

DIN EN ISO 17523

ICS 35.240.60; 35.240.80

**Medizinische Informatik –
Anforderungen an elektronische Verschreibungen (ISO 17523:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 17523:2016**

Health informatics –
Requirements for electronic prescriptions (ISO 17523:2016);
German version EN ISO 17523:2016

Informatique de santé –
Exigences applicables aux prescriptions électroniques (ISO 17523:2016);
Version allemande EN ISO 17523:2016

Gesamtumfang 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 17523:2016) wurde in der WG 6 „Pharmacy and medicines business“ des Technischen Komitees ISO/TC 215 „Health Informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird, erarbeitet. Der Arbeitsausschuss NA 063-07-03 AA „Terminologie“ des Fachbereichs 7 „Medizinische Informatik“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed) hat an der Erarbeitung mitgewirkt.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
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/TS 16791	siehe DIN CEN ISO/TS 16791

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11238, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Struktur und kontrollierte Vokabularen zur Identifikation und Beschreibung von Substanzen und Inhaltsstoffen*

DIN EN ISO 11239, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Struktur und kontrollierte Vokabularen 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 Identifikation von Arzneimitteln für den Austausch von behördlich genehmigten Arzneimittelinformationen*

DIN EN ISO 11616, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und -strukturen zur Identifikation und zum Austausch von pharmazeutischen Produktkennzeichen*

DIN CEN ISO/TS 16791, *Medizinische Informatik — Anforderungen für internationale maschinenlesbare Kodierungen von Identifikatoren für Arzneimittelpackungen*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

Deutsche Fassung

Medizinische Informatik —
Anforderungen an elektronische Verschreibungen
(ISO 17523:2016)

Health informatics —
Requirements for electronic prescriptions
(ISO 17523:2016)

Informatique de santé —
Exigences applicables aux prescriptions électroniques
(ISO 17523:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. April 2016 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Konformität	9
4.1 Generische Konformität	9
4.2 Konformität der Datenelemente	9
5 Allgemeine Informationen	9
5.1 Struktur dieser Internationalen Norm	9
5.2 Anwendung dieser Internationalen Norm	9
5.3 Anwendungsfälle, Akteure, Prozesse	9
5.4 Informationsobjekte	11
6 Anforderungen an elektronische Verschreibungen	12
6.1 Identifikation des Patienten	12
6.2 Identitätsbezogene Informationen der die Ausstellung vornehmenden im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Person	12
6.3 Identifizierung des verschriebenen Produkts	12
6.4 Einhaltung der Arzneimittelwörterbücher	13
6.5 Informationen zur Produktanwendung	13
6.6 Authentisierung der elektronischen Verschreibung	13
6.7 Datenelemente	13
Anhang A (normativ) Datenelemente	14
Anhang B (informativ) Beispiele der Elemente und Implementierungen elektronischer Verschreibungen	21
Literaturhinweise	25

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 17523:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 17523:2016 wurde vom CEN als EN ISO 17523:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information (www.iso.org/iso/foreword.html).

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 215, *Health informatics*.

Einleitung

Das moderne Gesundheitswesen unterliegt einer raschen Entwicklung und beruht dabei auf der elektronischen Kommunikation. Zahlreiche Länder haben bereits elektronische Systeme entwickelt oder befinden sich im Prozess der Entwicklung derartiger Systeme, die der Speicherung und Übermittlung persönlicher Daten im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung, einschließlich elektronischer Verschreibungen, dienen sollen. Daher kommt der Erarbeitung internationaler Normen, die die sichere und zuverlässige Abgabe und Verabreichung der verschriebenen Produkte an die Patienten ermöglichen, eine immer größere Bedeutung zu. Da der internationale Reiseverkehr zunehmend Teil des täglichen Lebens geworden ist, ist es darüber hinaus wichtig, Wege zu finden, die verschreibungsbezogene elektronische Kommunikation zwischen unterschiedlichen Rechtsprechungen unterliegenden Personen zu synchronisieren, die die Verschreibungen jeweils ausstellen und beliefern.

