

DIN EN ISO 27269



ICS 35.240.80

Ersatz für
DIN EN 17269:2020-04**Medizinische Informatik –
Internationale Patienten-Kurzakte (ISO 27269:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 27269:2022**

Health informatics –
International patient summary (ISO 27269:2021);
German version EN ISO 27269:2022

Informatique de santé –
Résumé international du dossier médical du patient (ISO 27269:2021);
Version allemande EN ISO 27269:2022

Gesamtumfang 104 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 27269:2021 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 27269:2022 durch das Technische Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ übernommen, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-07-02 AA „Interoperabilität“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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

ISO 11238	siehe	DIN EN ISO 11238
ISO 11239:2012	siehe	DIN EN ISO 11239:2013-03
ISO 11240	siehe	DIN EN ISO 11240
ISO 11615:2017	siehe	DIN EN ISO 11615:2018-04
ISO 13606-1	siehe	DIN EN ISO 13606-1
ISO 13606-2	siehe	DIN EN ISO 13606-2
ISO 13606-3	siehe	DIN EN ISO 13606-3
ISO 13940	siehe	DIN EN ISO 13940
ISO 21090:2011	siehe	DIN EN ISO 21090:2011-06
ISO 80000-1:2009	siehe	DIN EN ISO 80000-1:2013-08

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 EN 17269:2020-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung in DIN EN ISO statt DIN EN;
- b) „diese Europäische Norm“ in „dieses Dokument“ geändert;
- c) alle Verweisungen auf „EN ISO ((Nr))“ in Verweisungen auf „ISO ((Nr))“ geändert;
- d) Definitionen von IPS-Begriffen im Hauptteil des Textes wurden in Abschnitt 3 verschoben;
- e) Abschnitt 3 wurde auf der Grundlage der bestehenden ContSys-Hierarchie umstrukturiert;
- f) Ergänzung von Beschreibungen über Konformität, Datenblöcke sowie weitere Beispiele für Konzeptwerte und aktualisierte Definitionszitate in der Antwort;
- g) auf der Grundlage von Erkenntnissen aus der HL7 FHIR ®-Implementierung wird das Datenelement „Name“ als einzelne Zeichenkette oder als strukturierte Darstellung verlangt/ermöglicht, um die natürliche Ausdrucksweise in einigen östlichen Ländern zu ermöglichen und die grenzüberschreitende Verwendung zu erleichtern;

- h) „Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen“ wurde zu einem Datenblock der Attributsammlung, der in Abschnitt 3 definiert und im Text positioniert wurde, anstatt als Datentyp behandelt zu werden;
- i) vollständige redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN EN 17269: 2020-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 11239:2013-03, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Struktur und kontrollierte Vokabularen zur Identifikation von pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen Konventionseinheiten, Anwendungsarten und Verpackungen (ISO 11239:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11239:2012*

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

DIN EN ISO 11615:2018-04, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen (ISO 11615:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11615:2017*

DIN EN ISO 13606-1, *Medizinische Informatik — Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form — Teil 1: Referenzmodell*

DIN EN ISO 13606-2, *Medizinische Informatik — Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form — Teil 2: Spezifikation für den Austausch von Archetypen*

DIN EN ISO 13606-3, *Medizinische Informatik — Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form — Teil 3: Referenzarchetypen und Begriffslisten*

DIN EN ISO 13940, *Medizinische Informatik — Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung*

DIN EN ISO 21090:2011-06, *Medizinische Informatik — Harmonisierte Datentypen für den Datenaustausch im Gesundheitswesen (ISO 21090:2011); Englische Fassung EN ISO 21090:2011, nur auf CD-ROM*

DIN EN ISO 80000-1:2013-08, *Größen und Einheiten — Teil 1: Allgemeines (ISO 80000-1:2009 + Cor 1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80000-1:2013*

Deutsche Fassung

Medizinische Informatik —
Internationale Patienten-Kurzakte
(ISO 27269:2021)

Health informatics —
International patient summary
(ISO 27269:2021)

Informatique de santé —
Résumé international du dossier médical du patient
(ISO 27269:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. März 2022 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, 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	5
Vorwort	6
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
3.1 Gesundheitswesen	11
3.2 Akteur im Gesundheitswesen	11
3.3 Angelegenheiten des Gesundheitswesens	12
3.4 Gesundheitsdienstleistungen	12
3.5 Gesundheitsplanung	12
3.6 Zeit	13
3.7 Zuständigkeit	13
3.8 Informationsmanagement	14
3.8.1 Konzepte	14
3.8.2 Modelle	15
3.8.3 Daten	16
3.8.4 Prozess	18
4 Abkürzungen	18
5 Konformität	19
5.1 Einleitung	19
5.2 IPS-Konformitätsdetail	20
6 Deskriptoren des IPS-Datensatzes	23
6.1 Muster innerhalb des IPS-Datensatzes	24
6.1.1 Allgemeines	24
6.1.2 Kennzeichnungskonzept (en: Label Concept)	25
6.1.3 Liste (en: List)	25
6.1.4 Referenz (en: Reference)	26
6.1.5 Personennamen (en: Person Name)	26
6.1.6 Kodiertes Element (en: Coded Element)	26
6.1.7 Datum/Uhrzeit (en: Date Time)	27
6.1.8 Identifikator (en: Identifier)	27
6.1.9 Adresse (en: Address)	27
6.1.10 Telekommunikation (en: Telecom)	27
6.1.11 Organisationsname (en: Organization Name)	28
6.1.12 Text	28
6.1.13 Alle (en: Any)	28
6.1.14 Bereich (en: Range)	28
6.1.15 Menge (en: Quantity)	29
6.1.16 Zeitraum (en: Period)	29
6.1.17 Allgemeine Zeitspezifikation (en: General Time Specification, GTS)	29
6.1.18 String	30
6.1.19 Verhältnis (en: Ratio)	30
6.2 Erweiterbarkeit des Modells	30

7	Definition des IPS-Dokuments (IPS).....	31
7.1	Übersichtsbeschreibung: DAS IPS-DOKUMENT (Tabelle 4).....	31
7.2	Detaillierte Beschreibung: DAS IPS-DOKUMENT	31
8	Definition für die IPS-Merkmalserfassung: PATIENTENMERKMALE (en: PATIENT ATTRIBUTES)	35
8.1	Übersichtsbeschreibung: PATIENTENMERKMALE (Tabelle 5)	35
8.2	Detaillierte Beschreibung: PATIENTENMERKMALE	35
9	Definition für die IPS-Merkmalserfassung: ANBIETER MEDIZINISCHER VERSORGUNGSLEISTUNGEN (en: HEALTHCARE PROVIDER)	37
9.1	Übersichtsbeschreibung: ANBIETER MEDIZINISCHER VERSORGUNGSLEISTUNGEN (Tabelle 6).....	37
9.2	Detaillierte Beschreibung: ANBIETER MEDIZINISCHER VERSORGUNGSLEISTUNGEN.....	37
10	Definition für die IPS-Merkmalserfassung: PATIENTEN-ADRESSBUCH (en: PATIENT'S ADDRESS BOOK)	38
10.1	Übersichtsbeschreibung: PATIENTEN-ADRESSBUCH (Tabelle 7)	38
10.2	Detaillierte Beschreibung: PATIENTEN-ADRESSBUCH.....	38
11	Definition für den IPS-Abschnitt: PATIENTENVERFÜGUNGEN (en: ADVANCE DIRECTIVES).....	40
11.1	Übersichtsbeschreibung: PATIENTENVERFÜGUNGEN (Tabelle 8)	40
11.2	Detaillierte Beschreibung: PATIENTENVERFÜGUNGEN.....	40
12	Definition für den IPS-Abschnitt: ALLERGIEN UND UNVERTRÄGLICHKEITEN (en: ALLERGIES AND INTOLERANCES)	43
12.1	Übersichtsbeschreibung: ALLERGIEN UND UNVERTRÄGLICHKEITEN (Tabelle 9)	43
12.2	Detaillierte Beschreibung: ALLERGIEN UND UNVERTRÄGLICHKEITEN.....	43
13	Definition für den IPS-Abschnitt: FUNKTIONSSTATUS (en: FUNCTIONAL STATUS).....	48
13.1	Übersichtsbeschreibung: FUNKTIONSSTATUS (Tabelle 10)	48
13.2	Detaillierte Beschreibung: FUNKTIONSSTATUS	48
14	Definition für den IPS-Abschnitt: HISTORIE VERGANGENER PROBLEME (en: HISTORY OF PAST PROBLEMS)	50
14.1	Übersichtsbeschreibung: HISTORIE VERGANGENER PROBLEME (Tabelle 11)	50
14.2	Detaillierte Beschreibung: HISTORIE VERGANGENER PROBLEME	51
15	Definition für den IPS-Abschnitt: SCHWANGERSCHAFTSHISTORIE (en: HISTORY OF PREGNANCY)	53
15.1	Übersichtsbeschreibung: SCHWANGERSCHAFTSHISTORIE (Tabelle 12).....	53
15.2	Detaillierte Beschreibung: SCHWANGERSCHAFTSHISTORIE	54
16	Definition für den IPS-Abschnitt: VORANGEGANGENE VERFAHREN (en: HISTORY OF PROCEDURES).....	57
16.1	Übersichtsbeschreibung: VORANGEGANGENE VERFAHREN (Tabelle 13).....	57
16.2	Detaillierte Beschreibung: VORANGEGANGENE VERFAHREN.....	57
17	Definition für den IPS-Abschnitt: IMMUNISIERUNGEN (en: IMMUNIZATIONS).....	59
17.1	Übersichtsbeschreibung: IMMUNISIERUNGEN (Tabelle 14)	59
17.2	Detaillierte Beschreibung: IMMUNISIERUNGEN	59
18	Definition für den IPS-Abschnitt: MEDIZINPRODUKTE (en: MEDICAL DEVICES)	61
18.1	Übersichtsbeschreibung: MEDIZINPRODUKT (Tabelle 15).....	61
18.2	Detaillierte Beschreibung: MEDIZINPRODUKTE	61
19	Definition für den IPS-Abschnitt: MEDIKATIONSÜBERSICHT (en: MEDICATION SUMMARY)	63
19.1	Übersichtsbeschreibung: MEDIKATIONSÜBERSICHT (Tabelle 16 und Tabelle 17)	63
19.2	Die IPS-Medikationsübersicht und IDMP	63
19.3	Detaillierte Beschreibung: MEDIKATIONSÜBERSICHT	64

