

DIN EN ISO 21549-1

ICS 35.240.80

Einsprüche bis 2013-04-11
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 21549-1:2004-10

Entwurf

**Medizinische Informatik –
Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen –
Teil 1: Allgemeiner Aufbau (ISO/FDIS 21549-1:2013);
Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 21549-1:2013**

Health informatics –
Patient healthcard data –
Part 1: General structure (ISO/FDIS 21549-1:2013);
German and English version FprEN ISO 21549-1:2013

Informatique de santé –
Données relatives aux cartes de santé des patients –
Partie 1: Structure générale (ISO/FDIS 21549-1:2013);
Version allemande et anglaise FprEN ISO 21549-1:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-02-11 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 Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN, 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 21 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN

Nationales Vorwort

Dieser Norm-Entwurf enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 13/1983 auch die Englische Fassung von FprEN ISO 21594-1:2013.

Dieses Dokument (FprEN ISO 21549-1:2013) wurde in der WG 5 „Health cards“ des Technischen Komitees ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet. Der Fachbereich 7 „Medizinische Informatik“ und insbesondere die Mitarbeiter des Arbeitsausschusses NA 063-07-04 AA „Sicherheit“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN haben an der Erarbeitung mitgewirkt.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 21549 (alle Teile) siehe DIN EN ISO 21549 (alle Teile)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21549-1:2004-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen werden:

- a) der Anwendungsbereich wurde in der Formulierung verbessert und die Einschränkung auf Karten für Einzelanwendungen entfernt;
- b) die normativen Verweisungen wurden um ISO 21549, Teil 2 bis 8, ergänzt;
- c) in Abschnitt 5 wurde der Titel von ISO 21549-7 im Text und im Bild 1 in „Medikationsdaten“ geändert; die Referenzen auf ISO 21549, Teil 2 bis 7, wurden überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 21549, *Medizinische Informatik — Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen* (alle Teile)

Januar 2013

ICS 35.240.80

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 21549-1:2004

Deutsche Fassung

Medizinische Informatik —
Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen —
Teil 1: Allgemeiner Aufbau
(ISO/FDIS 21549-1:2013)

Health informatics —
Patient healthcard data —
Part 1: General structure
(ISO/FDIS 21549-1:2013)

Informatique de santé —
Données relatives aux cartes de santé des patients —
Partie 1: Structure générale
(ISO/FDIS 21549-1:2013)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 251 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-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.

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

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, 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, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

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

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



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 Symbole und Abkürzungen	7
5 Basisdaten-Objektmodell für eine Gesundheitsversorgungs-Datenkarte — Objektstruktur der Patienten-Datenkarte	7
5.1 Überblick.....	7
5.2 Gerätedaten	7
5.3 Identifikationsdaten	7
5.4 Administrative Daten	8
5.5 Klinische Daten	8
5.6 Verweise	8
5.7 Medikationsdaten.....	8
5.8 Sicherheitsdaten der Patienten-Datenkarte	8
Literaturhinweise	9

Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 21549-1:2013) 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 zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 21549-1:2004 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/FDIS 21549-1:2013 wurde vom CEN als FprEN ISO 21549-1:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Angesichts einer mobileren Bevölkerung, einer größeren Verbreitung des Gesundheitswesens in der Gesellschaft und am Wohnort des Patienten und der zunehmenden Forderung nach einer gestiegenen Qualität der ambulanten Betreuung, ist es zu einer gestiegenen Entwicklung und Anwendung tragbarer Informationssysteme und Speicher gekommen. Derartige Geräte werden für Aufgaben eingesetzt, die von der Identifizierung, über portable Patientenakten und bis hin zu durch den Patienten transportierbare Überwachungssysteme reichen.

Die Aufgaben derartiger Geräte bestehen im Tragen und Übermitteln personenbezogener Angaben zwischen diesen und anderen Systemen; folglich können diese Systeme während ihrer Betriebslebensdauer Angaben mit mehreren technologisch unterschiedlichen Systemen teilen, die in ihren Funktionen und Möglichkeiten in großem Maße voneinander abweichen.

