Unterstützung einer logischen Entscheidung auf der Grundlage von Wissen

[QUELLE: *Handbook. Guide to the principles and desirable features of clinical decision support systems*, Council of Standards Australia, Sydney 2007]

3.16**Stoff**

jeder eigenständig vorkommende Stoff definierter Zusammensetzung, der biologischen, mineralischen oder chemischen Ursprungs sein kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Stoffe können Einzelstoffe oder Stoffgemische sein oder zu einer Gruppe festgelegter Stoffe gehören. Einzelne Stoffe werden mit Hilfe eines minimalen Satzes von Datenelementen beschrieben, unterteilt in die fünf Typen Chemikalie, Protein, Nukleinsäure, Polymer und strukturell verschiedenartig. Stoffe können Salze, Solvate, freie Säuren, freie Basen oder Gemische aus verwandten Verbindungen, die entweder zusammen isoliert oder synthetisiert sind, sein. Sofern verfügbar und geeignet, werden die Terminologie und definierenden Merkmale aus dem Arzneibuch verwendet. Die definierenden Elemente hängen von der Art des Stoffes ab.

Anmerkung 2 zum Begriff: „Eigenständig vorkommend“ bezieht sich auf die Fähigkeit eines Stoffes, unabhängig von anderen Stoffen zu existieren. Stoffe können entweder wohldefinierte Elemente sein, die bestimmte chemische Strukturen enthalten, synthetische (d. h. Isomerengemische) oder natürlich vorkommende Gemische (d. h. konjugierte Östrogene) von Chemikalien, die bestimmte molekulare Strukturen enthalten, oder Materialien, die von Pflanzen, Tieren, Mikroorganismen oder anorganischen Matrizen gewonnen werden, deren chemische Strukturen möglicherweise nicht bekannt oder schwer zu definieren sind. Stoffe können Salze, Solvate, freie Säuren, freie Basen und Gemische aus verwandten Verbindungen, die entweder zusammen isoliert oder synthetisiert sind, sein.

[QUELLE: ISO/TS 19256:2016, 3.41]

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11615, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von Arzneimitteln für den Austausch von behördlich genehmigten Arzneimittelinformationen*

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

English Version

Health Informatics - Requirements for a knowledge base
for clinical decision support systems to be used in
medication-related processes (ISO/TS 22756:2020)

Informatique de santé - Exigences relatives aux bases
de connaissances pour systèmes d'aide à la décision
clinique à utiliser dans le cadre des processus liés aux
médicaments (ISO/TS 22756:2020)

Medizinische Informatik - Anforderungen an eine
Wissensbasis für medizinische
Entscheidungsunterstützungssysteme von
medikationsbezogenen Prozessen (ISO/TS
22756:2020)

This Technical Specification (CEN/TS) was approved by CEN on 4 September 2020 for provisional application.

The period of validity of this CEN/TS is limited initially to three years. After two years the members of CEN will be requested to submit their comments, particularly on the question whether the CEN/TS can be converted into a European Standard.

CEN members are required to announce the existence of this CEN/TS in the same way as for an EN and to make the CEN/TS available promptly at national level in an appropriate form. It is permissible to keep conflicting national standards in force (in parallel to the CEN/TS) until the final decision about the possible conversion of the CEN/TS into an EN is reached.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

European foreword

This document (CEN ISO/TS 22756:2020) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 215 "Health informatics" in collaboration with Technical Committee CEN/TC 251 "Health informatics" the secretariat of which is held by NEN.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/TS 22756:2020 has been approved by CEN as CEN ISO/TS 22756:2020 without any modification.

Contents

Page

Foreword	iv
Introduction	v
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	2
4 Abbreviations	4
5 Positioning of a CDS knowledge base	5
5.1 Knowledge in healthcare	5
5.2 Knowledge for drug-related problems that cohere with the intended drug use	5
5.3 The structure of the knowledge	6
5.4 Knowledge base in relation to the healthcare information system	7
5.4.1 Introduction	7
5.4.2 Relation with EHR	7
5.4.3 Relation with medicinal product data	8
5.4.4 Relation with a CDSS	8
6 Requirements for the development of a knowledge base	8
6.1 Introduction	8
6.2 The governance of a knowledge base	8
6.3 Structure of the rules	9
6.4 Scoping of the knowledge base content	9
6.5 Evidence for the rules	9
6.6 Medicinal product data used in the rules	10
6.6.1 Medicinal product dictionary	10
6.6.2 IDMP	10
6.6.3 Interface with an MPD or with IDMP	11
6.7 Dosage data used in the rules	11
6.8 Patient data variables used in the rules	12
6.8.1 Introduction	12
6.8.2 Interface with the EHR	12
6.9 Right information at the right time	13
6.10 Quality of the rules	13
6.11 Relation with a CDSS	14
6.12 Maintenance	14
Annex A (normative) Identifying IDMP fields in relation to a knowledge base	16
Annex B (informative) Example of a knowledge base rule	25
Bibliography	30

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 215, *Health Informatics*, in collaboration with the European Committee for Standardization (CEN) Technical Committee CEN/TC 251, *Health informatics*, in accordance with the Agreement on technical cooperation between ISO and CEN (Vienna Agreement).