20	Definition für den IPS-Abschnitt: BEHANDLUNGSPLAN (en: PLAN OF CARE)	68
20.1	Übersichtsbeschreibung: BEHANDLUNGSPLAN (Tabelle 18).....	68
20.2	Detaillierte Beschreibung: BEHANDLUNGSPLAN.....	68
21	Definition für den IPS-Abschnitt: PROBLEME (en: PROBLEMS)	70
21.1	Übersichtsbeschreibung: PROBLEME (Tabelle 19).....	70
21.2	Detaillierte Beschreibung: PROBLEME.....	71
22	Definition für den IPS-Abschnitt: ERGEBNISSE (en: RESULTS)	73
22.1	Übersichtsbeschreibung: ERGEBNISSE (Tabelle 20)	73
22.2	Detaillierte Beschreibung: ERGEBNISSE	73
23	Definition für den IPS-Abschnitt: SOZIAL-ANAMNESE (en: SOCIAL HISTORY).....	75
23.1	Übersichtsbeschreibung: SOZIAL-ANAMNESE (Tabelle 21).....	75
23.2	Detaillierte Beschreibung: SOZIAL-ANAMNESE.....	75
24	Definition für die IPS-Abschnitt: VITALPARAMETER (en: VITAL SIGNS)	77
24.1	Übersichtsbeschreibung: VITALPARAMETER (Tabelle 22)	77
24.2	Detaillierte Beschreibung: VITALPARAMETER	77
25	Definition für IPS-Metadaten: Grenzüberschreitende Anwendung (en: Cross Border)	79
25.1	Übersichtsbeschreibung: GRENZÜBERSCHREITENDE ANWENDUNG (Tabelle 23)	79
25.2	Detaillierte Beschreibung: GRENZÜBERSCHREITENDE ANWENDUNG	79
26	Definition für IPS-Merkmalserfassung: Herkunft-Metadaten (en: Provenance Metadata)	80
26.1	Übersichtsbeschreibung: HERKUNFT (Tabelle 24).....	80
26.2	Detaillierte Beschreibung: HERKUNFT.....	81
Anhang A (informativ) Das erste IPS-Szenario ist ausgerichtet auf die „nicht geplante, grenzüberschreitende Versorgung“		83
A.1	Einleitung	83
A.2	Kommentar zum ersten IPS-Szenario	84
A.3	Vorgaben zur Lenkung des IPS-Datensatzes	86
A.3.1	Allgemeines	86
A.3.2	Klinische Praxisführung und Vorgaben zur Informationslenkung.....	87
A.4	Unabhängigkeit und Abhängigkeit der IPS	88
Anhang B (informativ) Expliziter Zusammenhang mit eHN-Leitlinie, Version 2		92
B.1	Allgemeines	92
B.2	Die eHN-Leitlinie und dieses Dokument	92
B.3	Begründung für die Benennungen in der IPS.....	94
B.4	Identifikatoren in der eHN-Leitlinie	96
Anhang C (informativ) Die eHN-Leitlinie, der Normensatz des JIC zur PS und die IPS		97
Literaturhinweise.....		99

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 27269:2021 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ als EN ISO 27269:2022 übernommen, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2022 zurückgezogen werden.

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.

Dieses Dokument ersetzt EN 17269:2019.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut 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 27269:2021 wurde von CEN als EN ISO 27269:2022 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 Europäischen Komitee (CEN) (als EN 17269:2019) erarbeitet und vom Technischen Komitee ISO/TC 215 *Health informatics* mit folgenden Änderungen übernommen:

- „diese Europäische Norm“ in „dieses Dokument“ geändert;
- alle Verweisungen auf „EN ISO xxxx“ in Verweisungen auf „ISO xxxx“ geändert;
- Änderung von „Klausel“ in „Abschnitt“, wo zutreffend;
- Festlegungen von IPS-Begriffen im Hauptteil des Textes wurden in Abschnitt 3 verschoben;
- Abschnitt 3 wurde auf der Grundlage der bestehenden ContSys-Hierarchie umstrukturiert;
- Ergänzung von Beschreibungen über Konformität, Datenblöcke sowie weitere Beispiele für Konzeptwerte und aktualisierte Festlegungszitate in der Antwort.
- auf der Grundlage von Erkenntnissen aus der HL7 FHIR ¹-Implementierung wird das Datenelement „Name“ als einzelne Zeichenkette oder als strukturierte Darstellung verlangt/ermöglicht, um die natürliche Ausdrucksweise in einigen östlichen Ländern zu ermöglichen und die grenzüberschreitende Verwendung zu erleichtern;

1 HL7 FHIR ist ein registriertes Markenzeichen von Health Level Seven International. Diese Angabe dient zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produktes durch ISO.

- „Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen“ wurde zu einem Datenblock der Attributsammlung, der in Abschnitt 3 definiert und im Text positioniert wurde, anstatt als Datentyp behandelt zu werden;
- vollständige redaktionelle Überarbeitung.

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

Ziel dieses Dokuments ist es, eine einzige, allgemeine internationale Patienten-Kurzakte (en: International Patient Summary, IPS) bereitzustellen, die einen Kerninhalt umfasst.

Der Anwendungsbereich dieses Dokuments ist darauf ausgerichtet, dieses Ziel durch Festlegung eines minimalen, jedoch nicht allumfassenden Datensatzes und der zugehörigen Geschäftsregeln zu erreichen. Dieses Dokument ist unabhängig von der Implementierung, unterstützt aber dennoch jede Implementierung, indem von einem kleinen Datensatz eine formale Festlegung und deutliche Beschreibung bereitgestellt werden. Die primären Eingangswerte des Datensatzes sind durch die zweite Überarbeitung des Datensatzes des European eHealth Network (eHN) [1] gegeben, die sich wiederum auf signifikante klinische Eingangswerte aus dem Pilotprojekt „Intelligente offene Dienste für europäische Patienten“ (en: European Patients — Smart Open Services, epSOS) [2] stützen.

Dieses Dokument legt die IPS fest und legt dabei anfänglich den Schwerpunkt auf die ungeplante Versorgung über nationale Grenzen hinweg. Ausgehend von diesem Fokus und darauf aufbauend ist die Spezifikation dazu bestimmt, in nationalen und lokalen Anwendungen verwendet zu werden und für diese von Nutzen zu sein sowie sowohl die geplante als auch die ungeplante Versorgung zu unterstützen. Die IPS wurde entwickelt, um klinische Informationen zur Unterstützung der Versorgung über alle Grenzen hinweg (z. B. lokal, regional, staatlich/provinziell, national) bereitzustellen. Sie unterstreicht die erforderlichen Daten und die zugehörigen Geschäftsregeln zur Unterstützung der Nutzung und der erforderlichen Konformität für den Anwendungsfall der internationalen Patienten-Kurzakte. Auch wenn der Datensatz relativ klein ist, wird nicht erwartet, dass der gesamte Datensatz realisiert werden muss, um eine konforme Implementierung oder konforme Spezifikation zu erstellen. Solche Artefakte müssen nicht alle optionalen IPS-Elemente spezifizieren, da sie die Offenheit und Erweiterbarkeit des abgeleiteten Modells sicherstellen sollten.

Der beschriebene Datensatz ist für eine globale Verwendung ausgelegt, beginnend mit einer gemeinsamen Vision¹, die einer Zusammenarbeit zwischen CEN/TC 251 und HL7®² entstammt, aber unterdessen sind fünf Standardentwicklungsorganisationen beteiligt, die jeweils Artefakte zur Unterstützung der einheitlichen Lösung IPS beisteuern. Aus dem IPS-Referenzmodell kann eine Reihe von konformen logischen Modellen abgeleitet werden, die es einschränken, und diese führen zu implementierbaren Spezifikationen wie den IPS CDA- und FHIR-Implementierungsleitfäden. Diese Leitfäden sind in den HL7 CDA IG®² und HL7 IG®² und im IHE IPS®² Profil formalisiert. Der IPS-Datensatz ist nicht an eine bestimmte Terminologie gebunden, obwohl er die Verwendung des IDMP-Standards für Medikamente vorsieht. SNOMED®³ International hat ein Global Patient Set für die IPS-Implementierungen bereitgestellt. CEN hat eine separate Technische Spezifikation [3] erstellt, die einen auf Europa bezogenen Leitfaden zur IPS-Implementierung bietet, der auch als Beispiel für andere gesetzliche Belange dienen kann.

Das Element „international“ in der IPS betont die Notwendigkeit, allgemeine Lösungen für die globale Anwendung bereitzustellen, die über eine bestimmte Region oder ein bestimmtes Land hinausgehen, konsequenterweise wird deshalb, wo immer es möglich ist, auf internationale statt auf nationale Normen Bezug genommen. Allerdings ergibt sich in den unterschiedlichen internationalen Kontexten eine Vielzahl von Anforderungen, die zu berücksichtigen sind, um sicherzustellen, dass die Patientensicherheit nicht beeinträchtigt wird. Die IPS stützt sich auf ISO 13940, welche ein „Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung“ [4] beschreibt und verwendet diese Konzepte in dem anfänglichen IPS-Szenario, das vollständig in Anhang A beschrieben ist.

2 HL7, HL7 CDA IG, HL7 IG und HL7 IPS sind registrierte Markenzeichen von Health Level Seven International. Diese Angabe dient zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produktes durch ISO.

3 SNOMED ist ein registriertes Markenzeichen der International Health Terminology Standards Development Organization. Diese Angabe dient zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produktes durch ISO.

Dieses Dokument konzentriert sich auf die Gesamtstruktur der Patienten-Kurzakte sowie die einzelnen Datenelemente, aus denen sie besteht. Das Layout dieses Dokuments (siehe Tabelle 1) verwendet eine Hierarchie mit Schichten (H0 bis H7), um eine detailliertere Beschreibung mit dem Zweck der Unterstützung einer konsistenten Implementierung des Datensatzes zu ermöglichen. Die Schicht „H0“ beschreibt das IPS-Dokument in seiner Gesamtheit, während die Schichten „H1“ bis „H7“ die IPS-Datenblöcke mit Merkmalen beschreiben. Jedes Datenelement wird durch Deskriptoren zur besseren Festlegung der Eigenschaften ergänzt. Die Dokumentstruktur und Beschränkungen der Schicht „H0“ werden zuerst beschrieben, die Komponenten beginnend mit „H1“ (z. B. IPS-Abschnitte, IPS-Merkmalserfassungen).

Tabelle 1 — Beschreibung der IPS-Datensatz-Konzepte und ihrer hierarchischen Beziehungen

Beschreibende Hierarchie	H0	H1	H2 bis H7
IPS-Daten-transferobjekt	IPS-Dokument	Alle möglichen IPS- und Nicht-IPS-Komponenten werden identifiziert.	Weitere Details sind in den Abschnitten zu den IPS-Datenblöcken enthalten.
IPS-Datenblöcke	—	Individuelle IPS-Abschnitte, IPS-Merkmalserfassungen	Hierarchische Beschreibung der Datenelemente

Die Reihenfolge der IPS-Datenblöcke in diesem Dokument erfolgt innerhalb der drei breitgefassten Kategorien „nicht-klinische Daten“, „klinische Daten“ und „Metadaten“. Dies folgt dem Projekt eHDSI zur Bereitstellung einer Patienten-Kurzakte [5] und dient hier lediglich der Präsentation. In der Praxis wird jedoch eingeräumt, dass einzelne Attribute in Abhängigkeit von der dynamischen Verwendung und nicht von der statischen Klassifizierung in verschiedenen Kategorien vorkommen könnten.

