

DIN EN ISO 13131

ICS 11.020.01; 35.240.80

Einsprüche bis 2022-09-08

Entwurf

**Medizinische Informatik –
Telemedizinische Dienste –
Leitlinien für die Qualitätsplanung (ISO 13131:2021);
Englische Fassung prEN ISO 13131:2022**

Health informatics –
Telehealth services –
Quality planning guidelines (ISO 13131:2021);
English version prEN ISO 13131:2022

Informatique de santé –
Services de télésanté –
Lignes directrices pour la planification de la qualité (ISO 13131:2021);
Version anglaise prEN ISO 13131:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-07-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 71 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 13131:2021 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 prEN ISO 13131:2022 übernommen, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

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

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des DIN-Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die Englische Fassung von prEN ISO 13131:2022.

Der Bedarf für eine Deutsche Fassung wird derzeit beraten.

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

IEC 62304	siehe	DIN EN 62304
IEC 82304-1	siehe	DIN EN 82304-1
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001:2015	siehe	DIN EN ISO 9001:2015-11
ISO 9004	siehe	DIN EN ISO 9004
ISO 9241-420:2011	siehe	DIN EN ISO 9241-420:2011-10
ISO 9241-11	siehe	DIN EN ISO 9241-11
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 13940:2015	siehe	DIN EN ISO 13940:2016-07
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 25237	siehe	DIN EN ISO 25237
ISO 26000:2010	siehe	DIN EN ISO 26000:2021-04
ISO 27799	siehe	DIN EN ISO 27799
ISO 31000	siehe	DIN ISO 31000
ISO/IEEE 11073 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11073 (alle Teile)
ISO/IEC 17021-1:2015	siehe	DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11
ISO/IEC 27000:2018	siehe	DIN EN ISO/IEC 27000:2020-06
ISO/IEC 27001	siehe	DIN EN ISO/IEC 27001
ISO/IEC 27002	siehe	DIN EN ISO/IEC 27002

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Nationale Hinweise

NA.1 Zusammenfassung

Gesundheitsdienstleistungen beruhen auf der Kommunikation zwischen den Mitarbeitern im Gesundheitswesen. Wenn der patientennahe Bereich geografisch von den Ressourcen des Gesundheitswesens getrennt ist und die Mitarbeiter im Gesundheitswesen geografisch voneinander getrennt sind, können technologiegestützte Dienste die Gesundheitsdienstleistungen unterstützen. Es gibt verschiedene Formen der Gesundheitsversorgung, darunter die Versorgung durch eine Gesundheitsfachkraft, die Selbstpflege, die Behandlung, die Untersuchung, das Management, die Beurteilung und Bewertung, die Bereitstellung von Ressourcen, die Dokumentation und die Ausbildung. (Zu einer Erläuterung dieser Begriffe siehe ISO 13940). Die Gesundheitsdienste stützen sich auf zahlreiche technische Geräte und Dienste, darunter unter anderem Faxgeräte, Telefone, Kameras, Mobiltelefone, mobile Geräte, Gesundheitsstatusmonitore, Diagnosescanner und Kommunikationsdienste wie E-Mail, Telefonie, Videokonferenzen, Bildübertragung und elektronische Nachrichtenübermittlung, um Gesundheitsinformationen und -daten zwischen den Mitarbeitern im Gesundheitswesen zu übermitteln.

Diese Dienste können als telemedizinische Dienstleistung bezeichnet werden, da Informations- und Kommunikationstechnologien zur Unterstützung der Gesundheitsdienstleistung eingesetzt werden. Zu den telemedizinischen Dienstleistungen gehören unter anderem Telemedizin, Televersorgung, mHealth (Gesundheitsfürsorge mit Hilfe mobiler Geräte), Fernnutzung medizinischer Anwendungen, Teleüberwachung, Ferndiagnose und virtuelle Versorgung^[30]. Beispiele für Gesundheitsdienste sind unter anderem Tele-Pathologie, Tele-Dermatologie, Tele-Kardiologie, Tele-Rehabilitation, Tele-Onkologie und Tele-Orthopädie. Zu den Gesundheitsdienstleistungen, die die Pflegeempfänger direkt oder indirekt unterstützen, gehören unter anderem Telekonsultationen, telefonische Beratung, Gesundheitsalarmsysteme und die Überwachung des Gesundheitszustands zu Hause. Telemedizinische Dienstleistungen können unmittelbare Gesundheitsdienstleistungen durch synchrone Kommunikationsdienste wie Telefon- oder Videogespräche oder verzögerte Gesundheitsdienstleistungen durch asynchrone Kommunikationsdienste wie Messaging-Dienste unterstützen.

