

DIN EN ISO 21549-4

ICS 35.240.80

Ersatz für
DIN EN ISO 21549-4:2007-03

**Medizinische Informatik –
Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen –
Teil 4: Erweiterter Datensatz der klinischen Daten (ISO 21549-4:2014);
Englische Fassung EN ISO 21549-4:2014**

Health informatics –
Patient healthcard data –
Part 4: Extended clinical data (ISO 21549-4:2014);
English version EN ISO 21549-4:2014

Informatique de santé –
Données relatives aux cartes de santé des patients –
Partie 4: Données cliniques étendues (ISO 21549-4:2014);
Version anglaise EN ISO 21549-4:2014

Gesamtumfang 28 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21549-4:2014) wurde von der WG 4 „Security“ des Technischen Komitees ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) erarbeitet. Der Arbeitsausschuss NA 063-07-04 AA „Sicherheit“ des Fachbereichs 7 „Medizinische Informatik“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN hat an der Erarbeitung mitgewirkt. Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des DIN-Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die englische Originalfassung von EN ISO 21549-4:2014 und ISO 21549-4:2014.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 21549-1	siehe	DIN EN ISO 21549-1
ISO 21549-2	siehe	DIN EN ISO 21549-2
ISO 21549-3	siehe	DIN EN ISO 21549-3

Unter dem allgemeinen Titel *Medizinische Informatik — Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen* besteht DIN EN ISO 21549 aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Allgemeiner Aufbau*
- *Teil 2: Gemeinsame Elemente*
- *Teil 3: Kerndatensatz der klinischen Daten*
- *Teil 4: Erweiterter Datensatz der klinischen Daten*
- *Teil 5: Identifikationsdaten*
- *Teil 6: Verwaltungsdaten*
- *Teil 7: Medikationsdaten*
- *Teil 8: Verweise*

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21549-4:2007-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Löschung der „ExtendedEmergencyData“ in Bild 2 und der entsprechenden Beschreibung (7.4 in der Ausgabe 2007);
- b) Anpassung des ASN.1 Beschreibung an die Überarbeitungen im Anhang A;
- c) Korrektur des Fehlers in Tabelle C.2 (Unable to discontinue, Abkürzung DU nicht UD);
- d) Löschung der Literaturhinweise.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 21549: 2007-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenfassung

Angesichts einer mobileren Bevölkerung, einer größeren Verbreitung des Gesundheitswesens in der Gesellschaft und am Wohnort des Patienten und der zunehmenden Forderung nach einer gestiegenen Qualität der ambulanten Betreuung, ist es zu einer gestiegenen Entwicklung und Anwendung tragbarer Informationssysteme und Speicher gekommen. Derartige Geräte werden für Aufgaben eingesetzt, die von der Identifizierung, über portable Patientenakten und bis hin zu durch den Patienten transportierbaren Überwachungssystemen reichen.

Die Aufgaben derartiger Geräte bestehen im Tragen und Übermitteln personenbezogener Angaben zwischen diesen und anderen Systemen; folglich können diese Systeme während ihrer Betriebslebensdauer Angaben mit mehreren technologisch unterschiedlichen Systemen teilen, die in ihren Funktionen und Möglichkeiten in großem Maße voneinander abweichen.

Die Verwaltung im Gesundheitswesen beruht in zunehmendem Maße auf ähnlich automatisierten Identifizierungssystemen. Zum Beispiel können Rezepte automatisiert und der Datenaustausch an zahlreichen Orten mit Hilfe computerlesbarer, durch den Patienten transportierbarer Geräte erfolgen. Krankenversicherer und Anbieter von Gesundheitsversorgungsleistungen sind in steigendem Maße in die regionsübergreifende Betreuung einbezogen und die Vergütung kann den automatisierten Datenaustausch zwischen unterschiedlichen Gesundheitsversorgungssystemen erforderlich machen.

Der Beginn von aus der Ferne zugänglichen Datenbasen und Hilfssystemen hat zur Entwicklung und zum Einsatz von Identifizierungsvorrichtungen für „Personen im Gesundheitswesen“ geführt, die darüber hinaus Sicherheitsaufgaben inne haben und über Netzwerke digitale Signaturen an entfernte Systeme übermitteln können.

Mit dem steigenden Einsatz von Datenkarten für die praktische tagtägliche Verbreitung im Gesundheitswesen ist die Forderung nach einem normierten Datenaustauschformat entstanden.

Die auf einer Datenkarte enthaltenen personenbezogenen Daten können in drei große Typen eingeteilt werden: Identifizierung (des Gerätes und der Person, deren betreffende Daten enthalten sind) sowie administrative und klinische Daten. Es ist wichtig zu erkennen, dass eine gegebene Gesundheitsdatenkarte *de facto* Geräte- und Identifizierungsdaten enthalten muss und zusätzlich administrative und klinische Daten enthalten kann.

Es ist festgelegt, dass Gerätedaten folgendes enthalten:

- Identifizierung des Gerätes selbst;
- Kenntlichmachung der Funktionen und funktioneller Möglichkeiten des Gerätes.

Identifizierungsdaten können enthalten:

- eindeutige Identifizierung des Gerätebesitzers oder aller sonstigen Personen, auf die sich die auf dem Gerät enthaltenen Daten beziehen.