Da die Informationsmenge der einzelnen Datenelemente unterschiedlich und erheblich sein kann, stellt dieses Dokument die Informationen mittels einer Tabelle mit Deskriptoren für jeden IPS-Datenblock dar; die Tabelle bietet eine Übersicht der hierarchischen Struktur und ihrer Anforderung mit expliziten Verknüpfungen zu weiteren Details mittels einer konsistenten Reihe von Deskriptoren. Merkmale in der Tabelle ohne Verknüpfung zu weiteren Details sind entweder selbsterklärend oder erklären sich durch den hierarchischen Kontext. Anmerkung: Die Reihenfolge zusammengehöriger Merkmale ist willkürlich und hat keine Auswirkung auf jedwede Implementierung dieses Dokuments. Die Benennung des Elements wird durch die Hierarchie in einen Kontext gestellt, um Missverständnisse zu vermeiden. Zum Beispiel wird der Begriff „Produkttyp“ anstelle von nur „Typ“ verwendet, obwohl es sich auf ein Datenelement bezieht, das sich im IPS-Datenblock für Medizinprodukte befindet.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt den Kerndatensatz für eine Patienten-Kurzakte fest, die die Kontinuität der Versorgung für eine Person und die Koordinierung dieser Gesundheitsversorgung unterstützt. Es hat die Unterstützung des Anwendungsfall-Szenarios für die „ungeplante, grenzüberschreitende Versorgung“ zum Ziel und soll eine internationale Patienten-Kurzakte (IPS) sein. Der Datensatz ist minimal und nicht allumfassend und stellt einen robusten, eindeutig festgelegten Kerndatensatz an Datenelementen zur Verfügung. Die enge Ausrichtung auf diesen Anwendungsfall ermöglicht, dass die IPS auch in der geplanten Versorgung verwendet werden kann. Das bedeutet, dass sowohl die ungeplante als auch die geplante Versorgung durch diesen Datensatz in lokalen und nationalen Kontexten unterstützt werden kann, was dessen Nutzen und Wert erhöht.

Es verwendet die Europäischen Leitlinien der eHN als erste Quelle für die Anforderungen an Patienten-Kurzakten, berücksichtigt dann auch andere internationale Projekte für Patienten-Kurzakten, um eine interoperable Spezifikation für Datensätze zur globalen Anwendung bereitzustellen.

Dieses Dokument enthält eine abstrakte Definition einer Patienten-Kurzakte, von der abgeleitete Modelle implementiert werden können. Aufgrund ihrer Art sollten sich Leser daher bewusst sein, dass die Übereinstimmung mit diesem Dokument nicht automatisch technische Interoperabilität impliziert. Dieses Ergebnis, das durch dieses Dokument ermöglicht wird, kann durch die Konformität mit Normen erreicht werden, die in der zugehörigen technischen Spezifikation und Implementierungsleitfäden angegeben sind.

Dieses Dokument deckt nicht die Arbeitsabläufe der Dateneingabe, der Datenerhebung, der Datenzusammenfassung, der nachfolgenden Datendarstellung, Datenassimilation oder Datenverdichtung ab. Darüber hinaus befasst sich dieses Dokument nicht mit dem eigentlichen Zusammenfassungsvorgang, d. h. mit der Intelligenz/Fähigkeit/Kompetenz, die zu dem Arbeitsablauf der Datenzusammenfassung führt.

Es stellt keine Leitlinie zur Implementierung dar, die sich mit den verschiedenen technischen Abstufungen unter der Anwendungsstufe befasst. Ein Beispiel für Anleitungen zur Implementierung für spezifisch gesetzliche Belange, z. B. Richtlinien, Terminologien, Formate usw., wird in der zugehörigen technischen Spezifikation [3] festgelegt.

Insbesondere die Darstellung durch verschiedene Kodierverfahren, zusätzliche Strukturen und Terminologien sind nicht Teil dieses Dokuments. Terminologie und ihre Verbindlichkeit werden in Literaturhinweis [3] behandelt. Die Normen zur Identifikation von Arzneimitteln (en: Identification of Medicinal Products, IDMP) sind das empfohlene Ziel für die Medikationsübersicht bezüglich dieses Dokuments. Jedoch kann diese IPS-Norm vor der vollständigen praktischen Implementierung der IDMP derzeit nicht auf ihre Anwendung bestehen und erkennt an, dass vorläufige Verfahren notwendig sein könnten, bis die IDMP sich als Norm etabliert haben.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

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

3.1 Gesundheitswesen

3.1.1

Gesundheitswesen

en healthcare

Pflege, Dienstleistungen oder Lieferungen im Zusammenhang mit der Gesundheit einer Person

Anmerkung 1 zum Begriff: Dazu gehören:

- a) jede präventive, diagnostische, therapeutische, rehabilitative, pflegende oder palliative Versorgung, Beratung, Dienstleistung oder Verfahren in Bezug auf den körperlichen oder geistigen Zustand oder den funktionellen Status eines Patienten oder mit Auswirkungen auf die Struktur oder Funktion des Körpers;
- b) jede(r) Verkauf oder Abgabe eines Arzneimittels, einer Vorrichtung, eines Geräts oder eines anderen Gegenstands auf Grund einer Verschreibung; oder
- c) jede Beschaffung oder Lagerung von Blut, Sperma, Organen oder anderem Gewebe zur Verabreichung an Patienten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Gesundheitsversorgung kann auch die Verwaltung von klinischem Wissen umfassen.

[QUELLE: HIPAA, modifiziert — Anmerkung 2 zum Begriff aufgenommen.]

3.1.2

Kontinuität der Versorgung

en continuity of care

effiziente, wirksame, ethische Versorgung, die durch Interaktion, Integration, Koordination und gemeinsame Nutzung von Informationen zwischen verschiedenen Akteuren des Gesundheitswesens über einen bestimmten Zeitraum erbracht wird

[QUELLE: ISO 13940:2015, 3.1.2, modifiziert — Anmerkung zum Begriff wurde gelöscht, in der deutschen Übersetzung wurde in der Benennung „Pflege“ in „Versorgung“ geändert.]

3.2 Akteur im Gesundheitswesen

3.2.1

behandelte Person

Patient

Kunde

Bürger

en subject of care

Akteur des Gesundheitswesens mit der persönlichen Funktion, für den Empfang von Gesundheitsdienstleistungen vorgesehen zu sein, diese zu erhalten oder diese bereits erhalten zu haben

[QUELLE: ISO 13940:2015, 5.2.1]

3.2.2

Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen

Versorgungsdienstleister

Gesundheitsversorger

Gesundheitsdienstleister

Dienstleister im Gesundheitswesen

en healthcare provider

Akteur im Gesundheitswesen, dem ein oder mehrere Versorgungszeitmandate zugewiesen werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Gesundheitsdienstleister wird in der Attributsammlung „Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen“ (HEALTHCARE PROVIDER) beschrieben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Personal einer Organisation des Gesundheitswesens, die als Gesundheitsdienstleister fungiert, kann sowohl Fachkräfte des Gesundheitswesens als auch andere Personen umfassen, die an der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen beteiligt sind.

Anmerkung 3 zum Begriff: Nach der Definition in ISO 13940:2015 sind Organisationen, die ausschließlich für die Finanzierung, Bezahlung oder Erstattung der Gesundheitsversorgung verantwortlich sind, keine Gesundheitsdienstleister; für die Zwecke dieser Internationalen Norm werden sie als Dritte im Gesundheitswesen betrachtet.

[QUELLE: ISO 13940:2015, 5.2.3]

3.3 Angelegenheiten des Gesundheitswesens

3.3.1

Gesundheitszustand

en health condition

beobachtete oder potenziell beobachtbare Aspekte des Gesundheitsstatus zu einer bestimmten Zeit

[QUELLE: ISO 13940:2015, 6.4]

3.4 Gesundheitsdienstleistungen

3.4.1

patientennaher Bereich

en point of care

Ort, an dem unmittelbare Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung durchgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ort bezieht sich auf den geographischen Ort der behandelten Person, nicht den Körperteil der behandelten Person, an dem die Behandlung erfolgt.

[QUELLE: ISO 13940:2015, 7.2.9.1]

3.5 Gesundheitsplanung

3.5.1

Basis-Behandlungsplan

en core care plan

wiederverwendbare Inhalte und Struktur für einen potenziellen Behandlungsplan für eine bestimmte Kombination an Umständen

[QUELLE: ISO 13940:2015, 9.2.3]

3.5.2

Pflegeplan

Behandlungsplan

Versorgungsplan

Gesundheitsplan

en plan of care

dynamischer, personalisierter Plan, der die als erforderlich festgestellten Gesundheitsdienstleistungen, Gesundheitsziele und -zielsetzungen beinhaltet und sich auf ein oder mehrere spezifizierte(s) Gesundheitsproblem(e) in einem Gesundheitsversorgungsprozess bezieht

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Behandlungsplan kann in einer oder mehreren Krankenakten aufgezeichnet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Behandlungsplan kann aus verschiedenen Blickwinkeln durch verschiedene Einschränkungen unterteilt werden. Ein Beispiel ist ein uniprofessioneller Behandlungsplan, z. B. ein Behandlungsplan mit der Einschränkung, dass nur eine bestimmte medizinische Fachkraft beteiligt ist. Andere Beispiele für spezifische Einschränkungen für einen Behandlungsplan sind: Behandlungsplan zur Behandlung eines Gesundheitsproblems, eines Gesundheitszustands, eines Kontakts, eines klinischen Prozesses, von einem Gesundheitsdienstleister durchzuführende Pflegeaktivitäten usw.

Anmerkung 3 zum Begriff: Behandlungspläne werden im Laufe eines Gesundheitsprozesses wiederholt überprüft, wobei jede Überprüfung auf einer neuen Beurteilung des Gesundheitsbedarfs basiert.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung in einem Behandlungsplan folgen einem Lebenszyklus. Beispiele für den Status eines solchen Lebenszyklus sind: „geplant“, „durchgeführt“, „abgebrochen“ usw.; alle diese Zustände sind im Behandlungsplan enthalten

BEISPIEL Ein Behandlungsplan für Retinopathie bei Diabetikern durch Video-Retinoskopie, an dem der Hausarzt und ein Augenarzt beteiligt sind und der eine spezielle mobile Ausrüstung (Video-Retinoskop) mit einer Kamera erfordert.

