

	DIN EN ISO 17523	
ICS 35.240.80	Entwurf	Einsprüche bis 2024-09-19 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 17523:2016-12
Medizinische Informatik – Anforderungen an elektronische Verschreibungen (ISO/DIS 17523:2024); Englische Fassung prEN ISO 17523:2024 Health informatics – Requirements for electronic prescriptions (ISO/DIS 17523:2024); English version prEN ISO 17523:2024 Informatique de santé – Exigences applicables aux prescriptions électroniques (ISO/DIS 17523:2024); Version anglaise prEN ISO 17523:2024 Anwendungswarnvermerk Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-07-19 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil das beabsichtigte Dokument 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 nagesutech@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 Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin. Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen. Gesamtumfang 36 Seiten DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)		

Nationales Vorwort

Das Dokument prEN ISO 17523:2024 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ (Sekretariat NEN, (Niederlande) erarbeitet.

Für Deutschland hat hieran der Arbeitsausschuss NA 176-02-03 AA „Terminologie“ des DIN-Normenausschusses Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) mitgearbeitet.

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des DIN-Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die Englische Fassung von prEN ISO 17523:2024.

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:

ISO 11240	siehe	DIN EN ISO 11240
ISO 11615	siehe	DIN EN ISO 11615
ISO 11616	siehe	DIN EN ISO 11616
ISO 21549-7	siehe	DIN EN ISO 21549-7
ISO/TS 16791	siehe	DIN CEN ISO/TS 16791

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 ISO 17523:2016-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung des Anwendungsbereiches;
- b) Überarbeitung des Abschnitts „Anforderungen“ insbesondere bezüglich der identitätsbezogenen Informationen der die Ausstellung vornehmenden im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Person und der Identifizierung des verschriebenen Produkts;
- c) Löschung des Abschnitts über Einhaltung der Arzneimittelwörterbücher;
- d) Ergänzung eines Abschnitts über Verabreichungsinformationen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Nationale Hinweise

NA.1 Zusammenfassung

NA.1.1 Anwendungsbereich

NA.1.1.1 Im Anwendungsbereich enthalten

Der Anwendungsbereich dieses Dokuments ist auf den Inhalt der elektronischen *Verschreibung* (3.7) selbst begrenzt, das digitale Dokument, das durch eine das *Verschreiben* (3.6) vornehmende im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person ausgestellt und durch eine das *Abgeben* vornehmende (3.2) im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person entgegengenommen wird. Das verschriebene *Arzneimittel* (3.8) ist über eine befugte im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person abzugeben, um einem menschlichen Patienten verabreicht zu werden.

Dieses Dokument legt die Anforderungen an elektronische Verschreibungen fest. Es beschreibt generische Grundsätze, die für alle elektronischen Verschreibungen als wichtig betrachtet werden.

Dieses Dokument ist für elektronische Verschreibungen von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch anwendbar. Obwohl auch andere Arten von Produkten (z. B. Medizinprodukte, Wundpflegeprodukte) mithilfe von elektronischen *Verschreibungen* (3.7) bestellt werden können, beziehen sich die Anforderungen in diesem Dokument auf Arzneimittel mit einer *Autorisierung* durch den Markt (3.11) und pharmazeutische Präparate, die in einer Apotheke zubereitet werden. Bei einer elektronischen *Verschreibung* (3.7) handelt es sich um ein Informationsobjekt, das eine im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person zur legalen Abgabe eines in der *Verschreibung* (3.7) festgelegten *Arzneimittels* (3.8) befugt.

Das Wort *Verschreibung* (3.7) wird je nach Sprache und Land in unterschiedlichem Kontext verwendet. In bestimmten Sprachen bezieht es sich nur auf ein Gemeinschaftsumfeld, während *Verschreiben* (3.6) in einem institutionellen Umfeld anders genannt wird, wie etwa Apothekenbestellung. In anderen Sprachen wird dasselbe Wort sowohl für das Gemeinschafts- als auch das institutionelle Umfeld verwendet. Der Inhalt sollte grundsätzlich weiterhin den (internationalen) Medizinvorschriften genügen, die nicht zwischen verschiedenen Umfeldern unterscheiden. Dieses Dokument beschränkt den Anwendungsbereich nicht auf irgendein Umfeld und überlässt die Entscheidung hierüber den nationalen Stellen.

