

DIN EN ISO 27953-1



ICS 35.240.80

**Medizinische Informatik –
Pharmakovigilanz - Einzelfallbericht für unerwünschte
Arzneimittelwirkungen –
Teil 1: Grundstruktur für Berichte über unerwünschte
Arzneimittelwirkungen (ISO 27953-1:2011);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 27953-1:2011, nur auf CD-ROM**

Health informatics –

Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance –

Part 1: Framework for adverse event reporting (ISO 27953-1:2011);

German and English version EN ISO 27953-1:2011, only on CD-ROM

Informatique de santé –

Rapports de sécurité de cas individuel (ICSRs) en pharmacovigilance –

Partie 1: Cadre pour rapporter un événement défavorable (ISO 27953-1:2011);

Version allemande et anglaise EN ISO 27953-1:2011, seulement en CD-ROM

Gesamtumfang 32 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 27953-1:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ und der HL7-Arbeitsgruppe „Patient Safety“ erarbeitet und wurde parallel im Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) abgestimmt. Der Fachbereich 7 „Medizinische Informatik“ und insbesondere die Mitarbeiter des Arbeitsausschusses NA 063-07-03 AA „Terminologie“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN haben an der Erarbeitung mitgewirkt. Diese Norm enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 13/1983 in den informativen Anhängen und den Bildern den englischen Originaltext der internationalen Norm EN ISO 27953-1, Ausgabe Dezember 2011.

In der deutschen Fassung sind keine Links zu den entsprechenden HTML-Dateien, wie z. B. Anhängen und Bildern, enthalten. Bitte verwenden Sie für die Nutzung der Links die auf der CD enthaltene englische Fassung.

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

ISO 21090 siehe DIN EN ISO 21090

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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*

Deutsche Fassung

Medizinische Informatik – Pharmakovigilanz –
Einzelfallbericht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen –
Teil 1: Grundstruktur für Berichte über
unerwünschte Arzneimittelwirkungen
(ISO 27953-1:2011)

Health informatics – Individual case safety reports (ICSRs)
in pharmacovigilance –
Part 1: Framework for adverse event reporting
(ISO 27953-1:2011)

Informatique de santé – Rapports de sécurité de cas
individuel (ICSRs) en pharmacovigilance –
Partie 1: Cadre pour rapporter un événement défavorable
(ISO 27953-1:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. November 2011 angenommen.

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

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

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



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	6
4 Abkürzungen	7
5 Einzelfallbericht	7
5.1 Diskussion.....	7
5.2 Storyboards.....	10
5.2.1 Einzelfallberichte (Individual Case Safety Reporting, PORR_ST040001UV01).....	10
5.3 Anwendungsrollen.....	21
5.3.1 Empfänger der ICSR-Mitteilung (ICSR Notification Receiver, PORR_AR040002UV01).....	22
5.3.2 Sender der ICSR-Mitteilung (ICSR Notification Sender, PORR_AR040001UV01).....	22
5.4 Auslösende Ereignisse	22
5.4.1 Mitteilung über Überarbeitung eines Einzelfallberichts (ICSR Revise Notification, PORR_TE049007UV).....	22
5.4.2 Mitteilung über Erzeugung eines Einzelfallberichts (ICSR Complete Notification, PORR_TE049006UV).....	22
5.4.3 Mitteilung über Zurückziehung eines Einzelfallberichts (ICSR Withdraw Notification, PORR_TE049008UV).....	23
5.5 Refined Message Information Models (RMIMs) — Verfeinerte Modelle	23
5.5.1 ICSR Case Safety Report Base RMIM (PORR_RM049006UV01)	23
5.5.2 ICSR A_ProductReportingRelevantInformation (PORR_RM049013UV)	25
5.6 Hierarchische Nachrichtenbeschreibungen	26
5.6.1 ICSR HMD (PORR_HD049006UV01)	26
5.6.2 ICSR A_ProductReportingRelevantInformation HMD (PORR_HD049013UV)	27
5.7 Interaktionen	27
5.7.1 Individual Case Safety Report Revise (PORR_IN049007UV).....	28
5.7.2 Individual Case Safety Report Create (PORR_IN049006UV).....	28
5.7.3 Individual Case Safety Report Retract (PORR_IN049008UV).....	28

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 27953-1:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technische Komitee CEN/TC 215 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2012 zurückgezogen werden.