[QUELLE: ISO 13940:2015, 9.2.3]

3.6 Zeit

3.6.1

nicht geplante Versorgung

nicht vorhergesehene Versorgung

ungeplante Versorgung

en unscheduled care

Gesundheitsdienstleistung aufgrund eines unerwarteten Versorgungsbedarfs

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Szenario kann es sich bei der benötigten Hilfe um einen Notfall oder einen Nicht-Notfall handeln.

Anmerkung 2 zum Begriff: Es wird davon ausgegangen, dass die Internationale Patienten-Kurzakte die Informationen enthält, die benötigt werden, um die hilfebedürftige Person schnell zu beraten, zu diagnostizieren und/oder zu behandeln.

3.7 Zuständigkeit

3.7.1

grenzüberschreitend

en cross border

eine Grenze zwischen zwei Zuständigkeitsbereichen überschreitend oder zwischen diesen stattfindend oder durchgeführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieses Szenario unterstreicht die Tatsache, dass Länder, Staaten, Provinzen, Regionen und dergleichen unterschiedlichen rechtlichen Zuständigkeiten unterliegen können, die möglicherweise rechtliche, organisatorische oder kulturelle Auswirkungen und Verantwortlichkeiten auf die Art und Weise haben, wie personenbezogene Daten und insbesondere Gesundheitsdaten gehandhabt und weitergegeben werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Hinblick auf die Interoperabilität ist der Datenaustausch über Ländergrenzen hinweg der Extremfall unter allgemeineren Fällen von organisatorischen und beruflichen Grenzen, die innerhalb der Grenzen eines Landes anzutreffen sind, und deshalb ist der wesentliche Teil dieser Norm auch auf nationale und lokale Kontexte anwendbar.

3.7.2

Versorgungsbedarf

Bedarf an Gesundheitsversorgung

en demand for care

durch einen Akteur des Gesundheitswesens ausgedrückter Bedarf an Aktivitäten eines Anbieters medizinischer Versorgungsleistungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Versorgungsbedarf darf entweder von der behandelten Person oder in ihrem Namen ausgedrückt werden.

[QUELLE: ISO 13940:2015, 11.3]

3.7.3

Bedarf an Erstkontakt

en demand for initial contact

erster Versorgungsbedarf, der ein oder mehrere spezifische Gesundheitsprobleme betrifft, die von einem Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen zu beurteilen sind

[QUELLE: ISO 13940:2015, 11.3.1]

3.8 Informationsmanagement

3.8.1 Konzepte

3.8.1.1

Patienten-Kurzakte

Kurzbericht der Gesundheitsakte

en patient summary

Auszug aus der Gesundheitsakte, der eine standardisierte Sammlung von klinischen und kontextuellen Informationen (retrospektiv, gleichzeitig, prospektiv) umfasst, die eine Momentaufnahme der Gesundheitsinformationen und Gesundheitsversorgung einer behandelten Person bieten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Definition aus der eHN-Leitlinie lautet: Eine Patienten-Kurzakte ist ein identifizierbarer „Datensatz von wesentlichen und verständlichen Gesundheitsinformationen“, [zur Verfügung gestellt] „im patientennahen Bereich, um eine sichere Patientenversorgung während nicht geplanter Versorgung [und geplanter Versorgung] mit maximalem Effekt in der nicht geplanten Versorgung“; [auf hoher Ebene festgelegt als:] „der minimale Satz Informationen, die zur Sicherstellung der Koordination des Gesundheitswesens und der Kontinuität der Versorgung erforderlich sind“.

[QUELLE: ISO/TR 12773-1:2009, 2.28 modifiziert – „Patienten-Kurzakte“ als bevorzugte Benennung aufgenommen, Anmerkung zum Begriff aufgenommen.]

3.8.1.2

elektronische Patienten-Kurzakte

en electronic patient summary

Auszug aus der elektronischen Gesundheitsakte, der wesentliche Gesundheitsinformationen enthält, die für bestimmte Zwecke vorgesehen sind

[QUELLE: ISO 13940:2015, 12.5.2]

3.8.1.3

Komponente der Gesundheitsakte

en health record component

Teil einer Gesundheitsakte, der für Referenz- und Revisionszwecke identifiziert werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Da der Inhalt einer Gesundheitsakte nicht auf Informationen in elektronischem Format beschränkt ist, kann der Inhalt von Komponenten der Gesundheitsakte auch in anderen, nicht elektronischen Formaten vorliegen.

[QUELLE: ISO 13940:2015, 12.2.3]

3.8.1.4

Auszug aus der elektronischen Gesundheitsakte

EHR-Auszug

en electronic health record extract

Auszug aus der Gesundheitsakte, der nur aus elektronischen Aktenbestandteilen besteht

[QUELLE: ISO 13940:2015, 12.5.1]

3.8.1.5

Anforderungen von Gesundheitsinformationen

en healthcare information request

durch einen Akteur des Gesundheitswesens an einen anderen Akteur des Gesundheitswesens ausgeführtes Anfordern von spezifischen Gesundheitsinformationen, die für die Gesundheitsversorgung einer behandelten Person erforderlich sind

[QUELLE: ISO 13940:2015, 12.5.5]

3.8.2 Modelle

3.8.2.1

internationales Patienten-Kurzakten-Dokument

IPS-Dokument

IPS

en internationale patient summary document

elektronische Patienten-Kurzakten zur Verwendung für die patientennahe Versorgung, die mindestens die erforderlichen Elemente des IPS-Datensatzes umfasst

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Anwendungsfall lautet „Bereitstellung einer Patienten-Kurzakten zur Verwendung für die patientennahe Versorgung“, mit folgenden IPS-Szenarien:

- „ungeplante, grenzüberschreitende Versorgung“ ist das Ausgangs-Szenario IPS-Szenario 1;
- „geplante, grenzüberschreitende Versorgung“ ist IPS-Szenario 2;
- „ungeplante, lokale Versorgung“ ist IPS-Szenario 3;
- „geplante, lokale Versorgung“ ist IPS-Szenario 4.

Anmerkung 2 zum Begriff: Nationale oder lokale Anwendungen der IPS werden durch dieses Dokument abgedeckt. Das spezifische grenzüberschreitende Szenario erfordert die Verwendung der grenzüberschreitenden Daten, kann aber auch für andere damit zusammenhängende Szenarien verwendet werden, z. B. für die planmäßige Versorgung und die nationale oder lokale Anwendung.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die IPS ist in jeder Situation anwendbar, unabhängig von lokalen/internationalen und planmäßigen/unplanmäßigen Versorgungssituationen.

Anmerkung 4 zum Begriff: IPS-Datenblöcke können problemlos in anderen Anwendungen verwendet werden, aber um ein IPS zu sein, muss die Anwendung den gleichen Anwendungsbereich haben, einschließlich des gleichen Zwecks, die Krankengeschichte des Patienten für eine kontinuierliche Versorgung zusammenzufassen.

Anmerkung 5 zum Begriff: Die Vokabel „Dokument“ wurde in diesem Dokument bewusst als Metapher gewählt, um ein vertrautes Konzept darzustellen. Das IPS-Dokument kann auf ganz andere Weise implementiert werden als eine physische, dokumentenzentrierte Darstellung, wodurch das IPS und seine IPS-Datenblöcke wiederverwendet werden können, um einen zusätzlichen Nutzen zu schaffen.

Anmerkung 6 zum Begriff: Die IPS wird auch als Kurzreferenz für den Vermerk der Aktivität der beiden SDO-Initiativen verwendet, die den Schwerpunkt auf die Bereitstellung der IPS legen. Der Kontext, in dem der Begriff verwendet wird, bestimmt seine spezifische Bedeutung; wenn er z. B. mit dem SDO-Namen in Verbindung gebracht wird, bezieht er sich explizit auf die Initiative statt auf den IPS-Inhalt.

3.8.2.2

Internationaler Patienten-Kurzakten-Datenblock

IPS-Datenblock

en international patient summary data block

skalierbare IPS-Datenstruktur, die wiederverwendet werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Es wird eine Terminologie der Skala vorgeschlagen:

- Mikro: IPS-Element ist eine IPS-Basiseinheit oder ein Datenelement;
- z. B. „Name“;

- Meso: IPS-Funktion ist eine Teilmenge von IPS-Elementen, die zusammenstehen können und für die Wiederverwendung geeignet sind;
 - z. B. bestimmte Impfdaten für einen Impfausweis oder eine Struktur für einen Teil eines Entlassungsbriefes;
- Makro: IPS-Abschnitt und -Merkmalserfassung sind die wichtigsten Container für die Mikro- und Mesostrukturen;
 - z. B. „IPS-Abschnitt Probleme“ bzw. „IPS-Merkmalserfassung Herkunft“;
- Mega: IPS-Dokument;
 - z. B. IPS, und andere spezialisierte Datenzusammenfassungen, vielleicht für bestimmte Bedingungen oder Fachgebiete.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Wiederverwendung ist für alle Datenstrukturen möglich, auch für das IPS-Dokument. Der IPS-Datensatz ist jedoch wie alle Datensätze für einen bestimmten Zweck spezifiziert (d. h. eine Zusammenfassung des Langzeitdatensatzes des Patienten für die Kontinuität der Versorgung), weshalb bei der Implementierung und Wiederverwendung von IPS-Datenblöcken Vorsicht geboten sein sollte, um sicherzustellen, dass die ursprüngliche Absicht für IPS-Daten in einem anderen Kontext ihre Bedeutung behält.

3.8.2.3

Abschnitt der internationalen Patienten-Kurzakte

IPS-Abschnitt

en international patient summary section

für die Gesundheitsversorgung spezifischer Inhalt, der hinsichtlich des klinischen Nutzens für die Einbeziehung in das IPS-Dokument gruppiert ist

3.8.2.4

Merkmalserfassung der internationalen Patienten-Kurzakte

IPS-Merkmalserfassung

en international patient summary attribute collection

auf die Gesundheitsversorgung bezogener Inhalt, innerhalb des IPS-Datensatzes, der hinsichtlich der Identifikation und der administrativen Zwecke für die Einbeziehung in das IPS-Dokument gruppiert ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Merkmale der IPS-Merkmalserfassung werden in IPS-Abschnitten verwendet.

3.8.3 Daten

3.8.3.1

Datensatz

en dataset

Satz von Daten die für einen spezifischen Zweck gesammelt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Als Mindestdatensatz wird ein ausgewählter Kerndatensatz bezeichnet, der von Nutzern und Interessengruppen als das Minimum für die Erhebung zu einem bestimmten Zweck identifiziert worden ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Daten, die für einige Zwecke geeignet sind, können für andere Zwecke nur begrenzt verwendbar sein.