Im Gesundheitswesen werden diese Dienstleistungen als digitale Gesundheits- oder E-Health-Produkte (elektronische Gesundheitsdienste) bezeichnet, die zur Unterstützung der Gesundheitsdienstleistung bereitgestellt werden. Elektronische Gesundheitsinformationssysteme sind ein Beispiel für Produkte, die die Erfassung, Speicherung und Übermittlung von Gesundheitsinformationen und -daten unterstützen, die für telemedizinische Dienstleistungen genutzt werden können oder auch nicht. Es wird erwartet, dass telemedizinische Dienstleistungen die Qualität der Gesundheit und der Gesundheitsversorgung verbessern werden. Beispielsweise können Gesundheitsfachkräfte Gesundheitsinformationen über den Pflegeempfänger zur richtigen Zeit am richtigen Ort abrufen, und sie haben leichteren Zugang zur Unterstützung durch medizinische Spezialisten. Der Pflegeempfänger kann in seinem Zuhause überwacht werden und erhält Beratung, ohne zu einem Gesundheitsberater oder einer medizinischen Fachkraft fahren zu müssen, und hat leichteren Zugang zu Gesundheitsinformationen und Aufklärung zur Unterstützung der Selbstpflege.

Dieses Dokument enthält Verfahren, mit denen die Risiken für die Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung und die Kontinuität der Versorgung analysiert werden können, wenn telemedizinische Dienstleistungen zur Unterstützung der Gesundheitsdienstleistung eingesetzt werden. Mit Hilfe von Risikomanagementverfahren werden Qualitätsziele und -verfahren abgeleitet, die Leitlinien für den Betrieb von telemedizinischen Dienstleistungen darstellen. Diese umfassen, sind jedoch nicht beschränkt auf die folgenden Fachgebiete:

- Management von Qualitätsprozessen im Bereich der Telemedizin durch die Organisation der Gesundheitsversorgung;
- strategisches und operatives Prozessmanagement in Bezug auf Vorschriften, Wissensmanagement (bewährte Praktiken) und Leitlinien;
- Prozesse der Gesundheitsversorgung, die sich auf Menschen beziehen, wie z. B. Tätigkeiten, Planung und Verantwortlichkeiten in der Gesundheitsversorgung;
- Verwaltung der finanziellen Ressourcen zur Unterstützung von telemedizinischen Dienstleistungen;
- Verwaltung des Informationsmanagements und der Sicherheit bei telemedizinischen Dienstleistungen;
- Prozesse im Zusammenhang mit der Planung und Bereitstellung von Humanressourcen, Infrastruktur, Einrichtungen und technologischen Ressourcen für die Nutzung durch telemedizinische Dienstleistungen.

Dieses Dokument enthält eine Reihe von Beispielleitlinien mit Qualitätszielen und -verfahren für jeden Bereich. Organisationen können die in den Abschnitten 5 und 6 beschriebenen Qualitäts- und Risikomanagementprozesse anwenden, um Qualitätsziele und -verfahren zu entwickeln, die für die von ihnen angebotenen telemedizinischen Dienstleistungen geeignet sind.

Dieses Dokument stellt keine Leitlinien für die Herstellung, Montage, Konfiguration, Interoperabilität oder das Management von Geräten, Produkten oder technischen Systemen dar.

Anhang A enthält Verfahren für die Einführung von telemedizinischen Dienstleistungen durch eine große Organisation. Anhang B enthält Anwendungsfälle für die Anwendung der Leitlinien zur Qualitätsplanung in verschiedenen Arten von realen telemedizinischen Dienstleistungen.

Nationaler Anhang NB (informativ)

Begriffe

Reihenfolge und Inhalt der folgenden Begriffe sind identisch mit denen im Abschnitt „Begriffe“ der englischen Fassung.

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1 Qualitätsmerkmale

3.1.1

Zugänglichkeit

Nutzbarkeit eines Produkts, einer Dienstleistung, einer Umgebung oder einer Einrichtung durch Menschen mit den unterschiedlichsten Fähigkeiten

BEISPIEL Zugänglichkeit der Gesundheitsversorgung für Pflegeempfänger.

[QUELLE: ISO 9241-20:2008, 3.1, modifiziert – die Anmerkungen zum Begriff wurden entfernt und ein Beispiel wurde hinzugefügt.]

3.1.2

Rechenschaftspflicht

Status der Verantwortlichkeit für Entscheidungen und Tätigkeiten gegenüber den Leitungsorganen, den Justizbehörden und im weiteren Sinne den Anspruchsgruppen

[QUELLE: ISO 26000:2010, 2.1]

BEISPIEL Rechenschaftspflicht für die von einer Organisation der Gesundheitsversorgung erbrachten Gesundheitsdienstleistungen.