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 27953-1:2011 wurde vom CEN als EN ISO 27953-1:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Allgemeines

Um die Patientensicherheit zu erhöhen, besteht in vielen Ländern der Bedarf, Informationen zur Produktsicherheit zwischen den verschiedensten Interessenvertretern im medizinischen Bereich auszutauschen. Derzeit erfassen viele Arzneimittelbehörden die von Verbrauchern, Pharmaunternehmen und im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Personen bereitgestellten Einzelfallberichte zu unerwünschten Ereignissen, Nebenwirkungen, Infektionen, Kontaminationen und anderen Vorfällen. Diese Internationale Norm führt die Anforderungen an die Inhalte und die Nachrichtenübermittlung in folgenden Dokumenten zusammen:

- 1) ISO New Work Item Proposal N545, *Health Informatics — Pharmacovigilance — Structure and Data Elements of Individual Case Safety Report* (neu klassifiziert als ISO 27953);
- 2) Health Level Seven (HL7), Einzelfallbericht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (en: Individual case safety report – ICSR) Release 1, Normativer Standard und
- 3) HL7 ICSR Release 2, Draft Standard for Trial Use (DSTU).

Aufgrund der erheblichen Unterschiede zwischen Anwendungsfällen und inhaltlichen Anforderungen innerhalb dieser Normvorschläge wird diese Norm in mehreren Teilen veröffentlicht. Dieser Teil der EN ISO 27953 wurde speziell für die sich überschneidenden Bereiche erstellt und soll einen Referenzrahmen für die Nachrichtenübermittlung bereitstellen. Dieser Referenzrahmen kann auf die vielen verschiedenen in der Norm beschriebenen Storyboards angewendet werden kann. Dies soll künftige Weiterentwicklungen ermöglichen, sodass die in der aktuellen Version nicht behandelten Anwendungsfälle zu einem späteren Zeitpunkt als neue Teile der Norm ergänzt werden können.

Eine Angleichung des internationalen Vokabulars für ISO 27953 liegt außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Version; es ist jedoch möglich, dass speziell für ihre Organisation oder Region bestehenden Terminologien zur Implementierung dieser Norm verwendet werden. Es wird empfohlen, dass Organisationen Implementierungsleitfäden erstellen und veröffentlichen, um Anderen Informationen zur Anwendung der Norm auf weitere Anwendungsfälle zu liefern und sie diesbezüglich zu unterstützen und um eine Angleichung des Vokabulars der verschiedenen Normungsorganisationen (SDOs) zu erreichen. Die zuständigen Komitees werden die Vokabularangleichung in den künftigen Versionen dieser Norm weiterhin thematisieren. Die erste Version dieser Norm soll einen gemeinsamen internationalen Rahmen schaffen, auf dem sich aufbauen lässt; sie sollte angewendet werden, um künftige Harmonisierungsbemühungen für Berichte zu anderen Produkten, zum Beispiel medizinische Geräte oder Lebensmittelsicherheit, zu ermöglichen.

Die erste Version dieser Norm soll einen gemeinsamen internationalen Rahmen schaffen, auf dem sich aufbauen lässt; sie sollte angewendet werden, um künftige Harmonisierungsbemühungen für Berichte zu anderen Produkten, zum Beispiel medizinische Geräte oder Lebensmittelsicherheit, zu ermöglichen.