[QUELLE: Referenz [20]]

3.8.3.2

Datenelement

en data element

Grundeinheit von identifizierbaren und definierbaren Daten, die von Interesse sind

[QUELLE: Referenz [20]]

3.8.3.3

Datensatz der internationalen Patienten-Kurzakte

IPS-Datensatz

en international patient summary data set

minimaler, nicht allumfassender Satz von Datenelementen, die für die internationale Patienten-Kurzakte erforderlich sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Kriterien für „minimal“ (en: minimal) und „nicht allumfassend“ (en: non-exhaustive) werden aus der eHN-Leitlinie für die Patienten-Kurzakte abgeleitet.

Anmerkung 2 zum Begriff: „Minimal“ spiegelt wider, dass es sich um eine Zusammenfassung handelt, die kurz gehalten werden muss, weist aber auch auf das Vorhandensein eines Kernbestands von Datenelementen hin, die alle Fachkräfte im Gesundheitswesen nutzen können; dabei soll es sich um einen Bestand handeln, der keine Spezialisierung aufweist und unabhängig von bestimmten Bedingungen ist. Damit wird nicht impliziert, dass alle Elemente des Datensatzes in jeder Kurzakte verwendet werden. Es ist auch möglich, den Auszug aus einer Akte so zu verfeinern, dass der Inhalt der Kurzakte für einen bestimmten Zustand (z. B. Asthma) relevanter ist, auch wenn in diesem Dokument keine asthmaspezifischen Elemente festgelegt werden. Das IPS-Dokument oder die IPS kann um zustandsspezifische Daten erweitert werden, die nicht der IPS-Norm entsprechen.

Anmerkung 3 zum Begriff: „Nicht allumfänglich“ erkennt an, dass der ideale Datensatz nicht abgeschlossen ist und wahrscheinlich erweitert wird, nicht nur in Bezug auf die Weiterentwicklung von Anforderungen, sondern auch pragmatisch in bestimmten Anwendungsfällen. Derartige Daten liegen jedoch bis zur Überprüfung außerhalb des Anwendungsbereichs dieser aktuellen Norm.

Anmerkung 4 zum Begriff: Der ursprüngliche Anwendungsschwerpunkt für die IPS liegt in der nicht geplanten Versorgung, aber die IPS können auch im Rahmen von Szenarien der planmäßigen Versorgung verwendet werden. Im Rahmen der terminierten oder geplanten Versorgung würde wahrscheinlich Zugang zur vollständigen EHR bestehen und ein umfassenderer Datenbestand zur Verfügung stehen, aber dieser würde auch die IPS-Datensatzelemente beinhalten.

3.8.3.4

Datensatz-Komponente der internationalen Patienten-Kurzakte

IPS-Datensatz-Komponente

en international patient summary data set component

Inhalt innerhalb der Gesundheitsakte, der innerhalb des IPS-Datensatzes festgelegt wird

3.8.3.5

Unterkomponente der internationalen Patienten-Kurzakte

IPS-Unterkomponente

en international patient summary data set sub-component

allgemeines Dokument und Anwendungsinformation, die innerhalb des IPS-Datensatzes festgelegt wird

BEISPIEL Herkunft und grenzüberschreitende Informationen

3.8.3.6

Herkunft

en provenance

Informationen über den Ort und die Zeit des Ursprungs, der Herkunft oder der Entstehung einer Ressource oder eine Aufzeichnung oder ein Nachweis der Echtheit oder des früheren Eigentümers

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Herkunft bietet eine wichtige Grundlage für die Beurteilung der Authentizität, das Ermöglichen von Vertrauen und die Möglichkeit der Reproduzierbarkeit. Herkunftsangaben sind eine Form von kontextabhängigen Metadaten und können selbst zu wichtigen Datensätzen mit eigener Herkunft werden [7].

[QUELLE: ISO/IEC 11179-7:2019, 3.1.10, modifiziert — Hinzufügung einer Anmerkung zum Begriff.]

3.8.4 Prozess

3.8.4.1

Compliance

en compliance

Einhaltung von Anforderungen an die notwendige Übereinstimmung eines Teils der Familie von Spezifikationen oder Normen mit einer anderen, die während des Normungsprozesses festgelegt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Zusammenhang bezieht sich „Compliance“ auf die logische Konsistenz und Übereinstimmung zwischen einem Quellartefakt und einem Zielartefakt, wobei das Ziel einer Transformation (in der Regel einer Einschränkung) unterzogen wurde. Das heißt, bei einem existierenden Quellartefakt wie einer Spezifikation oder einer Norm und einem Zielartefakt, das durch Anwendung einer bekannten Transformation auf die Quelle entstanden ist, ist das Ziel mit der Quelle konform, wenn die Transformation vom Urheber des Quellartefakts als „legal“ angesehen wird [6].

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Zielartefakt ist dann und nur dann konform mit dem Quellartefakt, wenn alle konformen Implementierungen des Ziels auch konform mit der Quelle sind.

3.8.4.2

Konformität

en conformance

Erfüllung von bestimmten Anforderungen an ein Produkt, einen Prozess oder eine Dienstleistung

Anmerkung 1 zum Begriff: Nach [6] gilt eine bestimmte Implementierungsinstanz als konform zu einer bestimmten Spezifikation, wenn die Implementierungsinstanz die verschiedenen in der Spezifikation festgelegten Anforderungen erfüllt.

[QUELLE: ISO/HL7 16527:2016, 3.2, modifiziert — Hinzufügung einer Anmerkung zum Begriff.]

4 Abkürzungen

CEN	Europäisches Komitee für Normung (fr: Comité Européen de Normalisation)
CEN IPS	CEN Internationale Patienten-Kurzakte
CEN/TC 251	Technisches Komitee 251 „Medizinische Informatik“ des CEN
eHDSI	europäische digitale eHealth-Diensteinfrastruktur (en: eHealth Digital Services Infrastructure)
EHR	elektronische Gesundheitsakte (en: Electronic Health Record)
eHN	elektronisches Gesundheitsnetzwerk (en: eHealth Network)
EN	Europäische Norm
epSOS	Pilotprojekt „Intelligente offene Dienste für europäische Patienten“ (en: European Patients-Smart Open Services)
EU	Europäische Union
GP	Allgemeinmediziner, Hausarzt (en: General Practitioner)
SDO	Standardisierungsorganisation (en: Standard Development Organization)
HL7®	Health Level Seven
HL7 CDA®	Klinische Dokumentarchitektur von HL7 (en: HL7 Clinical Document Architecture)
HL7 FHIR®	Schnelle Interoperabilitätsressourcen im Gesundheitswesen von HL7 (en: HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources)
HL7 IPS®	Internationale Patienten-Kurzakte von HL7
IDMP	Normen zur Identifikation von Arzneimitteln (en: Identification of Medicinal Products standards)

IHE®	Integrating the Healthcare Enterprise
IPS	Internationale Patienten-Kurzakte (en: International Patient Summary)
JIC	gemeinsamer Initiativrat (en: Joint Initiative Council)
JIC PSSS	Normensatz des JIC zur Patienten-Kurzakte (en: JIC Patient Summary Standards Set)
PS	Patienten-Kurzakte (en: Patient Summary)
TS	Technische Spezifikation
UCUM	Einheitlicher Code für Mengeneinheiten (en: Unified Code for Units of Measure)

5 Konformität

5.1 Einleitung

Zur Einhaltung dieses Dokuments muss es sich bei der Patienten-Kurzakte um ein IPS-Dokument handeln, das fünf verbindliche IPS-Datenblöcke enthält. Ein zusätzlich erforderlicher IPS-Datenblock ist Voraussetzung für die Notwendigkeit jedweder grenzüberschreitenden Anwendung der IPS abhängig. Die sechs verbindlichen IPS-Datenblöcke innerhalb des IPS-Dokuments sind:

1. Patientenmerkmale („Patientenname“ aus der Erfassung);
2. Allergien und Unverträglichkeiten;
3. Medikationsübersicht;
4. Probleme;
5. Herkunft („Daten der IPS-Dokumenterstellung“ aus der Erfassung);
6. Grenzüberschreitende Daten (bedingt).

Ein Merkmalserfassungsdatenblock ist verbindlich, wenn ein Merkmal innerhalb diesem verbindlich ist. Die Ausnahme ist die grenzüberschreitende Merkmalserfassung; bei nur grenzüberschreitender Anwendung muss ein konformes IPS-Dokument die grenzüberschreitenden IPS-Daten als sechstes erforderliches Datenelement enthalten.

Ein konformes IPS-Dokument enthält IPS-Datenblöcke, die erforderlich sind, wenn sie wie in diesem Dokument festgelegt bekannt sind.

Diese IPS-Datenblöcke sind:

1. Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen (en: Healthcare provider) (Merkmalserfassung, en: Attribute Collection);
2. Patienten-Adressbuch (en: Patient's Address Book) (Merkmalserfassung, en: Attribute Collection);
3. vorangegangene Verfahren/Eingriffe (en: History of Procedures);
4. Immunisierungen (en: Immunizations);
5. Medizinprodukte (en: Medical Device);
6. Ergebnisse (en: Results).

Ein konformes IPS-Dokument kann optionale IPS-Datenblöcke enthalten, die ebenfalls in diesem Dokument festgelegt werden. Diese optionalen IPS-Datenblöcke im IPS-Dokument sind:

1. Patientenverfügungen (en: Advance Directives);
2. Funktionsstatus (en: Functional Status);
3. Schwangerschaftshistorie (en: History of Pregnancy);
4. Historie vergangener Probleme (en: History of Past Problems);
5. Behandlungsplan (en: Plan of Care);
6. Sozial-Anamnese (en: Social History);
7. Vitalparameter (en: Vital Signs).

Ein konformes IPS-Dokument darf, wenn dies erforderlich ist, auch Komponenten beinhalten, die nicht unmittelbar zur IPS gehören. Diese nicht zur IPS gehörenden Komponenten liegen jedoch außerhalb des Anwendungsbereichs dieses Dokuments und werden in diesem Dokument nicht festgelegt, so dass für sie keine Konformitätseinschätzung durch dieses Dokument möglich ist.

Einzelne IPS-Datenblöcke können in nicht zur IPS gehörenden Patienten-Kurzakten verwendet werden, die eine begrenzte Konformität zum IPS-Datensatz bereitstellen. Zur vollständigen Einhaltung dieser IPS-Norm muss das IPS-Dokument jedoch mindestens die erforderlichen IPS-Datenelemente enthalten, die in diesem Abschnitt spezifiziert werden und den gleichen Zweck haben wie eine Zusammenfassung, die aus der Krankengeschichte der Patientenakte gewonnen wurde.

Die Struktur des IPS-Dokuments ist im Wesentlichen hierarchisch aufgebaut. Während die hierarchischen Beziehungen zwischen den Datenelementen bezüglich der Anforderungen von Bedeutung sind, ist die Reihenfolge der zusammengehörigen Elemente willkürlich und stellt keine Anforderung für die Implementierung dar.