Administrative Daten können enthalten:

- ergänzende personenbezogene Daten;

- Kenntlichmachung der Finanzierung der Gesundheitsversorgung, entweder öffentlich oder privat und deren Beziehungen, d. h. Versicherer, Vertrag (Verträge) und Police(n) oder Typen von Beihilfen;
- sonstige Angaben (im Unterschied zu klinischen Daten), die zum Zwecke der Bereitstellung der Gesundheitsversorgung erforderlich sind.

Klinische Daten können enthalten:

- Dinge, die Angaben über die Gesundheit und gesundheitsbezogene Ereignisse liefern;
- deren Bewertung und Kennzeichnung durch eine Person der Gesundheitsversorgung (HPC);
- damit in Zusammenhang stehende geplante, angeforderte oder durchgeführte Handlungen.

Auf Grund dessen, dass eine Datenkarte spezifische Antworten auf bestimmte Fragen bietet, während gleichzeitig die Notwendigkeit besteht, die Nutzung des Speichers durch Vermeiden von Redundanzen zu optimieren, wird mit Blick auf die Festlegung der Datenstruktur von Gesundheitsdatenkarten eine „high-level“ objekt-modellierende Technik (OMT) angewendet.

Daten in den genannten vier Kategorien teilen sich mehrere Merkmale. Zum Beispiel kann jede personenbezogene Nummern, Namen und Daten benötigen. Einige Angaben können ferner sowohl klinische als auch administrative Verwendung haben. Aus diesem Grunde wurde es als nicht angemessen erachtet, eine einfache Liste von Punkten aufzustellen, die auf Gesundheitsdatenkarten enthalten sind, ohne eine allgemeine Organisation anzuwenden, die auf dem Vorhandensein grundlegender Datenelemente beruht. Diese können durch deren Merkmale (z. B. das Format) definiert werden, und aus ihnen können Verbunddatenobjekte erstellt werden. Verschiedene dieser Objekte können sich auch Eigenschaften teilen.

Dieser Teil der DIN EN ISO 21549 beschreibt und legt die Objekte des erweiterten klinischen Datensatzes fest, die von patientengehaltenen Gesundheitsdatenkarten verwendet oder von diesen referenziert werden, unter Verwendung von UML, reinem Text und der Notation Eins für Abstrakte Syntax (ASN.1).

Dieser Teil der DIN EN ISO 21549 beschreibt und legt nicht die in DIN EN ISO 21549-2 definierten gemeinsamen Elemente fest, auch wenn sie in diesem Teil von DIN EN ISO 21549 verwendet werden oder darauf referenziert wird.

Nationaler Anhang NB (informativ)

Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

klinische Information

Informationen über einen Patienten, die für dessen Gesundheit oder Behandlung von Bedeutung sind und von einem Mediziner oder in dessen Namen aufgezeichnet werden

[QUELLE: ENV 1613]

3.5

Partei im Gesundheitswesen

Organisation oder Person, die an der direkten oder indirekten Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen für eine Person beteiligt ist oder sich mit der Bereitstellung von diesen befasst

[QUELLE: ENV 1613]

3.9

Agent zur Weitergabe (von Nachrichten)

eine Partei, die sich bereit erklärt hat, als Vermittler tätig zu sein und die Nachrichten zwischen anfragenden und angefragten Parteien des Gesundheitswesens in beide Richtungen zu kommunizieren, wenn die direkte Kommunikation nicht möglich ist, wie wenn die Identität der anfragten Partei des Gesundheitswesens nicht bekannt ist, wobei die Auswahl von der individuellen Wahl des Patienten abhängt

[QUELLE: ENV 13607]

Nationaler Anhang NC (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 21549-1, *Medizinische Informatik — Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen — Teil 1: Allgemeiner Aufbau*

DIN EN ISO 21549-2, *Medizinische Informatik — Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen — Teil 2: Gemeinsame Elemente*

DIN EN ISO 21549-3, *Medizinische Informatik — Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen — Teil 3: Kerndatensatz der klinischen Daten*

English Version

Health informatics - Patient healthcard data - Part 4: Extended clinical data (ISO 21549-4:2014)

Informatique de santé - Données relatives aux cartes de santé des patients - Partie 4: Données cliniques étendues (ISO 21549-4:2014)

Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 4: Erweiterter Datensatz der klinischen Daten (ISO 21549-4:2014)

This European Standard was approved by CEN on 13 December 2013.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Contents

Page

Foreword	3
Introduction	4
1 Scope	6
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	7
4 Symbols and abbreviated terms	7
5 Basic data object model for a healthcare data card	7
5.1 Patient HDC data object structure	7
5.2 Basic data objects for referencing	8
6 Functional requirements on card information for extended clinical data	9
6.1 Overview of supported uses	9
6.2 Clinical message transfer between healthcare parties	9
7 Extended clinical data	9
7.1 General	9
7.2 The clinical event description	10
7.3 The mapped clinical message	11
Annex A (normative) ASN.1 Data definitions	13
Annex B (informative) Rationale of extended clinical data structure	14
Annex C (informative) Type and subtype of clinical event	19
Bibliography	22

Foreword

This document (EN ISO 21549-4:2014) 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.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by August 2014, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by August 2014.

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

This document supersedes EN ISO 21549-4:2006.

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, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 21549-4:2014 has been approved by CEN as EN ISO 21549-4:2014 without any modification.