Teil 2 dieser Norm (ISO 27953-2) wurde für Implementierer erarbeitet, die ein Interesse an der Übermittlung von Berichten zu Humanarzneimitteln haben; ausgegangen wurde bei der Entwicklung von der Revised Guideline E2B(R3): Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports (Version 3.96) der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) vom November 2008. Diese ursprünglichen Anforderungen wurden so erweitert, dass nun zusätzlich auch internationale Anforderungen berücksichtigt sind. Dieser Teil der Norm hängt ab von den verwandten ISO-Vorschlägen zur Vokabularangleichung *Data Elements and Structures for the Exchange of Regulated Product Information for Drug Dictionaries* (siehe ISO 11615, ISO 11616, ISO 11238, ISO 11239 und ISO 11240) und *Structures and Controlled Vocabularies for Laboratory Test Units for the Reporting of Laboratory Results* (siehe ISO 11595).

Bemerkungen zur Abstimmung

Diese Norm wurde von ISO in Kooperation mit CEN und HL7 erarbeitet. Die Abstimmung erfolgte gemeinsam in allen drei Organisationen. Auf HL7-Ebene unterscheidet sich die Formatierung des Dokuments etwas von den übrigen HL7-V3-Spezifikationen, aufgrund der Notwendigkeit zu den ISO/TC 215 und CEN/TC 251 Veröffentlichungen konsistent sein zu müssen. harmonisiertes Dokument handelt. Abstimmungskommentare sollten sich auf den Inhalt und nicht auf das Darstellungsformat konzentrieren. Die Abstimmungsteilnehmer sind gehalten, fachliche, allgemeine und redaktionelle Kommentare in Übereinstimmung mit den Abstimmungsregeln abzugeben, d. h. durch die Vertreter der nationalen ISO-Mitglieder und CEN-Mitglieder

oder durch eine entsprechende HL7-Mitgliederabstimmung. Um doppelte Inhalte oder entgegenstehende Abstimmungsantworten der einzelnen Normungsorganisationen zu vermeiden, sind die internationalen HL7-Benutzergruppen gehalten, das Einreichen der Kommentare zu diesem Dokument mit ihren nationalen ISO/CEN-Vertretern zu koordinieren. Die ISO-, CEN- und HL7-Sponsorenkomitees werden gemeinsam alle Kommentare in Übereinstimmung mit der Wiener Vereinbarung zwischen ISO und CEN und den Anforderungen der Pilotvereinbarung zwischen ISO und HL7 zusammentragen und miteinander in Einklang bringen.

Inhalte von HL7 Version 3

Das Format des Dokuments folgt den von ISO angewendeten Regeln sowie dem im Abstimmungs- und Normpräsentationsprozess von HL7 Version 3 angewendeten Format zur Modellpräsentation und –veröffentlichung. Dadurch können die ICSR-Modelle und -Schemata nahtlos dargestellt werden, und es kann Material erstellt werden, über das in den CEN-, ISO- und HL7-Umgebungen für Teil 1 abgestimmt werden kann. Es ist zu beachten, dass für diese Abstimmung die Infrastruktur der Nachrichtenübertragung (Übertragung und „Control Act“) von HL7 Version 3 als separate Abschnitte enthalten sind, um die Unterstützung von ISO-Anforderungen im Zusammenhang mit Nachrichtenanhängen, Batch-Sendungen und Quittungen zu zeigen. Es ist zu beachten, dass dieses Material lediglich zu Referenzzwecken bereitgestellt wird und nicht im Rahmen der ICSR-Abstimmung geändert oder kommentiert werden kann. Kommentare, die zu diesem Inhalt eingehen, werden an HL7 für zukünftige Erörterungen weitergeleitet.