3.1.3

Zweckmäßigkeit

Ausmaß, in dem die Gesundheitsdienstleistungen es den Pflegeempfängern ermöglichen, bestimmte Ziele zu erreichen

3.1.4

Kompetenz

Fähigkeit zur Anwendung von Wissen, Erfahrung und Fertigkeiten, um beabsichtigte Ergebnisse zu erreichen

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.7]

BEISPIEL Kompetenz zur Teilnahme an Gesundheitsdienstleistungen von Pflegeempfängern oder Gesundheitsfachkräften.

3.1.5

Vertraulichkeit

Eigenschaft, dass Information unbefugten Personen, Entitäten oder Prozessen nicht verfügbar gemacht oder offengelegt wird

[QUELLE: ISO/IEC 27000:2018, 3,10]

BEISPIEL Vertraulichkeit von Informationen zur Wahrung der Privatsphäre des Pflegeempfängers in der Gesellschaft oder im sozialen Leben.

3.1.6

Kontinuität der Pflege

Komponente der Qualität der Patientenversorgung, die den Grad der Koordinierung der von einem Patienten benötigten Versorgung zwischen den Fachkräften und über Organisationen und Zeit hinweg beschreibt

[QUELLE: ISO/TR 18307:2001, 3.42]

BEISPIEL Kontinuität der Gesundheitsversorgung, insbesondere wenn mehrere Gesundheitsfachkraft oder Organisationen des Gesundheitswesens gemeinsam Dienstleistungen für einen einzigen Pflegeempfänger erbringen.

3.1.7

Verlässlichkeit

Fähigkeit, bei Bedarf und nach Bedarf Leistungen zu erbringen

BEISPIEL Verlässlichkeit der Gesundheitsversorgung für Pflegeempfänger.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.6.14]

3.1.8

Wirksamkeit

Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.7.11]

BEISPIEL Wirksamkeit von Gesundheitsdienstleistungen zur Verbesserung der Lebensqualität und der Gesundheitsergebnisse von Pflegeempfängern und ihren informellen Pflegekräften.

3.1.9

Effizienz

Verhältnis zwischen den erzielten Ergebnissen und den eingesetzten Ressourcen

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.7.10]

BEISPIEL Effizienz der Gesundheitsdienstleistung bei der Verbesserung der Lebensqualität und der Gesundheitsergebnisse der Pflegeempfänger.

3.1.10

Inklusivität

Absicht oder Politik, Menschen einzubeziehen, die andernfalls ausgeschlossen oder an den Rand gedrängt werden könnten, wie Menschen mit körperlichen Behinderungen, Lernbehinderungen, oder rassische und sexuellen Minderheiten

[QUELLE: The Oxford Pocket Dictionary of Current English, 2009]

BEISPIEL Eingliederung des Pflegeempfängers in die Gesellschaft oder das soziale Leben

3.1.11

Sicherheit

Freiheit von inakzeptablen Risiken oder Schäden

BEISPIEL Sicherheitsmaßnahmen, die die Gesundheit der Pflegeempfänger erhalten.

3.1.12

Transparenz

Offenheit gegenüber Entscheidungen und Aktivitäten, die sich auf die Gesellschaft, die Wirtschaft und die Umwelt auswirken, und die Bereitschaft, diese klar, präzise, rechtzeitig, ehrlich und vollständig zu kommunizieren

[QUELLE: ISO 26000:2010, 2.24]

BEISPIEL Transparenz der Gesundheitsdienstleistung.

3.1.13

Gebrauchstauglichkeit

Ausmaß, in dem ein Produkt durch bestimmte Nutzer in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um festgelegte Ziele wirksam, effizient und zufriedenstellend zu erreichen

[QUELLE: ISO 9241-420:2011, 3.42]

BEISPIEL Benutzerfreundlichkeit der Gesundheitsversorgungssystem für Pflegeempfänger und Gesundheitsfachkraft.

3.2 Akteure

3.2.1

Pflegeanbieter

Pflegekraft

Person, die Versorgung durchführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Pflegekraft kann ein Gesundheitsfachkraft oder eine informelle Pflegekraft sein.

3.2.2

Pflegeempfänger

Patient

Klient

Behandelter

Dienstbenutzer

zu Behandelnder

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Anwendung dieses Dokuments ist es möglich, dass das der Behandelte als eine Gruppe von Personen betrachtet wird

[QUELLE: ISO 13940:2015, 5.2.1]

3.2.3

Pflegeteam

Gruppe von zusammenarbeitenden Pflegeanbietern, die einen Pflegeempfänger versorgen

BEISPIEL Eine Gruppe von Pflegekräften, die zusammenarbeiten, um ein diabetisches Kind zu unterstützen; zum Versorgungsteam gehören seine Eltern (informelle Pflegekräfte), eine primäre Gesundheitsfachkraft, eine Gemeindeschwester (Gesundheitsfachkräfte), ein Lehrer und ein Sporttrainer (andere Fachkräfte).