Die wichtigste Frage bezüglich elektronischer Verschreibungen besteht darin, welche Informationen der elektronischen Verschreibung beizufügen sind, um sicherzustellen, dass genau die vorgesehene Medizin, einschließlich aller relevanten Informationen hinsichtlich ihrer ordnungsgemäßen und sicheren Anwendung, an den Patienten ausgegeben wird. Die vorliegende Internationale Norm enthält die grundlegenden informationsbezogenen Anforderungen, die für elektronische Verschreibungen erfüllt sein müssen.

Während die Organisation des Gesundheitswesens auf nationaler Ebene erfolgt, ist die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln in der Tat international. Die Marktbefugnisse sind auf der Grundlage von rechtsprechungsspezifischen Richtlinien und Gesetzen streng geregelt. Ein Teil dieser Gesetzgebung regelt die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln. Die Informationssysteme im Gesundheitswesen müssen so ausgelegt sein, dass die Endanwender diese Gesetzgebung befolgen (vorzugsweise ohne viel Aufmerksamkeit zu schenken). Eine internationale Norm zu elektronischen Verschreibungen kann die Implementierung der (internationalen) Gesetzgebung zu Arzneimitteln in die medizinische Informatik unterstützen. So muss beispielsweise die Definition der Benennung „elektronische Verschreibung“ der nationalen Gesetzgebungen und multinationalen Richtlinien entsprechen.

Die in Papierform verfasste Verschreibung hat für sowohl die im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Personen als auch die Patienten eine tief verwurzelte kulturgeschichtliche Bedeutung. Die Anwendung elektronischer Verschreibungen anstelle von Papier stellt eine Änderung dar, die eine sorgfältige Heranführung verlangt, um das Vertrauen der Gesellschaft in die im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Personen sicherzustellen. Dies kann durch Anforderungen an die Bearbeitung elektronischer Verschreibungen erreicht werden. Ein Beispiel für die praktische Anwendung dieser Spezifikation ist wie folgt: Ein praktischer Allgemeinmediziner verschreibt einem Patienten mithilfe eines Informationssystems ein Arzneimittel und sendet die elektronische Verschreibung an die örtliche Apotheke, bei der der Patient das Arzneimittel kurze Zeit später abholt.

Der Vorteil einer internationalen Norm zu den Anforderungen an eine elektronische Verschreibung besteht darin, dass sie als Ausgangspunkt und Verweisung für alle Arten von Aufzeichnungen und Meldungen in Bezug auf elektronische Verschreibungen dienen kann, was die Kommunikation zwischen den betroffenen Parteien und den Informationssystemen erleichtert.

Die vorgesehenen Anwender dieser Internationalen Norm sind die Entwickler von Normen und Informationssystemen mit dem Ziel, dass die Endanwender (im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Personen) bei der Nutzung ihrer Produkte Gesetze, Regeln und Erwartungen der Gesellschaft in Bezug auf die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln erfüllen. Im Speziellen bietet diese Internationale Norm eine Grundlage für das allgemeine Verständnis der Datenelemente einer elektronischen Verschreibung über die Grenzen einer Gesetzgebung hinaus.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die Anforderungen an elektronische Verschreibungen fest. Sie beschreibt generische Grundsätze, die als für alle elektronischen Verschreibungen wichtig betrachtet werden.

Der Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm ist auf den Inhalt der elektronischen Verschreibung selbst begrenzt, das digitale Dokument, das durch eine die Verschreibung vornehmende im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person ausgestellt und durch eine die Abgabe vornehmende im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person entgegengenommen wird. Das verschriebene Arzneimittel ist über eine befugte im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person abzugeben, um einem menschlichen Patienten verabreicht zu werden. Weitere Meldungen, Rollen und Szenarios (z. B. Validierung einer Verschreibung, Verabreichung, Medikamententabellen, ELGA des Patienten, Erstattung der Pflegekosten und abgegebenen Produkte) liegen außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Internationalen Norm, da sie aufgrund der kulturellen und gesetzgeberischen Unterschiede in Bezug auf das Gesundheitswesen mehr oder weniger länder- oder regionsspezifisch sind. Die Anforderungen an die und der Inhalt der elektronische(n) Verschreibungen im Kontext der Rechtsprechungen stehen jedoch mit diesen Szenarios im Zusammenhang. Die Art und Weise, auf die elektronische Verschreibungen zur Verfügung gestellt oder ausgetauscht werden, liegt außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Internationalen Norm.