SDO-Harmonisierung

Die Joint Initiative on SDO Global Health Informatics Standardization (gemeinsame Initiative zur internationalen Harmonisierung der Normungsarbeit im Bereich medizinische Informatik) wurde gegründet, um gemeinsame, zeitnahe Normen zur medizinischen Informatik dadurch zu ermöglichen, dass Probleme im Zusammenhang mit Lücken, Überschneidungen und kontraproduktiven Normungsbemühungen gelöst werden. Die Satzung der Joint Initiative enthält die Grundlage, den Zweck und den Aufbau der Joint Initiative on SDO Global Health Informatics Standardization. Im Februar 2008 wurde die Norm zu Einzelfallberichten (ICSR) als Projekt der Joint Initiative genehmigt. Die ICSR-Norm ist ein Kandidat für die Harmonisierung zwischen den einzelnen Normungsorganisationen (SDOs), da international das Interesse besteht, die Sicherheit von Patienten zu verbessern durch den elektronischen Austausch qualitativ hochwertiger, eindeutiger, strukturierter Daten, die bestehende Anforderungen seitens der Arzneimittelbehörden und an die Patientensicherheit sowie eine wirksame Erkennung von Sicherheitssignalen zum Schutz der Patienten unterstützen. Diese Norm wird im Allgemeinen als Einzelfallbericht (ICSR) bezeichnet.

Die Nachrichtenspezifikation der Norm basiert auf der aktuellen Version des HL7-Referenzinformationsmodells, einschließlich dessen Datentypen. Den Sponsoren-Komitees ist das aktuelle Projekt ISO 21090, *Health informatics – Harmonized data types for information interchange* (HL7 *Data Types* Release 2) der Joint Initiative bekannt, und die Norm wird in künftigen Versionen aktualisiert, um diese Datentypen mit aufzunehmen, sobald geeignete technische Werkzeuge zur Erleichterung der Konvertierung zu Verfügung stehen.

Anhänge

Die Anhänge sollen die Überprüfung des HL7-Inhalts durch ISO und CEN erleichtern. Es ist zu beachten, dass dieser Inhalt als Teil des üblichen Abstimmungsprozesses von HL7 bereitgestellt wird und vollständig verfügbar ist. Der Anhang soll Hintergrundmaterial liefern und steht nicht für Abstimmungskommentare innerhalb dieses Themas bereit. Die HL7-Spezifikationen *RIM*, *Data Type* und *Vocabulary* sind in den Anhängen zu Teil 2 aufgeführt. In Teil 1 ist dieser Inhalt über Hyperlinks in den HMD-Abschnitten erreichbar.

- Anhang A (informativ, HL7 normativ) „Infrastruktur der Übertragung“;
- Anhang B (informativ, HL7 normativ), „Control-Act-Infrastruktur“;
- Anhang C (informativ). Leitfaden zu HL7 Version 3;
- Anhang D (informativ) HL7-Referenzinformationsmodell;
- Anhang E (informativ) HL7-Spezifikationen der Datentypen;
- Anhang F (informativ) HL7-Spezifikationen des Vokabulars.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 27953 soll einen internationalen Rahmen für den Datenaustausch und die Informationsweitergabe festlegen, indem ein gemeinsames Nachrichtenübermittlungsformat zur Übertragung von Einzelfallberichten (en: Individual Case Safety Reports, ICSRs) zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (en: adverse drug reactions, ADR), unerwünschten Ereignissen (en: adverse events, AE), Problemen mit Produkten sowie Beschwerden seitens der Verbraucher, die nach Gabe oder Verwendung eines oder mehrere Produkte auftreten können, bereitgestellt wird.