3.2.4

Mitarbeiter im Gesundheitswesen

Organisation oder Person, die an der Gesundheitsversorgung beteiligt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Einzelperson kann in manchen Situationen als juristische Person angesehen werden, je nach der zu erbringenden Dienstleistung und den entsprechenden nationalen Rechtsvorschriften.

[QUELLE: ISO 13940:2015, 5.2]

3.2.5

Organisation im Gesundheitswesen

Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen in einer Organisationsrolle

[QUELLE: ISO 13940:2015, 5.2.3.1]

BEISPIEL Ein Versorgungsteam, eine Gemeinschaftspraxis, eine Krankenhausabteilung, eine Krankenhausstation, eine selbständige Gesundheitsfachkraft, ein Beratungsdienst im Gesundheitswesen.

3.2.6

dritte Partei im Gesundheitswesen

Mitarbeiter im Gesundheitswesen, der kein Gesundheitsversorger und kein Behandler ist

[QUELLE: ISO 13940:2015, 5.2.4]

3.2.7

Personal der Gesundheitsversorgung

einzelner Mitarbeiter im Gesundheitswesen, der eine persönliche Rolle in einer Organisation der Gesundheitsversorgung innehat

[QUELLE: ISO 13940:2015, 5.2.3.3]

3.2.8

Gesundheitsfachkraft

im Gesundheitswesen tätige Person, die über eine Berechtigung als Fachkraft im Gesundheitswesen verfügt, die in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich anerkannt ist

[QUELLE: ISO 13940:2015, 5.2.3.3.1]

3.2.9

informelle Pflegekraft

Personen, die keine Gesundheitsfachkräfte sind und Versorgungsleistungen erbringen

BEISPIEL Ein Familienmitglied, ein Nachbar.

3.2.10

Organisation

Personen oder Personengruppen, die eigene Funktionen mit Verantwortlichkeiten, Befugnissen und Beziehungen haben, um ihre Ziele zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Organisation kann in manchen Fällen eine einzelne Gesundheitsfachkraft sein

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.2.1, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff ersetzt und Anmerkung 2 zum Begriff entfernt.]

3.2.11

Bevollmächtigter des Behandelten

dritte Partei im Gesundheitswesen, die als Person das Recht hat, Entscheidungen im Namen der behandelten Person zu treffen

[QUELLE: ISO 13940:2015, 5.2.4.3]

3.2.12

unterstützende Organisation

Organisation, die Dienstleistungen für Organisationen der Gesundheitsversorgung erbringt, aber keine Dienstleistungen für die Gesundheitsversorgung anbietet

BEISPIEL Finanzierungseinrichtungen des Gesundheitswesens wie Versicherungsanstalten, Lieferanten von Arzneimitteln und anderen Waren. Internet- und Anwendungsdienstleister. Hersteller und Lieferanten von Produkten, die nicht mit der Gesundheit einer Person zusammenhängen.

3.3 Versorgung

3.3.1

unerwünschtes Ereignis

unbeabsichtigtes Ereignis, welches einen negativen Einfluss auf die Prozesse der Gesundheitsversorgung hat

[QUELLE: ISO 13940:2015, 8.2.4]

3.3.2

gesetzliche Autorisierung

gesetzliche Regelung, die unter bestimmten Umständen das Erfordernis der Zustimmung nach Aufklärung aufheben kann

[QUELLE: ISO 13940:2015, 11.2.9]

3.3.3

Versorgung

Interaktionen zwischen einem Pflegeempfänger und einem Mitarbeiter im Gesundheitswesen zur Verbesserung des Gesundheitszustands des Pflegeempfängers

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Pflege“ wird häufig in Kombination mit anderen Begriffen wie „Gesundheitsversorgung“ oder „Pflegeempfänger“ verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Pflege umfasst auch die Interaktion zwischen Pflegeanbietern, die keine Gesundheitsfachkräfte sind, wie z. B. informelle Pflegekräfte.