5.2 IPS-Konformitätsdetail

Der IPS-Standard legt drei grundlegende Stufen der Konformität fest, die jeweils mit entsprechenden Geschäftsregeln und Datendefinitionen verbunden sind:

1. Die erste Stufe stellt die vollständige Konformität dar. Sie umfasst den IPS-Anwendungsbereich und das vollständige IPS-Modell, das sowohl das IPS-Dokumentenmodell als auch die anderen IPS-Datenblöcke darstellt.
2. Die zweite Stufe ist das „IPS-Dokumentenmodell“. Beachten Sie, dass die Verwendung der Metapher „Dokument“ die IPS nicht auf eine physische Dokumentendarstellung oder auf eine CDA-Implementierung beschränkt, die dieselbe Metapher verwendet. Diese Dokumentenebene legt eine konforme IPS als Ganzes fest, wobei der Zweck des Dokuments und die obligatorischen, empfohlenen und optionalen Datenblöcke, die Teil der Zusammenfassung sein können, nach der Festlegung des Standards detailliert beschrieben werden. Es gibt nur eine begrenzte Anzahl von obligatorischen Datenblöcken; die Norm ist absichtlich freizügig gehalten, um die Einführung zu erleichtern und spätere Einschränkungen bei Bedarf zu erleichtern, anstatt von potenziellen Nutzern mit begrenzten Ressourcen und Kapazitäten zu viel und zu früh etwas zu verlangen. Das IPS-Dokumentenmodell kann wiederverwendet werden, aber sein Zweck wird ein anderer sein.
3. Die dritte Ebene betrifft die benannten IPS-Datenblöcke, d.h. die IPS-Abschnitte und IPS-Merkmalserfassungen, sowie die kleineren Teile wie die Kennzeichnungskonzepte (z. B. Impfung). Alle diese standardisierten Datenblöcke sind auch für andere Anwendungen wiederverwendbar [21].

Tabelle 2 zeigt die Kurzbezeichnungen dieser „Anforderungsdeskriptoren“ und beschreibt deren jeweilige Bedeutung im Hinblick auf die verschiedenen Arten von IPS-Datenelementen. Außerdem wurden die Konformitätsinformationen der Datenelemente von HL7®- und der IHE⁴-Semantik abgeleitet, die Möglichkeiten zur Darstellung von Daten für Übertragung und Empfang zur Sicherstellung der Konsistenz aufzeigen.

Ein konformes Modell oder eine konforme Implementierung muss außerdem:

1. denselben Anwendungsbereich wie die IPS aufweisen. Anmerkung: Ein Entlassungsbrief hat, obwohl es sich ebenfalls um ein Dokument für die kontinuierliche Versorgung handelt, nicht denselben Zweck wie eine Patienten-Kurzakte und ist keine IPS, obwohl er die IPS-Datenblöcke nach Bedarf verwenden kann.
2. erklären, wie die in Abschnitt 6 festgelegten Datenmuster realisiert werden, sofern dies nicht selbstverständlich ist.
3. die Konformitätsregeln erfüllen, wie sie für die IPS-Datenblöcke und -Elemente in der folgenden Tabelle beschrieben sind, die in Abschnitt 7 in der Definition des IPS-Dokuments (IPS) festgelegt sind.

Tabelle 2 — Anforderungsdeskriptoren für das IPS-Dokument, die Abschnittstypen und IPS-Daten

Wert	Beschreibung	Bemerkung
M	<i>Verbindlich</i> (en: <i>Mandatory</i>) (Ausnahmen nicht zulässig)	Ein verbindliches Element muss immer vorhanden sein und muss ggf. mit einem gültigen Wert angegeben werden. In diesem Fall sind keine Ausnahmen oder leere bzw. Null-Werte zulässig. Wenn auf ein zusammengesetztes Element Bezug genommen wird (z. B. ein Abschnitt, eine Liste, ein Kennzeichnungskonzept), wird das Vorhandensein der enthaltenen Elemente mittels der Konformitätsregeln dieser Unterelemente bestimmt. Der Empfänger muss die verbindlichen Elemente verstehen. Wenn ein „verbindliches“ Element fehlt, ist das Dokument keine konforme IPS mehr. Ein abgeleitetes Modell (das auch implementierbare Spezifikationen enthält) muss eine äquivalente Konformitätsstrenge einhalten.
R	<i>Erforderlich</i> (en: <i>Required</i>) (Ausnahmen zulässig)	Ein erforderliches Element muss immer vorhanden sein und sollte ggf. mit einem gültigen Wert angegeben werden. In diesem Fall sind Ausnahmen oder leere bzw. Null-Werte zulässig. Wenn auf ein zusammengesetztes Element Bezug genommen wird (z. B. ein Abschnitt, eine Liste, ein Kennzeichnungskonzept, ein komplexer Datentyp), wird das Vorhandensein der enthaltenen Elemente mittels der Konformitätsregeln dieser Unterelemente bestimmt. Der Empfänger muss die erforderlichen Elemente verstehen. Wenn ein „erforderliches“ Element fehlt, ist das Dokument keine konforme IPS mehr. Ein abgeleitetes Modell (das auch implementierbare Spezifikationen enthält) muss eine äquivalente Konformitätsstrenge einhalten oder darf diese weiter einschränken (z. B. von „R“ zu „M“).

4 IHE ist ein registriertes Markenzeichen der Healthcare Information Management Systems Society in den Vereinigten Staaten und ein Markenzeichen Warenzeichen der IHE Europe in der Europäischen Gemeinschaft. Diese Angabe dient zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produktes durch ISO..

Wert	Beschreibung	Bemerkung
RK	<i>Erforderlich, falls bekannt</i> (en: <i>Required, if known</i>)	Ein Element, das als „erforderlich, falls bekannt“ bezeichnet ist, sollte angegeben werden. Wenn entsprechende Informationen vorliegen, muss das Element vorhanden sein und ggf. mit einem gültigen Wert angegeben werden. Wenn keine entsprechenden Informationen vorliegen, darf das Element weggelassen werden, leer bleiben oder — je nach Implementierung — mit Ausnahme- oder Null-Werten angegeben werden. Wenn auf ein zusammengesetztes Element Bezug genommen wird (z. B. einen Abschnitt, eine Liste, ein Kennzeichnungskonzept, einen komplexen Datentyp), wird das Vorhandensein der enthaltenen Elemente mittels der Konformitätsregeln dieser Unterelemente bestimmt. Der Empfänger muss die erforderlichen Elemente verstehen. Ein abgeleitetes Modell (das auch implementierbare Spezifikationen enthält) muss eine äquivalente Konformitätsstrenge einhalten oder darf diese weiter einschränken (z. B. von „RK“ zu „R“).
C	<i>Bedingt</i> (en: <i>Conditional</i>) (verfügt über zugehörige Bedingungsprädikate)	Abhängig von den Prädikatsbedingungen darf das Element unterschiedliche Konformitätsstrengen (z. B. O, R, RK) annehmen oder auch nicht vorhanden sein. Ein Prädikat kann einfacher Natur sein (z. B.: „Element A existiert“; „Merkmal b = Wert 1“) oder komplex (z. B.: „Element C existiert“ UND „das Merkmal x von Element D = Wert 2“). Ein bedingtes Element darf anhand einer einzelnen Bedingung („wenn Prädikat A, dann ‚Erforderlich‘, sonst ‚Optional‘“) oder mehrerer Bedingungen (z. B. „wenn Prädikat A, dann ‚Erforderlich‘; wenn Prädikat B, dann ‚Optional‘; sonst ‚Nicht vorhanden‘“) bewertet werden. Die resultierende Konformitätsstrenge (M, R, RK, O, ...) wird durch die Bedingungen bestimmt. Wenn auf ein zusammengesetztes Element Bezug genommen wird (z. B. ein Abschnitt, eine Liste, ein Kennzeichnungskonzept, ein komplexer Datentyp), wird das Vorhandensein der enthaltenen Elemente mittels der Kombination der Prädikatsbedingungen dieses Elements und der Konformitätsregeln von dessen Unterelementen bestimmt. Zum Beispiel: 1) Eine Ausnahme wird nicht ausgelöst, wenn ein erforderliches Unterelement fehlt, sofern das Elternelement ordnungsgemäß weggelassen wird. 2) Eine Ausnahme wird ausgelöst, wenn ein erforderliches Unterelement fehlt, das Elternelement jedoch vorhanden ist. Abgeleitete Modelle oder implementierbare Spezifikationen müssen eine äquivalente Konformitätsstrenge einhalten; allerdings ist es gestattet, die Konformitätsstrenge zu ändern, wenn die Prädikatsbedingung dies zulässt. Der Empfänger muss die bedingten Elemente — falls erforderlich — verstehen. Zum Beispiel könnte ein bedingtes Element, das optional oder nicht vorhanden sein könnte, von einem abgeleiteten Modell weggelassen und vom Empfänger ignoriert werden. Oder eine Bedingung, durch die ein bedingtes Element erforderlich würde, gilt nicht in einem Rechtssystem; in diesem Fall könnte eine auf das Rechtssystem bezogene Spezifikation dieses Element weglassen und der Empfänger könnte es ignorieren. Abhängig von den Bedingungen wird bei fehlenden Daten ggf. eine Ausnahme ausgelöst.
O	<i>Optional</i>	Dieses Datenelement kann in einem abgeleiteten Modell, auch bei Implementierungen, weggelassen werden. Der Empfänger darf optionale Elemente ignorieren. Wenn auf ein zusammengesetztes Element Bezug genommen wird (z. B. ein Abschnitt, eine Liste, ein Kennzeichnungskonzept, ein komplexer Datentyp), wird das Vorhandensein der enthaltenen Elemente mittels des Vorhandenseins dieses Elements und der Konformitätsregeln von dessen Unterelementen bestimmt. Zum Beispiel wird keine Ausnahme ausgelöst, wenn ein erforderliches Unterelement fehlt, sofern das Elternelement weggelassen wird. Der Grund für die Spezifizierung der optionalen Datenelemente liegt darin sicherzustellen, dass Sender und Empfänger die entsprechende semantische Interpretation dieser Elemente verwenden. Es wird keine Ausnahme ausgelöst, wenn die Daten fehlen.

Ein konformes Modell oder eine konforme Implementierung soll keine 1:1-Abbildung mit diesem Dokument realisieren, mit Ausnahme der hochrangigen IPS-Struktur. Zum Beispiel bedeutet die Tatsache, dass „ein obligatorisches Element immer vorhanden sein muss“ nicht, dass ein Element mit diesem Namen in dem abgeleiteten Modell enthalten sein muss, oder dass es durch ein bestimmtes Element realisiert ist. Abgeleitete Modelle müssen diese Information jedoch nach den in diesem Dokument festgelegten Regeln darstellen, und das entsprechende Element muss obligatorisch sein. Ein typisches Beispiel ist die textuelle Beschreibung, die oft durch ein einzelnes „Abschnittsebene“-Erzählungselement realisiert wird. Darüber hinaus können Einträge spezialisiert werden, um verschiedene Arten von Einträgen besser zu beschreiben (z. B. können Ergebnisse in Labor-, Pfad-, Bildgebungs- und andere Ergebnisse unterteilt werden).