Dieses Nachrichtenformat basiert auf dem Referenzinformationsmodell von HL7 (RIM) und kann so erweitert oder eingeschränkt werden, dass eine Vielzahl von Berichtsanforderungen nach ISO 27953-2 und weiteren regionalen und internationalen Anforderungen, zusammengefasst im Storyboard-Abschnitt dieser Norm, berücksichtigt wird. Es sei darauf hingewiesen, dass Teil 1 im Laufe der Zeit mit weiteren HL7-Normen zur Meldung von Vorfällen im Bereich Gesundheitswesen und Patientensicherheit harmonisiert wird, um sicherzustellen, dass die Konstrukte der Nachrichtenübermittlung und das Vokabular für die Bereiche des „HL7 Public Health and Regulatory Reporting“ angeglichen sind.. Darüber hinaus regelt Teil 1 dieser Norm keinerlei Meldungsanforderungen für Produkte. Die in dieser Norm beschriebenen Anwendungsfälle (Storyboards) stammen aus verschiedenen Quellen, einschließlich von vorläufigen oder finalen Versionen international harmonisierter Leitlinien der „International Conference on Harmonisation“, der „International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH) GL 42“ und der Leitlinie der „Global Harmonization Task Force (GHTF) Study Group 2 N87“. Die Anwendungsfälle dienen lediglich der Veranschaulichung und sollen die Skalierbarkeit und Interoperabilität der Norm im Hinblick auf die verschiedenen Interessenvertreter und Produkttypen verdeutlichen. Künftige Versionen dieser Norm können Konformitätsprofile und Vokabulare für alle oder für eine begrenzte Teilmenge der Anwendungsfälle umfassen.

Die Datenelemente in diesem Teil der Norm haben sich für alle Anwendungsfälle als einheitlich herausgestellt und können für eine Vielzahl von Berichtsszenarien verwendet werden. Für die spezifischen Meldungsanforderungen von Organisationen oder Regionen könne davon abweichen; diese Norm legt für die Datenelemente in dieser Version keine Vokabularteilmenge fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 21090:2011, *Health informatics – Harmonized data types for information interchange*

ISO/HL7 21731:2006, *Health informatics — HL7 Version 3 — Reference Information Model – Release 1*

ISO/TS 22224:2009, *Health informatics — Electronic Reporting of Adverse Drug Reaction*

HL7/ANSI Approved Individual Case Safety Report Release 1, Normative Standard 2005

HL/ 2007/2008 Normative Edition: Safety Reporting Topic: Individual Case Safety Report Release 2, Draft Standard for Trial Use

3 Begriffe

Die Begriffe und Definitionen, die in diesen Teil der Norm übernommen wurden, dienen der Unterstützung der Interpretation und Anwendung rechtlicher und regulatorischer Anforderungen, aber ersetzen nicht andere rechtlich bindende Dokumente. Sie soll vielmehr in Kombination mit nationalen/regionalen Anforderungen angewendet werden, wobei im Zweifelsfall oder bei möglichen Konflikten Begriffe und Definitionen aus rechtlich bindenden Dokumenten Vorrang haben (ICH_5).

Für die Anwendung dieses Dokuments wurden Begriffe dokumentiert, die die Prüfung der Konformität und Interoperabilität von Einzelfallberichten erleichtern sollen. Die für Einzelfallberichte spezifischen Begriffe wurden in das HL7-Glossar mit aufgenommen, die um Definitionen in einer einzigen Definitionsquelle zusammenzufassen. Zugriff auf dieses Glossar besteht über den unten angegebenen Link.

Ausführliche Begriffe der HL7-Spezifikation zur Nachrichtenübermittlung sind in der Datei zur hierarchischen Nachrichtendefinition (HMD-Datei) und in weiteren entsprechenden Abschnitten der Nachrichtenspezifikationen von HL7 Version 3 enthalten.

Glossareinträge

4 Abkürzungen

Abkürzungen für den Datenaustausch nach HL7, Version 3, sind im HL7-Glossar enthalten, auf das über folgenden Link zugegriffen werden kann.

Glossareinträge

5 Einzelfallbericht

5.1 Diskussion

Diese Norm ist veröffentlicht als eine SDO Joint Harmonisierung Internationale Norm ISO 27953 und wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215, Health Informatics, vom CEN/TC 215, Health Informatics und von der HL7, Patient Safety Workgroup erarbeitet.