3.3.4

Versorgungsplan

Gesundheitsversorgungsplan

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

[QUELLE: ISO 13940:2015, 9.2]

3.3.5

klinische Richtlinie

Satz systematisch entwickelter Aussagen zur Unterstützung der von Akteuren im Gesundheitswesen getroffenen Entscheidungen über Gesundheitsdienstleistungen, die mit Hinblick auf spezifizierte Gesundheitsprobleme durchgeführt werden

[QUELLE: ISO 13940:2015, 9.2.4]

3.3.6

Zustimmungskompetenz

Fähigkeit des Behandelten und/oder des Bevollmächtigten des Behandelten nach umfassender Aufklärung seine Einwilligung zu erteilen oder abzulehnen

[QUELLE: ISO 13940:2015, 11.2.8]

3.3.7

Gesundheitsakte

Datensammlung bezüglich der Gesundheit und der Gesundheitsversorgung eines Patienten

[QUELLE: ISO 13940:2015, 12.2]

3.3.8

Gesundheitswesen

Pflegemaßnahmen, Dienstleistungen oder Hilfs- und Betriebsstoffe, die der Gesundheit einer Person dienen

[QUELLE: ISO 13940:2015, 3.1.1, modifiziert – „Verwaltung“ wurde aus der Definition entfernt und die Anmerkung zum Begriff wurde entfernt.]

3.3.9

Gesundheitsdienstleistung

Dienstleistung, die mit dem Ziel erbracht wird, die Gesundheit der betreffenden Person oder Personen-
gruppe direkt oder indirekt zu verbessern

[QUELLE: ISO 13940:2015, 7.2]

3.3.10

Fonds für die Gesundheitsversorgung

finanzielle Mittel für die Gesundheitsversorgung

[QUELLE: ISO 13940:2015, 7.2.10]

3.3.11

Pflegemandat

Mandat (Beauftragung) basierend auf einer Verpflichtung und entweder einer Einwilligungserklärung oder einer gesetzlichen Genehmigung, das die Rechte und Pflichten eines Mitarbeiters/einer Mitarbeiterin im Gesundheitswesen in Bezug auf seine/ihre Beteiligung an Versorgungsprozessen für einen bestimmten Behandelten definiert

[QUELLE: ISO 13940:2015, 11.2]

3.3.12

Ermittlung des Gesundheitsversorgungsbedarfs

Ermittlung der Gesundheitsversorgung, bei der eine medizinische Fachkraft den Gesundheitsbedarf einer behandelten Person prüft und die erforderlichen Gesundheitsdienstleistungen bestimmt

[QUELLE: ISO 13940:2015, 7.2.7.5]

3.3.13

Gesundheitsversorgungsprozess

Satz zusammenhängender und sich gegenseitig beeinflussender Gesundheitsdienstleistungen, die Eingaben in Ergebnisse umwandeln

[QUELLE: ISO 13940:2015, 8.2]

3.3.14

Dienstleistung für die Gesundheitsversorgung

Dienstleistung, die das Ergebnis eines Gesundheitsversorgungsprozesses ist

[QUELLE: ISO 13940:2015, 8.2.6]

3.3.15

Gesundheitsstatus

physische und mentale Funktionen, Körperstruktur, persönliche Faktoren, Aktivitäten, Teilhabe und umgebungsbezogene Aspekte wie die gesamte körperliche Verfassung einer behandelten Person

[QUELLE: ISO 13940:2015, 6.5]

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (en: International Classification of Functioning, Disability and Health) der WHO identifiziert fünf Gesundheitskomponenten; Körperfunktion, Körperstruktur, Aktivität, Beteiligung und Umweltfaktoren, die die Grundlage für diesen Begriff bilden. Die Verfassung der Weltgesundheitsorganisation definiert Gesundheit als einen Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur als Zustand des Fehlens von Krankheit oder Gebrechen.

3.3.16

Einverständniserklärung nach umfassender Aufklärung

die Erlaubnis zur Durchführung von Gesundheitsdienstleistungen, die freiwillig von einer einwilligungsfähigen zu behandelnden Person oder einem Bevollmächtigten der zu behandelnden Person erteilt wird, nachdem sie über den Zweck und die möglichen Ergebnisse der Gesundheitsdienstleistungen informiert wurde

[QUELLE: ISO 13940:2015, 11.2.6]

3.3.17

Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.4.5, modifiziert – die Anmerkung zum Begriff wurde entfernt.]

3.3.18

Prozess

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modifiziert – die Anmerkungen zum Begriff wurden entfernt.]

3.3.19

Fachliche Gesundheitsakte

Gesundheitsakte, die in der Verantwortlichkeit eines Anbieters medizinischer Versorgungsleistungen aufbewahrt und von einer oder mehreren im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Personen verwaltet wird

[QUELLE: ISO 13940:2015, 12.2.1]

3.3.20

Protokoll

angepasste klinische Richtlinie

[QUELLE: ISO 13940:2015, 9.2.4.1]

3.4 Qualität und Risiko

3.4.1

Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess für das Qualitätsmanagement auszuführen

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.4.5, modifiziert – die Anmerkung zum Begriff wurde entfernt.]