Die Verwaltung im Gesundheitswesen beruht in zunehmendem Maße auf ähnlich automatisierten Identifizierungssystemen. Zum Beispiel können Rezepte automatisiert und der Datenaustausch an zahlreichen Orten mit Hilfe computerlesbarer, durch den Patienten transportierbarer Geräte erfolgen. Krankenversicherer und Anbieter von Gesundheitsversorgungsleistungen sind in steigendem Maße in die regionsübergreifende Betreuung einbezogen und die Vergütung kann den automatisierten Datenaustausch zwischen unterschiedlichen Gesundheitsversorgungssystemen erforderlich machen.

Der Beginn von aus der Ferne zugänglicher Datenbasen und Hilfssysteme hat zur Entwicklung und zum Einsatz von Identifizierungsvorrichtungen für „Personen im Gesundheitswesen“ geführt, die darüber hinaus Sicherheitsaufgaben inne haben und über Netzwerke digitale Signaturen an entfernte Systeme übermitteln können.

Mit dem steigenden Einsatz von Datenkarten für die praktische tagtägliche Verbreitung im Gesundheitswesen ist die Forderung nach einem normierten Datenaustauschformat entstanden.

Die auf einer Datenkarte enthaltenen personenbezogenen Daten können in drei große Typen eingeteilt werden: Identifizierung (des Gerätes und der Person, deren betreffende Daten enthalten sind), sowie administrative und klinische Daten. Es ist wichtig zu erkennen, dass eine gegebene Gesundheitsdatenkarte de facto Geräte- und Identifizierungsdaten enthalten muss und zusätzlich administrative und klinische Daten enthalten kann.

Es ist festgelegt, dass Gerätedaten folgendes enthalten:

- Identifizierung des Gerätes selbst;
- Kenntlichmachung der Funktionen und funktioneller Möglichkeiten des Gerätes.

Identifizierungsdaten können enthalten:

- eindeutige Identifizierung des Gerätebesitzers oder aller sonstigen Personen, auf die sich die auf dem Gerät enthaltenen Daten beziehen.

Administrative Daten können enthalten:

- ergänzende personenbezogene Daten;
- Kenntlichmachung der Finanzierung der Gesundheitsversorgung, entweder öffentlich oder privat und deren Beziehungen, d. h. Versicherer, Vertrag (Verträge) und Police(n) oder Typen von Beihilfen;
- sonstige Angaben (im Unterschied zu klinischen Daten), die zum Zwecke der Bereitstellung der Gesundheitsversorgung erforderlich sind.

Klinische Daten können enthalten:

- Dinge, die Angaben über die Gesundheit und gesundheitsbezogene Ereignisse liefern;
- deren Bewertung und Kennzeichnung durch einen Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung (HPC);
- damit in Zusammenhang stehende geplante, angeforderte oder durchgeführte Handlungen.

Auf Grund dessen, dass eine Datenkarte spezifische Antworten auf bestimmte Fragen bietet, während gleichzeitig die Notwendigkeit besteht, die Nutzung des Speichers durch Vermeiden von Redundanzen zu optimieren, wird mit Blick auf die Festlegung der Datenstruktur von Gesundheitsdatenkarten eine „high-level“ objekt-modellierende Technik (OMT) angewendet.

Daten in den genannten vier Kategorien teilen sich mehrere Merkmale. Zum Beispiel kann jede personenbezogene Nummern, Namen und Daten benötigen. Einige Angaben können ferner sowohl klinische als auch administrative Verwendung haben. Aus diesem Grunde wurde es als nicht angemessen erachtet, eine einfache Liste von Punkten aufzustellen, die auf Gesundheitsdatenkarten enthalten sind, ohne eine allgemeine Organisation anzuwenden, die auf dem Vorhandensein grundlegender Datenelemente beruht. Diese können durch deren Merkmale (z. B. das Format) definiert werden, und aus ihnen können Mischdatenobjekte erstellt werden. Verschiedene dieser Objekte können sich auch Eigenschaften teilen.