Einzelfallberichte Teil 1 Datenelemente

Die in dieser Norm aufgeführten Datenelemente und -konzepte zeigen die Überschneidungsbereiche zwischen ISO und HL7. In der vorherigen Veröffentlichung dieser Norm wurden diese Datenelemente mithilfe von "Generic Transmission Use Cases" (generischer Anwendungsfall der Übertragung) ausgewiesen. Das Konzept des generischen Anwendungsfalles der Übertragung ist kein SDO-harmonisiertes Konzept und ist somit für fachliche Prüfer verwirrend. Aus diesem Grund wurde es aus dieser Veröffentlichung entfernt. Es wurde allerdings ein Basissatz von Datenelementen der für alle Anwendungsfälle gilt identifiziert. Aufgrund der signifikanten Unterschiede der nationalen und internationalen Anforderungen für Freigabe und Austausch von Risikodaten, fordert dieser Standard nicht die Anwendung dieser Datenelemente. Es ist zu beachten, dass der Standard sowohl kodierte als auch textuelle Einträge für viele Datenelemente zulässt. Detaillierte Beschreibungen der Eigenschaften der Datenelemente sind über die Hyperlinks zu den „Hierarchical Message Definition“ (HMD) Dokumenten zu erhalten.

Grundmuster des Einzelfallberichts

Das folgende Diagramm gibt einen Überblick über die typischen Merkmale des Einzelfallberichts. Es ist wünschenswert, dass jeder Einzelfallbericht einen Mindestdatensatz aufweist, um den Bericht erarbeiten und beurteilen zu können:

- Identifizierbarer Patient (bitte beachten, dass dies durch Vorschriften eingeschränkt sein kann und mit dem Begriff „Privacy“ oder durch den Gebrauch von Initialen verdeckt sein kann). Bei Problemen mit dem Produkt, kann es einen/kann es keinen identifizierbaren Patienten geben.
- Identifizierbarer Berichtersteller
- Ereignisdatum
- Beschreibung des Ereignisses oder Problems
- Produktname