Wie bereits erwähnt, muss die IPS-Struktur auf hoher Ebene beibehalten werden, d. h. abgeleitete Modelle dürfen die bestehenden Abschnitte nicht in spezifischere Abschnitte aufteilen (z. B. Einführung spezieller Patientenverfügungen oder Ergebnisabschnitte); sie können die IPS jedoch um zusätzliche Nicht-IPS-Abschnitte erweitern, die von den bestehenden Abschnitten nicht abgedeckt werden.

6 Deskriptoren des IPS-Datensatzes

Die informative Beschreibung des IPS-Datensatzes dient der allgemeinen Übersicht dessen, was dann folgt. Der Zweck dieses Abschnitts besteht darin, den normativen Inhalt im Detail zu beschreiben, die Deskriptoren zu identifizieren und die Bedeutung der Deskriptoren zu erläutern, die zur Spezifizierung der einzelnen Komponenten und Unterkomponenten der IPS-Datennorm verwendet werden.

Jeder Teil des IPS-Datensatzes wird auf dieselbe Weise beschrieben, um der Anforderung einen konsistenten und umfassenden Ausdruck zu verleihen. Der erste Teil ist eine Hierarchie in Tabellenform, in der die Datenelemente und jedwede Bestandteile benannt und beschrieben werden. Die Tabelle enthält die Benennung und die Details zur allgemeinen Konformität der Datenelemente. Der zweite Teil umfasst weitere Details und beinhaltet eine Reihe von Deskriptoren für das Datenelement sowie weitere detaillierte Informationen zu den Datenelementen.

Die verwendeten Deskriptoren werden in Tabelle 3 vorgestellt. Einige der Deskriptoren sind möglicherweise nicht auf jeden Teil der IPS anwendbar. Sie werden dennoch für jedes Datenelement explizit einbezogen und der Status ihrer Anwendbarkeit wird explizit angegeben, um jedwede Verwirrung aufgrund ihrer Abwesenheit zu vermeiden.

Tabelle 3 — Verzeichnis und Bedeutung der IPS-Datenelement-Deskriptoren

Deskriptor	Bemerkung
Zweck (en: Purpose)	die Bedeutung und der Wert des Datenelements
Definition	eine formale Beschreibung (diese ist möglicherweise nicht notwendig, wenn die allgemeine Verwendung bekannt ist)
Geschäftsregeln (en: Business Rules)	ein Prädikat, das einige Aspekte der IPS festlegt oder beschränkt und immer zu „wahr“ oder „falsch“ aufgelöst wird. Im Allgemeinen, wird dieser Deskriptor zur Beschreibung der Geschäftslogik verwendet
Fehlend (en: Missing)	die Bedeutung nicht vorhandener Daten und wie damit umgegangen werden sollte
Format	wie die Daten darzustellen sind, wenn weitere Informationen zur Klärung der Datentyp-Verwendung erforderlich sind
Einschlusskriterien (en: Inclusion criteria)	die Begründung für die Einbeziehung des Datenelements in diesem Dokument (konsistent mit dem IPS-Szenario)
Aktualität (en: Currency)	zeitliche Empfehlungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass die relevantesten Daten vorliegen, sowohl für die „geplante“ als auch die „ungeplante“ Versorgung

Deskriptor	Bemerkung
Beispiele (en: Examples)	kurze Erläuterung bezüglich der Art und Weise, wie ein bestimmtes Datenelement in der Praxis verwendet wird
Anmerkungen (en: Notes)	Weiterführende Beschreibung in Bezug auf die Datenelemente, z. B. wenn „optionale oder bedingte“ Elemente einer detaillierteren Erläuterung bedürfen oder einige Informationen zum Kontext erforderlich sind. Für einige kodierte Elemente werden Beispiele für die zur Bewertung des Elements verwendeten Konzepte gegeben; in diesem Dokument werden jedoch keine Begriffszuordnungen festgelegt.

Der IPS-Datensatz wird zum Zwecke der Erläuterung in diesem Dokument innerhalb des IPS-Dokuments präsentiert. Es handelt sich um ein logisches Konstrukt, und obwohl eine Patienten-Kurzakte in einer Form durch ein Dokument übermittelt werden kann, impliziert dieses Dokument nicht, dass dies die einzige Möglichkeit zur Implementierung der Anwendung einer Patienten-Kurzakte ist.

Vertraulichkeit: Die IPS ist ein Beispiel für „personenbezogene Daten“ und unterliegt den Datenschutzbestimmungen, die in einer Gerichtsbarkeit oder einer Region gelten, wie im Falle einer länderübergreifenden Verordnung wie der Verordnung EU 2016/679 GDPR. Dieses Dokument verwendet diesen Deskriptor, um Problembereiche hervorzuheben, enthält aber keine Details zur Implementierung. In dieser ersten Iteration gilt die Vertraulichkeitsanforderung standardmäßig für das gesamte IPS; die Ausnahme bildet eine weitere Anmerkung im Anhang zum Abschnitt IPS „Patientenverfügungen“ (en: „Advance Directive“). Werden IPS-Datenblöcke für andere Zwecke als die IPS wiederverwendet, müssen geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um den Patienten zu schützen.

Das IPS-Dokument umfasst üblicherweise eine Anzahl von Datenelementen, die ausschließlich dem IPS-Datensatz entnommen sind. Die Ausnahme bildet das Material aus dem nicht zur IPS gehörenden Abschnitt, das nicht zum Anwendungsbereich dieses Dokuments zählt, aber möglicherweise unter besonderen Umständen den IPS-Datensatz ergänzen kann (z. B. zusätzliche Daten für bestimmte Zustände oder Fachrichtungen).

6.1 Muster innerhalb des IPS-Datensatzes

6.1.1 Allgemeines

Dieser IPS-Standard beschreibt ein abstraktes Datenmodell, das unabhängig von der Implementierung ist.

Der IPS-Datensatz ist hierarchisch strukturiert, und die Schachtelung sorgt für die Organisation der Datenelemente. Ganz unten in der hierarchischen Beschreibung der IPS befinden sich die Datenelemente, die auf eine allgemeine, vom Anwendungsfall unabhängige Weise beschrieben werden können. Innerhalb des IPS-Datensatzes ist es einfach, Strukturen zu identifizieren, die ein ähnliches Muster aufweisen. Diese „Muster“ entsprechen ggf. „bekannten“ Datentypen (z. B. kodierten Elementen; Datumsangaben/Uhrzeiten; Personennamen; Anschriften). Beispiele für diese primitiven Werttypen, die wiederkehrend in den IPS-Datensätzen vorkommen, sind folgende:

- Identifikatoren;
- Bezeichnungen von Entitäten (Personen, Organisationen, Produkte usw.);
- Datum/Uhrzeit-Elemente (oder Datum/Uhrzeit-Intervalle);
- Adressdetails;
- Telekommunikationsdetails.

Sofern anwendbar wurden die Datentypen aus ISO 21090 als Referenz für die Beschreibung der wesentlichen Eigenschaften verwendet. Wenn zum Beispiel der Name einer Person angegeben wird, sollte dies in Form einer Liste von Teilen, wie z. B. Vorname oder Familienname, Präfix, Suffix, erfolgen; wenn mehr als ein Teil angegeben wird, sollte es zulässig sein, aufgrund von deren Verwendung eine Unterscheidung vorzunehmen (z. B. offizieller Name, Mädchenname); weitere Darstellungen sollten bei nicht alphabetischen Namen vermerkt werden und so weiter. Alle diese Eigenschaften werden zusammengefasst und mit der Angabe versehen, dass der Personennamen in Bezug zum Datentyp ISO EN.PN steht, ohne dass sämtliche dieser Eigenschaften wiederholt werden.

Wenn auf einen Datentyp der ISO 21090 Bezug genommen wird, so wird nicht angenommen, dass Implementierungen eine direkte Konformität (siehe ISO 21090:2011, 5.2) mit diesen aufweisen. Abgeleitete Modelle, die implementierbare Spezifikationen beinhalten, sollten jedoch erklären, wie die verwendeten Muster realisiert werden, sofern sich dies nicht durch die angewendeten Normen von selbst ergibt (d. h. indirekte Konformität, siehe ISO 21090:2011, 5.3).

Um besser aufzuzeigen, wie die durch dieses Dokument festgelegten Muster möglicherweise durch abgeleitete Modelle realisiert werden (in diesem Fall durch eine implementierbare Spezifikation), wurde eine Bezugnahme auf die FHIR®-Datentypen von HL7 ebenfalls hinzugefügt. Der Grund für diese Wahl liegt darin, dass es - soweit wir wissen - nur zwei Normierungsaktivitäten in Bezug auf diese IPS-Norm gibt: eine davon basiert auf dem Standard CDA R2 und die andere auf den HL7 FHIR®. Da der Standard CDA R2 eine modifizierte Form einer früheren Version der ISO-Datentypen verwendet, wurde es nicht als sinnvoll erachtet, sie als Referenz anzufügen. Die Zuordnung zwischen den ISO-Datentypen und V3 R1.1 von HL7® ist tatsächlich nicht schwierig: z. B. „IVL(PQ)“ entspricht „IVL_PQ“, „ED“ entspricht „ED“ usw. Weitere Implementierungen von Referenzen werden zukünftig möglicherweise ergänzt, wenn neue Normungsaktivitäten in Bezug auf die IPS unter Anwendung unterschiedlicher Datentypen realisiert werden.

6.1.2 Kennzeichnungskonzept (en: Label Concept)

Der Begriff „Kennzeichnungskonzept“ wird dazu verwendet, Datenmodell-Elemente zu beschreiben, die die Funktion eines Containers einnehmen und üblicherweise komplexe Strukturen aufweisen, z. B. dürfen sie klinische Aussagen oder Einzelheiten zu Teilnehmern beinhalten. Kennzeichnungskonzepte erleichtern zudem rekursive Festlegungen. So kann z. B. das Ergebnis einer Beurteilung wiederum eine Beurteilung sein.

6.1.3 Liste (en: List)

Listenstrukturen kommen in klinischen Aufzeichnungen häufig vor. Nahezu alle IPS-Abschnitte enthalten Listen als Teil ihres Hauptinhalts oder bestehen sogar ausschließlich daraus. Es ist daher möglich, Teile dieser Spezifikation mit formalen Listenstrukturen darzustellen, um Geschäftsregeln zu unterstützen, die Hilfestellung hinsichtlich Präzision, Prägnanz und Lesbarkeit bieten. Die für die Listen in diesem Dokument gewählte Darstellung erfordert jedoch keine besondere Implementierung (z. B. ist es nicht erforderlich, dass ein IPS-Listenelement durch Verwendung einer „Listen“-Ressource realisiert wird, wenn HL7 FHIR® verwendet wird).