3.4.2

Prozess

Satz zusammenhängender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modifiziert – „oder sich gegenseitig beeinflussender“ wurde aus der Definition entfernt und die Anmerkungen zum Begriff wurden entfernt.]

3.4.3

Qualität

Grad, zu dem eine Reihe an inhärenten Merkmalen eines Objekts Anforderungen erfüllen

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.6.2, modifiziert – die Anmerkungen zum Begriff wurden entfernt.]

3.4.4

Qualitätsmerkmal

inhärentes Merkmal eines Objekts im Zusammenhang mit einer Anforderung

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.10.2, modifiziert – die Anmerkungen zum Begriff wurden entfernt.]

3.4.5

Qualitätsmanagement

Management in Bezug auf die Qualität

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.3.4, modifiziert – die Anmerkung zum Begriff wurde entfernt.]

3.4.6

Qualitätsmanagementsystem

Teil eines Managementsystems in Bezug auf Qualität

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.5.4]

3.4.7

Qualitätshandbuch

Spezifikation für das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.8, modifiziert – die Anmerkung zum Begriff wurde entfernt.]

3.4.8

Qualitätsziel

Zielsetzung in Bezug auf die Qualität

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.7.2, modifiziert – die Anmerkungen zum Begriff wurden entfernt.]

3.4.9

Qualitätsplan

Spezifikation des Verfahrens und der zugehörigen Ressourcen, die wann und von wem auf ein bestimmtes Objekt anzuwenden sind

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.9, modifiziert – die Anmerkungen zum Begriff wurden entfernt.]

3.4.10

Anforderung

festgelegte Erfordernis oder Erwartung, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.6.4, modifiziert – die Anmerkungen zum Begriff wurden entfernt.]

3.4.11

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Schadens und seines Schadensausmaßes

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts schließt die Konfrontation mit einer Gefährdungssituation und die Möglichkeit zur Vermeidung bzw. Begrenzung des Schadens ein.

Anmerkung 2 zum Begriff: In bestimmten Anwendungen dieses Begriffs kann er positiv, negativ oder beides sein und Möglichkeiten und Bedrohungen ansprechen, schaffen oder zu ihnen führen.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.9, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff modifiziert und Anmerkung 2 zum Begriff hinzugefügt.]

3.4.12

Risikoanalyse

Verfahren zum Verständnis der Art des Risikos und seiner Merkmale, gegebenenfalls einschließlich der Höhe des Risikos

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Prozess der Risikoanalyse ist in ISO 31000:2018, 6.4.3 beschrieben.

3.4.13

Risikobeurteilung

Gesamtprozess der Risikoidentifikation, Risikoanalyse und Risikobewertung

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Prozess der Risikobeurteilung ist in ISO 31000:2018, 6.4.1 beschrieben.

3.4.14

Risikokriterien

Bezugsgrößen, anhand derer die Signifikanz eines Risikos bewertet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Verwendung von Risikokriterien ist in ISO 31000:2018, 6.3.4 beschrieben.

3.4.15

Risikobewertung

Prozess des Vergleichs der Ergebnisse der Risikoanalyse mit den festgelegten Risikokriterien, um festzustellen, ob zusätzliche Maßnahmen erforderlich sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Prozess der Risikoanalyse ist in ISO 31000:2018, 6.4.4 beschrieben.

3.4.16

Risikoidentifikation

Prozess der Feststellung, Erkennung und Beschreibung von Risiken

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Prozess der Risikoidentifikation ist in ISO 31000:2018, 6.4.2 beschrieben.

3.4.17

Risikomanagement

koordinierte Aktivitäten zur Steuerung und Kontrolle einer Organisation in Bezug auf Risiko

[QUELLE: ISO 31000:2018, 3.2]

3.4.18

Risikomanagementprozess

systematische Anwendung von Managementrichtlinien, -verfahren und -praktiken bei der Kommunikation, der Beratung, der Festlegung des Kontextes sowie der Ermittlung, Analyse, Bewertung, Behandlung, Überwachung und Überprüfung von Risiken

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Risikomanagementprozess ist in ISO 31000:2018, 6.1 beschrieben.

3.4.19

Risikobehandlung

Verfahren zur Auswahl und Umsetzung von Optionen zur Risikobewältigung

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Verfahren der Risikobehandlung ist in ISO 31000:2018, 6.5 beschrieben.

3.5 Dienstleistungen

3.5.1

Dienstleistung

Leistung einer Organisation mit mindestens einer Aktivität, die zwangsläufig zwischen der Organisation und dem Kunden durchgeführt wird

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.7.7, modifiziert – die Anmerkungen zum Begriff wurden entfernt.]