Dieses Dokument legt eine Auflistung von Datenelementen fest, die als wesentlich für elektronische Verschreibungen, abhängig von der Rechtsprechung oder der klinischen Umgebung (z. B. medizinische Grundversorgung, Krankenhaus usw.), angesehen werden können. Die Sicherstellung der Echtheit dieser Datenelemente liegt im Anwendungsbereich und wird sich auf die Anforderungen an Informationssysteme auswirken.

NA.1.1.2 Außerhalb des Anwendungsbereichs

Weitere Meldungen, Rollen und Szenarios (z. B. Validierung einer *Verschreibung* (3.7), Verabreichung, Medikamententabellen, ELGA des Patienten, Erstattung der Pflegekosten und abgegebenen Produkte) liegen außerhalb des Anwendungsbereichs dieses Dokuments, da sie aufgrund der kulturellen und gesetzgeberischen Unterschiede in Bezug auf das Gesundheitswesen mehr oder weniger länder- oder regionsspezifisch sind. Die Anforderungen an die und der Inhalt der elektronische(n) Verschreibungen im Kontext der Rechtsprechungen stehen jedoch mit diesen Szenarios im Zusammenhang. Die Art und Weise, auf die elektronische Verschreibungen zur Verfügung gestellt oder ausgetauscht werden, liegt außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Internationalen Norm.

Der Prozess des *Verschreibens* (3.6) selbst ist nicht Teil des Anwendungsbereichs. Der logistische Fluss hängt in hohem Maße von den lokalen Gebräuchen und der Infrastruktur ab. Eine *Verschreibung* (3.7) könnte ent-

weder an einen *Abgebenden* (3.1) gesendet (Push) oder bei dem *Abgebenden* (3.1) eingeholt werden (Pull). Die Anforderungen an eine *Verschreibung* (3.7) müssen jedoch berücksichtigen, dass es möglich sein sollte, dass dies in beide Richtungen funktioniert.

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.

3.1

Abgebender

qualifizierte Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln befugt ist

3.2

Abgeben

Prozess der Validierung der elektronischen *Verschreibung* (3.7), der Herstellung des *Arzneimittels* (3.8) und der Kennzeichnung sowie Information und Aushändigung des Arzneimittels an den Patienten oder die die Verabreichung vornehmende im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person

3.3

elektronische Verschreibung eVerschreibung

(durch elektronische Hilfsmittel ausgestellte) *Verschreibung* (3.7), die dieser Internationalen Norm entspricht

3.4

digitale Signatur

Signatur auf der Grundlage kryptographischer Verfahren der *Authentisierung* (3.10) des Senders, berechnet unter Nutzung eines Satzes von Regeln und eines Satzes von Parametern auf eine Weise, dass die Identität des Unterzeichners und die Integrität der Daten verifiziert werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei digitalen Signaturen kommt eine Art der asymmetrischen Kryptographie zum Einsatz. Bei Meldungen, die über einen unsicheren Kanal übertragen werden, kann der Empfänger im Falle einer ordnungsgemäß implementierten digitalen Signatur (3.4) davon ausgehen, dass die Meldung vom korrekten Sender abgeschickt wurde.

3.5

Aussteller einer Verschreibung

im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person, die zur Ausstellung von elektronischen Verschreibungen befugt ist

3.6

Verschreiben

Prozess der Ausstellung eines verschreibungsbezogenen Informationsobjektes durch eine befugte im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person — den *Aussteller* (3.5) einer *Verschreibung* (3.7)

Anmerkung 1 zum Begriff: Typischerweise handelt es sich bei der im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Person um einen medizinischen Spezialisten oder einen Allgemeinarzt; es gibt jedoch Abweichungen zwischen den Gesetzgebungen. In einigen Ländern sind auch Apotheker und praktizierende Pflegeexperten zur Verschreibung befugt.