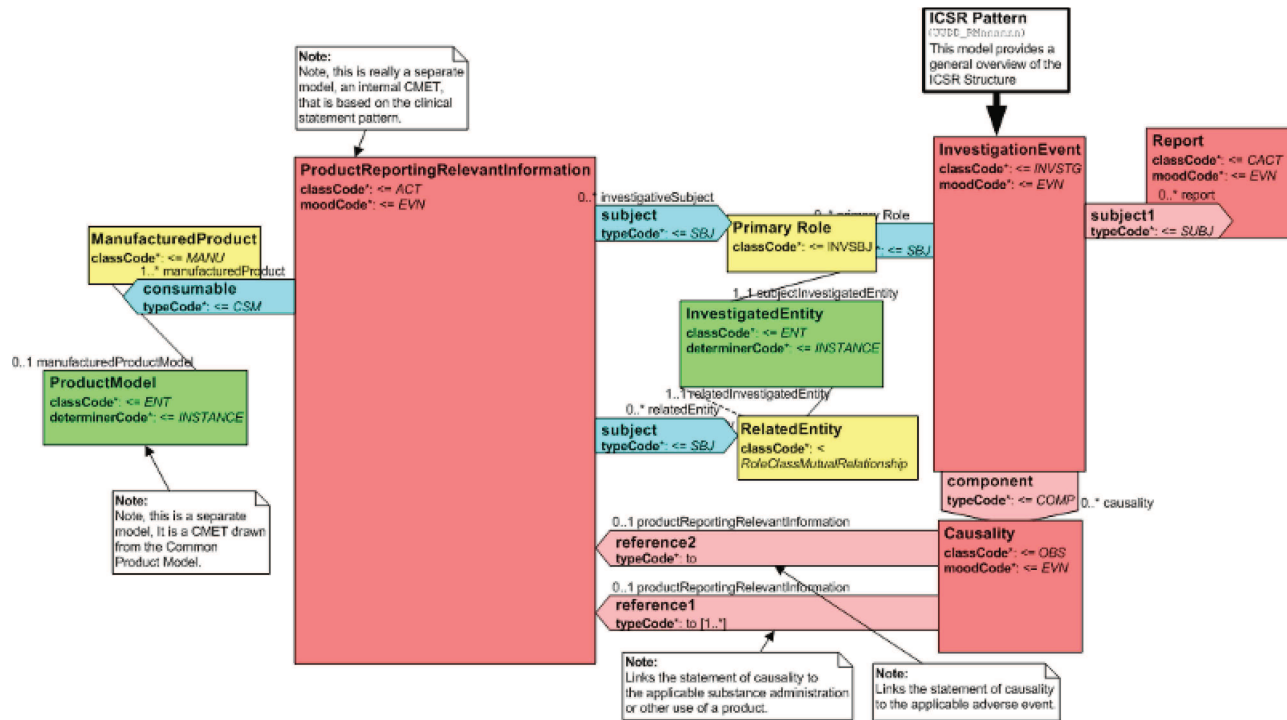


Bild 1

Folgende Punkte sollten beachtet werden:

- **AE Reporting:** Die Informationen, die während der Beurteilung eines unerwünschten Ereignisses gesammelt werden, werden als eine Untersuchung einer oder mehrerer Reaktionen (unerwünschter Ereignisse) modelliert, die bei einer oder mehreren Personen oder Tieren (untersuchte Entität) nach Verwendung eines betreffenden Produkts aufgetreten sind. Berichte zu Problemen mit dem Produkt werden ähnlich behandelt, wobei jedoch die untersuchte Entität der Typ des betreffenden Produkts ist und es nicht um eine Reaktion geht.
- ein wichtiger Bestandteil der gesammelten und übermittelten Information an betroffene Gruppen beinhaltet relevante Details über die Primärquelle des Ereignisberichtes. Diese Informationen sind erfasst unter dem Begriff "Report". Eine Untersuchung kann zu der Abgabe von Vielfachberichten führen. Folgeberichte (überarbeitete Berichte) können aktualisierte Informationen enthalten, z. B. bezüglich Laborergebnisse, sie können angeben, dass der Bericht versehentlich gesandt wurde (normalerweise als ungültig bezeichnet) oder er enthält einfach nur ein weiteres unterstützendes Dokument, wie z. B. einen Autopsiebericht.
- wenn es notwendig ist, Informationen zu anderen Parteien zu erfassen, die in das Ereignis direkt involviert sind, z. B. die Mutter, wenn ein Säugling geschädigt wurde, oder Geschwister bei mit Impfungen zusammenhängenden Ereignissen, werden die relevanten Daten innerhalb des zugehörigen Entitätskonstrukts organisiert.
- das Konstrukt „Product Reporting Relevant Information“ (für den Produktbericht relevante Informationen) unterstützt Informationen über das unerwünschte Ereignis selbst, über die Verwendung von Produkten, die im Zusammenhang mit dem unerwünschten Ereignis stehen sowie relevante Hintergrundinformationen (d.h. zur Krankengeschichte) zu der untersuchten Entität oder einer verwandten Entität. In der Spezifikation wird dieses Konstrukt als ein eigenständiges Modell definiert. Die Struktur dieses Modells basiert auf dem Clinical Statement Model nach HL7 und das Komitee arbeitet mit den entsprechenden Arbeitsgruppen (Bestimmungen und Beobachtungen, Pharmazie, Regulated Clinical Information Management und strukturierte Dokumente) zusammen, um die Anforderungen zu harmonisieren. Nach einer bestimmten Zeit wird dieses Modellkonstrukt durch ein aktualisiertes harmonisiertes Inhaltsmodell oder ein entsprechendes CMET (Common Message Element Type) ersetzt.