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Falle der Gesundheitsversorgung kann der Kunde ein Pflegeempfänger, eine behandelte Person, ein Patient oder ein anderer Mitarbeiter im Gesundheitswesen sein

3.5.2

telemedizinische Dienstleistung

Tätigkeit der Gesundheitsversorgung aus der Ferne, unterstützt durch Informations- und Kommunikationstechnologie-Dienstleistung(en)

Anmerkung 1 zum Begriff: Es ist möglich, dass der Patient nicht direkt an einer telemedizinischen Dienstleistung beteiligt ist, z. B. im Fall der Teledermatologie, bei der ein Arzt einen anderen Arzt konsultiert, der sich an einem anderen Ort befindet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Gesundheitsdienstleistungen können Tätigkeiten des Gesundheitsdienstleisters wie Diagnose, Behandlung, Überprüfung oder Beratung sowie von Heilberuflern verordnete oder empfohlene Selbstpflegemaßnahmen, präventive (erzieherische) Beratung und die Verwaltung von Gesundheitsversorgungsprozessen umfassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Gesundheitsdienstleistungen können sowohl synchrone (in Echtzeit) als auch asynchrone (verzögerte) Interaktionen zwischen Akteuren umfassen. Beispielsweise kann eine radiologische Untersuchung von einem Radiologen über ein Kommunikationsnetz übertragen und anschließend berichtet werden. Die Besprechung der Diagnoseergebnisse kann in Echtzeit über eine Telefon- oder Videokonferenzverbindung zwischen dem Patienten und der Gesundheitsfachkraft erfolgen.

3.6 Geräte

3.6.1

medizinisches Gerät

Instrument, Apparatur, Gerät, Maschine, Vorrichtung, Implantat, Reagens für die in-vitro-Verwendung, Software, Material oder andere ähnliche oder zugehörige Artikel, die vom Hersteller allein oder in Kombination für die Verwendung am Menschen für einen oder mehrere der folgenden medizinischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung einer Verletzung;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung der Anatomie oder eines physiologischen Prozesses;
- Unterstützung oder Erhaltung von Leben;
- Empfängniskontrolle;
- Desinfektion medizinischer Geräte;
- Bereitstellung von Informationen durch eine In-vitro-Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper;

und das/die seinen beabsichtigten Hauptzweck nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel in oder am menschlichen Körper erfüllt, aber durch solche Mittel bei seiner vorgesehenen Funktion unterstützt werden darf

[QUELLE: ISO 13485:2016, 3.11, – Die Anmerkung zum Begriff wurde entfernt.]

Nationaler Anhang NC (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62304, *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse*

DIN EN 82304-1, *Gesundheitssoftware — Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 9001:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015*

DIN EN ISO 9004, *Qualitätsmanagement — Qualität einer Organisation — Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs*

DIN EN ISO 9241-420:2011-10, *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion — Teil 420: Auswahlverfahren für physikalische Eingabegeräte (ISO 9241-420:2011); Deutsche Fassung EN ISO 9241-420:2011*

DIN EN ISO 9241-11, *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 11: Gebrauchstauglichkeit: Begriffe und Konzepte*

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*

DIN EN ISO 13940:2016-07, *Medizinische Informatik — Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung (ISO 13940:2015); Englische Fassung EN ISO 13940:2016*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 25237, *Medizinische Informatik — Pseudonymisierung*

DIN EN ISO 26000:2021-04, *Leitfaden zur gesellschaftlichen Verantwortung (ISO 26000:2010); Deutsche Fassung EN ISO 26000:2020*

DIN EN ISO 27799, *Medizinische Informatik — Informationssicherheitsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der ISO/IEC 27002*

DIN EN ISO 11073 (alle Teile), *Medizinische Informatik — Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte*

DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren — Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC 17021-1:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17021-1:2015*

DIN EN ISO/IEC 27000:2020-06, *Informationstechnik — Sicherheitsverfahren — Informationssicherheitsmanagementsysteme — Überblick und Terminologie (ISO/IEC 27000:2018); Deutsche Fassung EN ISO/IEC 27000:2020*

DIN EN ISO/IEC 27001, *Informationstechnik — Sicherheitsverfahren — Informationssicherheitsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO/IEC 27002, *Informationssicherheit, Cybersicherheit und Schutz der Privatsphäre — Informationssicherheitsmaßnahmen*