3.7

Verschreibung

Satz von Attributwerten, der als Ausgabe der Tätigkeit einer *Verschreibung* (3.7) erstellt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine *Verschreibung* (3.7) ist ein Satz von durch einen *Aussteller* (3.5) einer Verschreibung verfassten Anweisungen, der zur Verabreichung eines *Arzneimittels* (3.8) oder einer Behandlung für einen Patienten befugt. Es

handelt sich a) um eine Anweisung durch eine befugte im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person, b) eine Aufforderung zur Abgabe durch eine befugte im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person, c) einen Hinweis für einen Patienten bezüglich seiner medizinischen Behandlung (üblicherweise in einem Gemeinschafts-Umfeld) bzw. d) eine Anweisung zur Verabreichung durch eine befugte im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person (üblicherweise in einem institutionellen Umfeld).

Anmerkung 2 zum Begriff: Das englische Wort „prescription“ wird teilweise auch verwendet, um Bezug auf die Tätigkeit des Verschreibens zu nehmen — also auf den Prozess des Verschreibens. Um eine Verwechslung mit der Benennung „prescription“ als Informationsobjekt zu vermeiden, ist in der gesamten vorliegenden Internationalen Norm das Wort „prescription“ dem Informationsobjekt „Verschreibung“ vorbehalten. Für die Tätigkeit des Verschreibens wird die englische Benennung „prescribing“ verwendet.

3.8

Arzneimittel

Substanz oder Kombination von Substanzen, die Menschen verabreicht werden dürfen, um eine Krankheit zu behandeln oder zu verhindern

[QUELLE: [1], 3.1.49, modifiziert]

3.9

Arzneimittelwörterbuch

System, das speziell dafür ausgelegt ist, die *Verschreibung* (3.7), das *Abgeben* (3.2) und die Verabreichung von Medikationen im Gesundheitswesen auf der Grundlage präziser Auflistung, Beschreibung und *Identifizierung* (3.12) von Arzneimitteln zu unterstützen

3.10

Authentisierung

formalisierter Prozess der Verifizierung, der, sofern er erfolgreich ist, zu einer authentisierten Identität einer Entität führt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Prozess der *Authentisierung* (3.10) umfasst Prüfungen eines oder mehrerer Identitätsattribute(s) der Entität durch einen Verifizierenden mit dem Ziel, dessen/deren Korrektheit mit der erforderlichen Stufe der Zuverlässigkeit zu bestimmen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Authentisierung umfasst typischerweise die Anwendung einer Politik zur Festlegung einer Stufe der Zuverlässigkeit des Ergebnisses, die für eine erfolgreiche Erfüllung erforderlich ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Identifizierung erfolgt üblicherweise als *Authentisierung* (3.10), um eine spezifische Stufe der Zuverlässigkeit für das Ergebnis zu erhalten.

[QUELLE: [2], 3.3.1, modifiziert]

3.11

Autorisierung

Erteilung von Rechten, einschließlich der Gewährung des Zugangs auf der Grundlage von Zugangsrechten

[QUELLE: [3], 3.3.10]

3.12

Identifizierung

Prozess des Erkennens einer Entität in einer bestimmten Domain und Unterscheidung dieser von anderen Entitäten

Anmerkung 1 zum Begriff: Beim Prozess der *Identifizierung* (3.12) wird die Verifizierung auf beanspruchte oder beobachtete Attribute angewendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Identifizierung ist typischerweise Teil der Wechselwirkungen zwischen einer Entität und den Diensten in einer Domain sowie zum Zwecke des Zugangs zu Ressourcen. Die Identifizierung kann mehrfach über den Zeitraum auftreten, über den die Entität bekanntermaßen in der Domain vorliegt.

[QUELLE: [2], 3.2.1, modifiziert]

3.13

identitätsbezogene Informationen

Satz von Attributwerten, die eine Entität von anderen unterscheiden

Anmerkung 1 zum Begriff: In einem Informations- und Kommunikationstechnologiesystem liegt eine Identität als *identitätsbezogene Informationen* (3.13) vor.