Die vorliegende Internationale Norm gilt für elektronische Verschreibungen von Arzneimitteln. Obwohl auch andere Arten von Produkten (z. B. Medizinprodukte, Wundpflegeprodukte) mithilfe von elektronischen Verschreibungen bestellt werden können, beziehen sich die Anforderungen in dieser Internationalen Norm auf Arzneimittel mit Marktzulassung und pharmazeutische Präparate, die in einer Apotheke zubereitet werden. Bei einer elektronischen Verschreibung handelt es sich um ein Informationsobjekt, das eine im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person zur legalen Abgabe eines Arzneimittels befugt.

Diese Internationale Norm legt eine Auflistung von Datenelementen fest, die als wesentlich für elektronischen Verschreibungen, abhängig von der Rechtsprechung oder der klinischen Umgebung (z. B. medizinische Grundversorgung, Krankenhaus usw.), angesehen werden können.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

ISO 11238, *Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances*

ISO 11239, *Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging*

ISO 11240, *Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement*

ISO 11615, *Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information*

ISO 11616, *Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information*

ISO 17090-1, *Health informatics — Public key infrastructure — Part 1: Overview of digital certificate services*

ISO/TS 16791, *Health informatics — Requirements for international machine-readable coding of medicinal product package identifiers*

ISO/TS 22220, *Health informatics — Identification of subjects of health care*

ISO/TS 27527, *Health informatics — Provider identification*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Abgebender

Person, die die Verschreibung beliefert
im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln befugt ist

3.2

Abgeben

Prozess der Validierung der elektronischen Verschreibung, der Herstellung des Arzneimittels und der Kennzeichnung sowie Information und Aushändigung des Arzneimittels an den Patienten oder die die Verabreichung vornehmende im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person

3.3

elektronische Verschreibung

eVerschreibung

(durch elektronische Hilfsmittel ausgestellte) Verschreibung, die dieser Internationalen Norm entspricht

3.4

digitale Signatur

Signatur auf der Grundlage kryptographischer Verfahren der Authentisierung des Senders, berechnet unter Nutzung eines Satzes von Regeln und eines Satzes von Parametern auf eine Weise, dass die Identität des Unterzeichners und die Integrität der Daten verifiziert werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei digitalen Signaturen kommt eine Art der asymmetrischen Kryptographie zum Einsatz. Bei Meldungen, die über einen unsicheren Kanal übertragen werden, kann der Empfänger im Falle einer ordnungsgemäß implementierten digitalen Signatur davon ausgehen, dass die Meldung vom korrekten Sender abgeschickt wurde.

3.5

Aussteller einer Verschreibung

im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person, die zur Ausstellung von elektronischen Verschreibungen befugt ist

3.6

Verschreiben

Prozess der Ausstellung eines verschreibungsbezogenen Informationsobjektes durch eine befugte im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person — den Aussteller einer Verschreibung

Anmerkung 1 zum Begriff: Typischerweise handelt es sich bei der im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Person um einen medizinischen Spezialisten oder einen Allgemeinarzt; es gibt jedoch Abweichungen zwischen den Gesetzgebungen. In einigen Ländern sind auch Apotheker und praktizierende Pflegeexperten zur Verschreibung befugt.

3.7

Verschreibung

Satz von Attributwerten, der als Ausgabe der Tätigkeit des Verschreibens erstellt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Verschreibung ist ein Satz von durch einen Aussteller einer Verschreibung verfassten Anweisungen, der zur Verabreichung eines Arzneimittels oder einer Behandlung für einen Patienten befugt. Es handelt sich a) um eine Anweisung durch eine befugte im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person, b) eine Aufforderung zur Abgabe durch eine befugte im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person oder c) Hinweis für einen Patienten bezüglich seiner medizinischen Behandlung bzw. d) eine Anweisung zur Verabreichung durch eine befugte im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person.