DIN ISO 31000, *Risikomanagement — Leitlinien*

— Leerseite —

Contents

Page

Foreword	vi
Introduction	vii
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
3.1 Quality characteristics	2
3.2 Actors	3
3.3 Care	5
3.4 Quality and risk	7
3.5 Services	10
3.6 Devices	10
4 Application of these guidelines	10
5 Quality management of telehealth services	11
5.1 Quality management	11
5.1.1 Telehealth service quality planning	11
5.1.2 Guidelines for quality and risk management	12
5.2 Management of quality characteristics	12
5.2.1 General	12
5.2.2 Guidelines for quality characteristics	13
5.3 Description of service scope and context	13
5.3.1 General	13
5.3.2 Guidelines for description of services	13
5.4 Description of healthcare processes	14
5.4.1 General	14
5.4.2 Guidelines	14
5.5 Evaluation and monitoring	14
5.5.1 General	14
5.5.2 Guidelines for evaluation and monitoring	14
6 Risk management	15
6.1 Telehealth service risk, quality and safety assessment	15
6.2 Risk assessment - Identification	16
6.2.1 General	16
6.2.2 Guidelines for risk assessment	16
6.3 Risk assessment - analysis	17
6.3.1 General	17
6.3.2 Guidelines for risk analysis	17
6.4 Risk assessment - evaluation	17
6.4.1 General	17
6.4.2 Guidelines for risk evaluation	17
6.5 Risk treatment	18
6.5.1 General	18
6.5.2 Guidelines for risk treatment	18
7 Financial management	18
7.1 Quality characteristics	18
7.1.1 General	18
7.1.2 Guidelines for sustainability	19
7.1.3 Guidelines for healthcare funds	19
7.1.4 Guidelines for service payment	19
8 Service planning	19
8.1 Quality characteristics	19
8.1.1 General	19

8.1.2	Guidelines for service design	19
8.1.3	Guidelines for service availability	20
8.1.4	Guidelines for duration of care	20
8.1.5	Guidelines for service level agreements	20
9	Human resources planning	21
9.1	Quality characteristics	21
9.1.1	General	21
9.1.2	Guidelines for human resources skills and training	21
9.1.3	Guidelines for consultation with human resources	22
10	Care planning	22
10.1	Quality characteristics	22
10.1.1	General	22
10.1.2	Guidelines for healthcare processes	22
10.1.3	Guidelines for care plans	22
10.1.4	Guidelines for healthcare continuity	22
10.1.5	Guidelines for emergency procedures	23
10.1.6	Guidelines for when clinical guidelines and protocols are unavailable	23
10.1.7	Guidelines for adverse event management	23
10.1.8	Guidelines for professional health record management	23
11	Responsibilities	24
11.1	Quality characteristics	24
11.1.1	General	24
11.1.2	Guidelines for healthcare mandates	24
11.1.3	Guidelines for informed consent	24
11.1.4	Guidelines for care recipient preferences	25
11.1.5	Guidelines for care recipients' expenses	25
11.1.6	Guidelines for providing appropriate healthcare services	25
11.1.7	Guidelines for ensuring competence of care recipients	26
11.1.8	Guidelines for design of telehealth services	26
11.1.9	Guidelines for execution of care plans	26
12	Facilities management	27
12.1	Quality characteristics	27
12.1.1	General	27
12.1.2	Guidelines for healthcare organization facilities	27
12.1.3	Guidelines for care recipient facilities	27
13	Technology management	28
13.1	Quality characteristics	28
13.1.1	General	28
13.1.2	Guidelines for safety and quality	29
13.1.3	Guidelines for service support	29
13.1.4	Guidelines for service delivery	29
13.1.5	Guidelines for infrastructure management	30
13.1.6	Guidelines for deployment management	30
13.1.7	Guidelines for operations management	30
13.1.8	Guidelines for technical support	31
13.1.9	Guidelines for device management	31
14	Information management	32
14.1	Quality characteristics	32
14.1.1	General	32
14.1.2	Guidelines for privacy	32
14.1.3	Guidelines to protect care recipient identity	32
14.1.4	Guidelines for confidentiality of health records	32
14.1.5	Guidelines for consultations, ordering and prescribing	33
14.1.6	Guidelines for coordination and scheduling	33
14.1.7	Guidelines for data quality	33

Annex A (informative) Procedures for the implementation of telehealth services by a large organization	35
Annex B (informative) Using quality planning guidelines in real-world telehealth services	37
Bibliography	46

Foreword

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

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

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

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

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

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 215, *Health informatics*.

This first edition cancels and replaces the ISO/TS 13131:2014, which has been technically revised.

The main changes compared to the previous edition are as follows:

- alignment with ISO 9000:2015, ISO 9001:2015, ISO 31000:2018 and ISO 13940:2015;
- addition of informative annexes providing use cases illustrating applications of this document;
- improvement in the clarity of the clauses on quality management and risk management.

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