[QUELLE: [2], 3.2.4, modifiziert]

Nationaler Anhang NC (informativ)

Literaturhinweise

DIN CEN ISO/TS 16791, *Medizinische Informatik — Anforderungen für internationale maschinenlesbare Kodierungen von Identifikatoren für Arzneimittelpackungen*

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

DIN EN ISO 11615, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation von Arzneimitteln und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen*

DIN EN ISO 11616, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen*

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

Contents		Page
Foreword.....		iv
Introduction.....		v
1	Scope.....	1
1.1	In scope	1
1.2	Out of scope	1
2	Normative references.....	1
3	Terms and definitions.....	2
4	Conformance.....	4
4.1	Generic conformance.....	4
4.2	Data element conformance.....	4
5	General information.....	4
5.1	Structure of this document.....	4
5.2	Usage of this Document.....	4
5.3	Use cases, actors, processes.....	4
5.4	Information objects.....	5
5.4.1	Prescription.....	5
5.4.2	Related information objects.....	5
6	Requirements for electronic prescriptions.....	6
6.1	General requirements for prescriptions.....	6
6.2	Identification of the patient.....	6
6.3	Identification of the <i>prescribing</i> (3.6) healthcare professional.....	7
6.4	Identification of the prescribed <i>medicinal product</i> (3.8).....	7
6.5	Dispense information.....	7
6.6	Usage instructions.....	7
6.7	Authentication of the electronic <i>prescription</i> (3.7).....	7
6.8	Data elements.....	7
Annex A (normative) Data elements.....		8
Annex B (informative) Examples of elements and implementations of electronic <i>prescription</i> (3.7).....		18
Bibliography.....		24

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 two (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 on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the WTO principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: Foreword - Supplementary information.

The committee responsible for this document is ISO/TC 215, *Health informatics*.

Introduction

Modern healthcare is rapidly advancing and relying on electronic communications. Many countries already have or are in the process of developing electronic systems to contain and distribute personal data regarding healthcare, among which is exchange of electronic prescriptions. Therefore, it becomes increasingly important to set up a document that in the end will facilitate safe and reliable *dispensing* (3.2) and administration of the prescribed product to the patient. Also, since international travelling has become integrated into daily life, it is important that electronic communications regarding prescriptions can somehow be synchronized between prescribers and dispensers in different jurisdictions.

The most important question regarding electronic prescriptions is which information is required to be included in the electronic *prescription* (3.7) in order to have exactly the intended medicine dispensed to the patient, including all relevant information with regard to its correct and safe use. This document provides the basic set of information requirements for electronic *prescription* (3.7).

While the organization of healthcare is national, the development and production of medicinal products on the other hand is truly international. For the *identification* (3.12) of medicinal products, a suit of five ISO Standards (IDentification of Medicinal Products, IDMP) is available. This document on e-Prescription is based on these standards. In addition, the market *authorization* (3.11) is strictly legislated in jurisdictional specific directives and laws. Part of this legislation regulates *prescribing* (3.6) and *dispensing* (3.2) of medicinal products. Information systems in healthcare must be designed so that end-users comply with this legislation (preferably without needing to pay too much attention). An International Standard on electronic prescriptions may support the implementation of (international) legislation on medicinal products in health informatics. For instance, the definition of the term “electronic *prescription* (3.7)” has to comply with that of national legislations and multinational directives.

The *prescription* (3.7) written on paper has a deeply rooted cultural history for both healthcare professionals and patients. Using an electronic *prescription* (3.7) instead of paper is a change that must be guided to ensure society’s trust in healthcare professionals. Requirements for the processing of electronic prescriptions can fulfil this need. An example of use in practice of this specification is the following: a general practitioner prescribes a *medicinal product* (3.8) for a patient with the aid of an information system and sends the electronic *prescription* (3.7) to the local pharmacy where the patient picks up the medication a short while thereafter.

The benefit of an International Standard on the requirements of an electronic *prescription* (3.7) is that it can serve as a starting point and reference for all kinds of records and messages related to electronic prescriptions, facilitating the communication between stakeholders and information systems.

The intended audience for this document is made up of the developers of standards and information systems, so that in using their products, end-users (healthcare professionals) comply with legislation, regulations and expectations of society relating to the *prescribing* (3.6) and *dispensing* (3.2) of medicinal products. Specifically, this document provides a basis for a common understanding of the data elements contained in an electronic *prescription* (3.7) across legislations.