

DIN EN ISO 17523

ICS 35.240.60; 35.240.80

Einsprüche bis 2014-11-12

Entwurf**Medizinische Informatik –
Anforderungen an elektronische Verschreibungen (ISO/DIS 17523:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 17523:2014**

Health informatics –
Requirements for electronic prescriptions (ISO/DIS 17523:2014);
German version prEN ISO 17523:2014

Informatique de santé –
Exigences pour les exigences électroniques (ISO/DIS 17523:2014);
Version allemande prEN ISO 17523:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-09-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme 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 (Hausanschrift: 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 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17523:2014) wurde in der WG 6 „Pharmacy and medicines business“ des Technischen Komitees ISO/TC 215 „Health Informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird, erarbeitet. Der Arbeitsausschuss NA 063-07-03 AA „Terminologie“ des Fachbereichs 7 „Medizinische Informatik“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed) hat an der Erarbeitung mitgewirkt.

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

ISO 11615	siehe DIN EN ISO 11615
ISO 11616	siehe DIN EN ISO 11616
ISO 11238	siehe DIN EN ISO 11238
ISO 11239	siehe DIN EN ISO 11239
ISO 11240	siehe DIN EN ISO 11240
ISO 21549-7	siehe DIN EN ISO 21549-7

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11615, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von Arzneimitteln für den Austausch von behördlich genehmigten Arzneimittelinformationen*

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

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

DIN EN ISO 11239, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Struktur und kontrollierte Vokabularien zur Identifikation von pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen Konventionseinheiten und Anwendungsarten*

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

DIN EN ISO 21549-7, *Medizinische Informatik — Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen — Teil 7: Medikationsdaten*

Medizinische Informatik — Anforderungen an elektronische Verschreibungen (ISO/DIS 17523:2014)

Informatique de santé — Exigences pour les exigences électroniques (ISO/DIS 17523:2014)

Health informatics — Requirements for electronic prescriptions (ISO/DIS 17523:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Bemerkungen.....	7
4.1 Struktur dieser Norm	7
4.2 Anwendung dieser Norm	8
4.3 Konformität.....	8
4.3.1 Generische Konformität.....	8
4.3.2 Konformität der Datenelemente	8
5 Anforderungen an elektronische Verschreibungen.....	8
5.1 Identifikation des Patienten	8
5.2 Authentifizierung der Verschreibung	8
5.3 Identifikation der die Ausstellung vornehmenden im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Person	9
5.4 Identifikation des verschriebenen Produkts	9
5.5 Verschreibungsinformation	9
5.6 Zusätzliche Anforderungen	9
Anhang A (normativ) Datenelemente.....	10
A.1 Kern-Datenelemente	10
A.1.1 Identifikation des Patienten	10
A.1.2 Authentifizierung der Verschreibung	10
A.1.3 Identifikation der die Ausstellung vornehmenden im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Person	11
A.1.4 Identifikation des verschriebenen Produkts	11
A.1.5 Verschreibungsinformationen.....	12
A.2 Optionale Datenelemente.....	13
A.2.1 Identifikation des Patienten	13
A.2.2 Patientenbezogene Merkmale	13
A.2.3 Identifikation der die Verschreibung vornehmenden im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Person	14
A.2.4 Informationen zur Verschreibung	14
Anhang B (informativ) Beispiele der Elemente und Implementierungen von eVerschreibungen	17
B.1 Einhaltung der Arzneimittelwörterbücher (MPD, en: medicinal product dictionary)	17
B.2 Beispiele für Kern- und wahlfreie Elemente	17
B.2.1 Maschinenlesbare Codes (A.1.1.4).....	17
B.2.2 Digitale elektronische Signatur (A.1.3.6).....	18
B.2.3 Einzelheiten zur Anschrift (A.2.1.1).....	19
B.2.4 Geschlecht (A.2.1.2)	19
B.2.5 Körpergewicht (A.2.2.1).....	19
B.2.6 Körpergröße (A.2.2.2)	20
B.3 Verweisungen auf Implementierungen der eVerschreibung.....	20
B.3.1 Kanada	20
B.3.2 Europa.....	20
B.3.3 Niederlande	20

B.3.4	Dänemark	20
B.3.5	Implementierungsstatus	20
B.4	Datenstrukturen und -standards	20
B.4.1	http://www.medcom.dk/wm109991 (in Englisch)	20
B.4.2	HL7	20
B.4.3	IHE Pharmacy	20
B.4.4	EN ISO 13606	21
Literaturhinweise		22

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17523:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 17523:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 17523:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

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

Die wichtigste Frage bezüglich elektronischer Verschreibungen besteht darin, welche Informationen der Verschreibung mindestens beizufügen sind, um sicherzustellen, dass genau die geforderte Medizin, einschließlich aller relevanten Informationen hinsichtlich ihrer ordnungsgemäßen und sicheren Anwendung, an den Patienten ausgegeben wird. Die vorliegende Norm enthält die grundlegenden Anforderungen, die erfüllt sein müssen, um dieses Ziel zu erreichen.