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

Introduction

0.1 Safe and effective usage of medicines is important

When a patient gets his/her medicines prescribed and dispensed, it is not only important that the patient gets the correct medicine and that ordering and reimbursement is supported by using a Medicinal Product Dictionary (MPD), but it is also important that the medicine is safe and effective with respect to the specific situation of the patient.

Because an MPD contains just the identification of the medicines, it is important that an MPD is enriched with clinical decision support (CDS). The aim of CDS is to help prescribe and dispense the medicine that fits the patient's personal situation in respect of effectiveness and toxicity of the medicine. Based on a knowledge base combined with the patient's situation such as comedication, comorbidity, age, laboratory values, diet, allergy, a healthcare professional can be warned for likely side effects or ineffectiveness, and change the therapy.

0.2 Need for a standardized knowledge base

To achieve the aim described in Clause 0.1, there are several success factors, in literature, referred to as the 'five rights'^[28]:

- The *right information*: the information should be evidence based and give concrete guidance for action.
- To the *right person*: the alerts should be presented to the person who is the most likely one to take action (e.g. the clinician, the pharmacist, the caretakers).
- In the *right CDS intervention format*: such as an alert, a request to measure certain laboratory parameters, or an answer to a clinical question.
- Through the *right channel*: this can be the clinical information system like the pharmacy information system, or a web-browser that makes available the data of the knowledge base.
- At the *right time in workflow*: for example, during prescription or dispensing, or in batch at night to have certain data available the next morning.

To provide the *right information*, a knowledge base is necessary; and also providing the knowledge to the *right person*, the *right format* and at the *right time in the workflow* is part of a knowledge base, as far as it concerns the 'knowledge' of it.

There are clinical decision support systems (CDSSs) that provide this knowledge, but Helmons stated that there are several barriers for implementing a CDSS, one of them being 'content issues' like: 'Typically installed without any validated decision rules, which have to be developed and/or validated in each individual institution (also called 'having to reinvent the wheel')'^[26].

Therefore, a (technically) validated, standardized knowledge base is the recommended basis for CDS.

The needs for a standardized knowledge base are as follows:

- There is an overwhelming amount of data in the summary of product characteristics (SPC), guidelines, literature and handbooks. Prescribers, physicians and pharmacists cannot easily find what to do for a certain drug combination or drug-disease combination. The most relevant data and accompanying recommendations are curated from literature and put in rules in a knowledge base.
- Information about the availability, safety and efficacy of medication to be used for the prescription by physicians is often outdated even when the information is available electronically (e.g. in the drug interaction management system in a doctor's office). Linking the information from the Medicinal Product Dictionary to a CDSS that uses a validated, standardized knowledge base makes sure that during prescribing/dispensing up-to-date information is always used.

- While the population is still growing, people become older and have more comorbidity and polypharmacy, the need for smart knowledge base rules that provide the basis for generating alerts with a high specificity and sensitivity, is increasing.
- Besides assuring that the most precise and current information is to be used in the knowledge base for the benefits of the patient, this specification will also provide a basis or 'handles' how to map the information to the MPD, the IDMP vocabulary and their own local data in EHR and pharmaceutical domains.

0.3 Focus — A knowledge base for drug-related problems that cohere with the intended drug use

This document is about a standardized knowledge base to be used in medication-related processes. In the context of this document, this means a knowledge base that has its focus to enhance decisions and actions in drug-related problems that cohere with the intended drug use, namely once a drug has been chosen, in any domain of prescribing, dispensing, administering of the drug and monitoring the patient.

Aspects like choosing the right drug according to guidelines and patient coaching for the correct usage are not included in the scope of this document (which does not mean that the requirements that are described in this document are not useful for knowledge bases with such kind of scopes).

0.4 Why this document: general principles versus medication specific aspects for developing a knowledge base

Describing how a structured, standardized knowledge base should be developed, what are the criteria to take into account, is a rather general process. As such it is not specific for medication processes. Assessing literature and developing rules is also applicable for other domains.

In this respect, this document contains two sorts of requirements. First, there is the overarching level, not specific for medication processes. This includes, for example, the requirements for selecting and assessing literature, updating the knowledge base. Secondly, there is a medication-specific level in this document. This includes the area to which the requirements are applied: if the requirement is to determine which kind of people will assess the rules, the document mentions the disciplines in healthcare: such as pharmacists, physicians.

0.5 Use cases

The use cases for a knowledge database for drug-related problems are primarily decision support based on validated, standardised rules to enhance decisions in the process of:

- prescribing
- dispensing
- administering
- monitoring the therapy of the patient.

Besides that, decision support based on a standardised knowledge base can also be useful for (not exhaustive):

- travel medicines
- health counselling.

0.6 Target users of this document

The target users of this document for a knowledge base in medication-related processes include:

- Academic organisations in the field of pharmaceutical healthcare, that develop knowledge bases for medicines;

- Vendors and other parties developing CDSSs (based on knowledge bases as described in this document), like (not exhaustive):
 - clinical or pharmacy information systems
 - hospital ward information system
 - doctor's office information systems
 - decision aids for patients.