Eine Liste darf leer sein und ist dann ein Container, der auf Inhalte wartet. Die Elemente in der Liste sind vom selben Typ, so dass ihre Struktur/ihr Inhalt mit einer einzigen Vorlage festgelegt werden kann, anstatt eine separate Vorlage für jedes einzelne Element in die Liste aufzunehmen. So würde z. B. eine Liste von Lebensstil-Faktoren dieselbe (einmal generisch beschriebene) Elementstruktur für einen Faktor aufweisen, doch die Liste würde wachsen, wenn es notwendig ist, neue Lebensstil-Daten hinzuzufügen, z. B. ein Faktor „Rauchen“, ein Faktor „Alkohol“, ein Faktor „Drogenabhängigkeit“ usw.

In der Patienten-Kurzakte und ähnlichen klinischen Mitteilungen ist es notwendig zu bestimmen, warum bestimmte Daten fehlen und ob ihr Fehlen zulässig ist. So ist z. B. der IPS-Abschnitt „Probleme“ (en: PROBLEMS) im IPS-Dokument erforderlich, und dieser enthält eine Liste von Problemen. Es ist möglich, dass der Patient vor diesem betreffenden Ereignis möglicherweise niemals irgendein Problem hatte, so dass die Problemliste leer ist. In diesem Beispiel wäre es notwendig, explizit zu vermerken, dass die Krankengeschichte des Patienten KEINE Probleme aufweist. Häufig wird ein Prädikat ausgewertet, und das folgende Material erhält infolgedessen den Charakter „bedingt“.

6.1.4 Referenz (en: Reference)

Ein „Referenz“-Muster dient dazu, eine direktionale Verknüpfung von einem Quellelement zu einem Ziel bereitzustellen. Referenzen können intern sein, d. h. sich auf Informationen in der Patienten-Kurzakte beziehen, oder extern sein, d. h. sich auf Objekte anderer Herkunft beziehen.

Abhängig von der verwendeten Technologie und dem Typ des referenzierten Objekts können unterschiedliche Typen von Informationen angefordert werden, z. B. nur eine URL (wörtliche Referenz), nur ein Identifikator (logische Referenz), eine Reihe von Identifikatoren, eine Reihe von Identifikatoren und weitere erforderliche Informationen für den Zugriff auf das Objekt usw. Ein Beispiel ist der Abschnitt „Patientenverfügungen“ (en: ADVANCE DIRECTIVES), der möglicherweise eine Verknüpfung zu einem externen Rechtsdokument benötigt.

6.1.5 Personennamen (en: Person Name)

Ein Personennamen besteht aus einer Abfolge von Namensbestandteilen wie einem Vornamen oder Familiennamen, Präfix und Suffix. Es besteht die Notwendigkeit, Einzelstring und komponentenbasierte Darstellungen von „Personennamen“ in verschiedenen Szenarien anbieten zu können, die die Rechtsprechung und die kulturellen Gepflogenheiten widerspiegeln.

Die bevorzugte Verwendung innerhalb von Grenzen sowie die Zulassung grenzüberschreitende Einstellungen sollten erleichtert werden.

Referenzen: ISO 21090:2011 EN.PN, ENXP-Datentypen für „Personennamen“-Eigenschaften und -Teile; HL7 FHIR® HumanName.

Geschäftsregeln:

1. Falls nicht anderweitig spezifiziert, ist es zulässig, mehrere „Personennamen“-Elemente für dieselbe Person anzugeben.
2. Der Personennamen SOLLTE als Bestandteil den Vornamen und den Familiennamen enthalten und mindestens einer der beiden MUSS angegeben werden.
3. Bei nicht-alphabetischen Darstellungen der Namen MUSS mindestens eine alphabetische Darstellung angegeben werden.

Varianten wie „Vorzugsname“ oder „Alias“ sind im Datentyp Personennamen implizit enthalten. Wenn beispielsweise der Name einer Person angegeben wird, sollte dieser Name als Liste von Komponenten wie Vorname oder Familienname, Präfix, Suffix usw. angegeben werden; wenn mehr als eine Komponente angegeben wird, sollte es erlaubt sein, zwischen ihrer Verwendung zu unterscheiden (z. B. offizieller Name; Geburtsname); mehr Darstellungen sollten aufgezeichnet werden, wenn der Name nicht alphabetisch ist; und so weiter. Alle diese Eigenschaften sind zusammengefasst, was bedeutet, dass der Personennamen mit dem Datentyp ISO EN.PN in Beziehung steht, ohne alle diese Merkmale zu wiederholen.

6.1.6 Kodiertes Element (en: Coded Element)

Ein Element, das ein Einzelkonzept repräsentiert und das üblicherweise durch Angabe einer Verweisung auf externe Codesysteme, Terminologien oder Ontologien bereitgestellt wird. In Ausnahmefällen ist es möglicherweise zulässig, es durch Angabe eines Textes festzulegen.

Referenzen: ISO 21090:2011 CD, CS; HL7 FHIR® CodeableConcept, code.

6.1.7 Datum/Uhrzeit (en: Date Time)

Eine Größe, die einen Punkt auf der natürlichen Zeitachse spezifiziert. Es handelt sich möglicherweise um eine vollständige oder eine unvollständige Datumsangabe (z. B. nur Angabe des Jahres oder des Jahres + Monat). Möglicherweise ist die Zeitzone angegeben.

Referenzen: HL7 FHIR® dateTime, Date

Es ist zu beachten, dass unvollständige Datumsangaben und vollständige Datumsangaben in unterschiedlichen Formaten in klinischen Anwendungen häufig und daher im IPS-Dokument und seinen vielen Abschnitten vorhanden sind. Es sollte beachtet werden, dass es sich bei Datums- und Zeitangaben um kritische Daten handeln kann, die die Patientensicherheit betreffen, und dass das Austauschformat nicht der Art und Weise entspricht, wie diese Daten von einer Anwendung dargestellt werden. Darüber hinaus variiert der Präzisionsgrad eines Datums je nach Kontext, und die jeweils geltende Geschäftsregel wird in der relevanten IPS-Komponente angegeben.

Geschäftsregeln:

1. Bei den Datumsangaben MUSS es sich um ein gültiges Datum handeln.
2. Wenn keine zusätzlichen Einschränkungen spezifiziert wurden (z. B. Präzision auf den Tag genau) MUSS mindestens eine vollständige Jahresangabe erfolgen.
3. Bei Angabe einer Uhrzeit MUSS die Zeitzone angegeben werden.

6.1.8 Identifikator (en: Identifier)

Ein Element, das eindeutig einen Gegenstand oder ein Objekt bezeichnet.

Referenzen: ISO 21090:2011 II; HL7 FHIR® Identifier

6.1.9 Adresse (en: Address)

Post- und Privat- oder Büroadressen.

Für die Zwecke der IPS sind Adressen immer Abfolgen von Adressbestandteilen (z. B. Zeile für Hausanschrift, Land, Postleitzahl, Stadt), auch wenn die Postanschriften je nach Land unterschiedliche sein können.

Eine Adresse enthält möglicherweise einen spezifischen Nutzungscode; wenn dieses Merkmal nicht vorhanden ist, wird angenommen, dass es sich um die Standardanschrift handelt, die für jedwede Zwecke verwendet werden kann.

Referenzen: ISO 21090:2011 AD (für die Adresse), ADXP (für Adressbestandteile); HL7 FHIR® Address

Geschäftsregeln:

1. Wenn eine bekannte Adresse angegeben wird, MUSS diese mindestens einen Adressbestandteil enthalten: Adressen werden niemals als Einzelstring dokumentiert.

6.1.10 Telekommunikation (en: Telecom)

Dieses Muster bietet detaillierte Informationen zu den Telekommunikationsadressen, die zu einer Person oder einer Organisation gehören. Beispiele sind die Kontakttelefonnummer eines Patienten und dessen E-Mail-Adresse usw.

Referenzen: ISO 21090:2011 TEL; HL7 FHIR® ContactPoint

Geschäftsregeln:

1. Mindestens eine Telefonnummer oder E-Mail-Adresse MUSS angegeben werden; es ist zulässig, beide Angaben zu machen.

6.1.11 Organisationsname (en: Organization Name)

Ein Name für eine Organisation.

Referenzen: ISO 21090:2011 EN.TN; HL7 FHIR® string.

Geschäftsregeln:

1. Organisationsnamen **MÜSSEN** als Einzelstring dargestellt werden.
2. Bei nicht-alphabetischen Darstellungen der Namen **MUSS** mindestens eine alphabetische Darstellung angegeben werden.

6.1.12 Text

Dieses Muster dient dazu, Textinformationen über einen Gegenstand zu vermitteln. Dabei kann es sich z. B. um eine Patientenverfügung, eine Medikationsanweisung oder eine ausformulierte Abschnittsbeschreibung handeln.

Es ist hauptsächlich für die Interpretation durch den Menschen bestimmt. Es enthält unformatierte und formatierte Sprache.

Referenzen: ISO 21090:2011 ED; ED.TEXT; SD.TEXT; HL7 FHIR® Narrative, string.

6.1.13 Alle (en: Any)

Legt die grundlegenden Eigenschaften eines jeden Datentyps fest. Bezüglich seiner Konzeption handelt es sich um einen abstrakten Typ, so dass kein ordnungsgemäßer Wert nur ein Datenwert sein kann, ohne zu irgendeinem konkreten Typ zu gehören.

Referenzen: ISO 21090:2011 ANY

6.1.14 Bereich (en: Range)

Eine Reihe von angeordneten physischen Größen, die anzeigt, dass der Wert aus einer Reihe von möglichen Werten stammt.

Im Allgemeinen darf ein Bereich auf unterschiedliche Weise ausgedrückt werden: anhand eines niedrigen und eines hohen Wertes (z. B. „von 3 mg bis 5 mg“), anhand eines Mittelwerts und einer Grenzabweichung ($4 \text{ mg} \pm 1 \text{ mg}$), usw.

Dieses Dokument schränkt die möglichen Optionen ein, die der Datentyp ISO 21090 zulässt, aber abgeleitete Modelle können die Bereichsdarstellung noch weiter einschränken.

Geschäftsregeln:

1. Ein Bereich **MUSS** dargestellt werden, indem die Unter- und Obergrenze des Bereichs spezifiziert werden (z. B. „von 2 ml bis 4 ml“); weitere Optionen sind nicht zulässig.
2. Die Einheiten von Ober- und Untergrenze **MÜSSEN** gleich sein.
3. Es ist zulässig, eine Angabe wegzulassen oder Ober- und Untergrenze mit Hilfe von Ausnahmewerten anzugeben (z. B. „< 5 mg“).

Referenzen: ISO 21090:2011 IVL(PQ); HL7 FHIR® Range