Während die Organisation des Gesundheitswesens auf nationaler Ebene erfolgt, ist die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln in der Tat international. Die Marktbefugnisse sind auf der Grundlage von Richtlinien und Gesetzen streng geregelt. Ein Teil dieser Gesetzgebung regelt die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln. Die Informationssysteme im Gesundheitswesen müssen so ausgelegt sein, dass die Endanwender diese Gesetzgebung befolgen (vorzugsweise relativ unbewusst). In einer Internationalen Norm zu Verschreibungsmeldungen wird die (internationale) Gesetzgebung zu Arzneimitteln in die medizinische Informatik übertragen. (So sollte beispielsweise die Definition der Benennung „Verschreibung“ der nationalen Gesetzgebungen und multinationalen Richtlinien entsprechen).

Die in Papierform verfasste Verschreibung hat für sowohl die praktischen Ärzte als auch die Patienten eine tief verwurzelte kulturgeschichtliche Bedeutung. Die Anwendung elektronischer Verschreibungen anstelle von Papier stellt eine Änderung dar, die eine sorgfältige Heranführung verlangt, um das Vertrauen der Gesellschaft in die praktischen Ärzte sicherzustellen. Dies kann durch Anforderungen an die Bearbeitung elektronischer Verschreibungen erreicht werden.

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

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

Beispiele für die praktische Anwendung dieser Spezifikation umfassen Folgendes: Ein praktischer Allgemeinmediziner verschreibt einem Patienten ein Arzneimittel und sendet die elektronische Verschreibung an die örtliche Apotheke, bei der der Patient das Arzneimittel kurze Zeit später abholt.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm beschreibt die Anforderungen an elektronische Verschreibungen. Sie legt generische Grundsätze fest, die als für alle elektronischen Verschreibungen wichtig betrachtet werden, woraus sich eine Auflistung von Elementen ergibt, die als Kernelemente aller elektronischen Verschreibungen angesehen werden. Der Anwendungsbereich ist auf den Inhalt der Verschreibung selbst begrenzt. Das verschriebene Produkt ist direkt oder über eine ernannte Person abzugeben und einem menschlichen Patienten zu verabreichen. Weitere Meldungen, Rollen und Szenarios liegen außerhalb des Anwendungsbereichs einer Internationalen Norm, da sie aufgrund der kulturellen und gesetzgeberischen sowie der kostenerstattungstechnischen Unterschiede in Bezug auf das Gesundheitswesen mehr oder weniger länder- oder regionsspezifisch sind. Die Art und Weise, auf die elektronische Verschreibungen zur Verfügung gestellt oder ausgetauscht werden, liegt außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm.

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).

EN ISO 11615, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von Arzneimitteln für den Austausch von behördlich genehmigten Arzneimittelinformationen*

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

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

EN ISO 11239, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Struktur und kontrollierte Vokabularien zur Identifikation von pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen Konventionseinheiten, Anwendungsarten und Verpackungen*

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

ISO/TR 22790:2007, *Health informatics — Functional characteristics of prescriber support systems*

ISO 21549-7:2007, *Health informatics — Patient healthcard data — Part 7: Medication data (ISO 21549-7:2007, IDT)*

ISO/TS 22220:2011, *Health informatics — Identification of subjects of health care*

ISO/TS 27527:2010, *Health informatics — Provider identification*

N1228 ISO/DTS 17251, *Health informatics — Business requirements exchange structured dose instructions for medicinal products*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Kernelement

unabdingbare Daten, die in die elektronische Verschreibung aufgenommen werden sollten. Ohne die Kernelemente ist die elektronische Verschreibung nicht vollständig und damit nicht gültig

ANMERKUNG Die Informationen aus den Kernelementen können teilweise aus anderen Kernelementen abgeleitet werden, was sie redundant macht.