

DIN EN ISO 21549-2

ICS 35.240.80

Einsprüche bis 2012-10-20
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 21549-2:2004-09

Entwurf

**Medizinische Informatik –
Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen –
Teil 2: Gemeinsame Elemente (ISO/DIS 21549-2:2012);
Englische Fassung prEN ISO 21549-2:2012**

Health informatics –
Patient healthcard data –
Part 2: Common objects (ISO/DIS 21549-2:2012);
English version prEN ISO 21549-2:2012

Informatique de santé –
Données relatives aux cartes de santé des patients –
Partie 2: Objets communs (ISO/DIS 21549-2:2012);
Version anglaise prEN ISO 21549-2:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-08-20 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 als Datei per E-Mail an named@din.de 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- 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 31 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 13/1983 den englischen Originaltext des internationalen Norm-Entwurfs ISO/DIS 21549-2:2012. Der internationale Norm-Entwurf wurde in der WG 4 „Security“ des ISO/TC 215 „Health informatics“ erarbeitet und vom CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) als prEN ISO 21549-2:2012 übernommen. Der NA 063-07-05 AA „Karten“ des Fachbereichs 7 „Medizinische Informatik“ des Normenausschusses Medizin im DIN hat an der Erarbeitung mitgewirkt.

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

ISO 3166-1	siehe	DIN EN ISO 3166-1
ISO 21090:2011	siehe	DIN EN ISO 21090:2011-06

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21549-2:2004-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) Überarbeitung des Abschnitts 6.2 für interne Verweise, Reduktion auf „ReferencePointer“ und „ReferenceTag“ Datenobjekte, Löschung von „Links“ und „RecordPersonPointer“ Datenobjekten;
- c) überarbeitete Beschreibung der „AccessoryAttributes“ in Bild 5, Aufnahme der Tabelle 7 „PersonCode“; Bild 6 zur Beschreibung der Sicherheitsservices mit den dazugehörigen Tabellen 8 bis 11;
- d) überarbeitete Beschreibung der „PatientHealthcardSecurity“ in Bild 7 mit den dazugehörigen Tabellen 12 bis 19;
- e) Anpassung der ASN.1 Beschreibung an die Überarbeitungen im Anhang A;
- f) Aktualisierung der Literaturhinweise.

Zusammenfassung

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 transportierbaren Überwachungssystemen 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 zugänglichen Datenbasen und Hilfssystemen 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 eine Person 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.

Dieser Teil 2 des internationalen Norm-Entwurfs bildet ein gemeinsames Bezugssystem für die Inhalte und Strukturen der gemeinsamen Elemente, die zur Erstellung oder Referenzierung von anderen Datenelementen für Festlegung der Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen verwendet werden.

Dieser internationale Norm-Entwurf gilt für Situationen, wo derartige Daten auf einer Karte im Gesundheitswesen gespeichert oder mit ihr transportiert werden sollen in Übereinstimmung mit den physikalischen Möglichkeiten einer ID-1 Karte nach ISO 7810.

Dieser internationale Norm-Entwurf legt die Basisstruktur der Daten fest, aber spezifiziert oder mandatiert keine besonderen Datensätze für Speicherung auf Geräten.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Begriffe

Begriff in englisch	Begriff in deutsch
country code that identifies the country of origin of the device issuer NOTE This may not necessarily be the same as the nationality of the device holder.	Land Code, der zur Identifikation des Landes dient, welches das Gerät ausgegeben hat. ANMERKUNG Dies muss nicht notwendigerweise gleich sein mit der Nationalität des Geräteinhabers.
data integrity the property that data has not been altered or destroyed in an unauthorized manner [ISO 7498-2:1989]	Datenintegrität Merkmal, dass Daten nicht in unautorisierter Art und Weise verändert oder zerstört wurden [ISO 7498-2:1989]
data object a collection of data that has a natural grouping and may be identified as a complete entity	Datenobjekt Sammlung von Daten, die über eine natürliche Gruppierung verfügt und die als vollständige Einheit identifiziert werden kann
data sub-object a component of a data object that itself may be identified as a discrete entity	Datenunterobjekt Komponente eines Datenobjekts, dass als eigenständige Einheit identifiziert werden kann
device holder an individual transporting a data card which contains a record with themselves identified as the major record person	Geräteinhaber Person, mit einer transportablen Datenkarte, die einen Datensatz enthält, der die Hauptperson entsprechend der Patientenakte identifiziert
entity authentication the corroboration that an entity is the one claimed [ISO/IEC 9798-1:2010]	Authentifizierung einer Entität die Bestätigung, dass ein Entität die ist, die sie behauptet zu sein [ISO/IEC 9798-1:2010]

Begriff in englisch	Begriff in deutsch
erasure the process whereby access to a data entity after a given point in time is permanently removed or access denied thereafter to all parties NOTE This may not involve physical removal from the device, and may merely be the result of altering security such that access is permanently denied to all parties.	Löschung das Verfahren, durch welches der Zugriff auf eine Dateneinheit nach einem bestimmten Zeitpunkt permanent gelöscht ist oder allen Parteien verweigert wird ANMERKUNG Dies bedeutet nicht die physikalische Entfernung vom Gerät, sondern lediglich das als Ergebnis der Änderung der Sicherheit der Zugriff permanent allen Parteien verweigert wird.
healthcard holder an individual transporting a healthcare data card which contains a record with themselves identified as the major record person	Inhaber einer Gesundheitskarte Person, mit einer transportablen Gesundheitsdatenkarte, die einen Datensatz enthält, der die Hauptperson entsprechend der Patientenakte identifiziert
healthcare data card a machine readable card conformant to ISO/IEC 7816 intended for use within the healthcare domain	Gesundheitsdatenkarte maschinenlesbare Karte nach ISO/IEC 7810, die für den Einsatz innerhalb der Domain des Gesundheitswesens vorgesehen ist
major industry identifier (MII) the code that identifies the sector/industry within which the data card is intended for use NOTE The designated MII for healthcare is 80.	Branchenhauptschlüssel (MII) Code, der den Sektor/die Industrie identifiziert, für die der Einsatz der Datenkarte gedacht ist ANMERKUNG Der vorgesehene MII für das Gesundheitswesen ist 80.
major record identifier an identifier linked to a primary record relating to a record person within an data card and a given healthcare delivery system	Hauptschlüssel für die Patientenakte Kennung, die mit einer primären Patientenakte verbunden ist in Bezug auf eine Datenkarte eines erfassten Patienten und ein gegebenes Gesundheitsversorgungssystem
record a collection of data	Patientenakte Sammlung von Daten
record person an individual about whom there is an identifiable record containing person related data	erfasster Patient Einzelperson, über die es eine identifizierbare Aufzeichnung personenbezogener Daten gibt
security the combination of confidentiality, integrity and availability	Sicherheit Kombination aus Vertraulichkeit, Integrität und Zurechenbarkeit

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 3166-1, *Codes für die Namen von Ländern und deren Untereinheiten — Teil 1: Codes für Ländernamen*

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*

— Leerseite —

June 2012

ICS 35.240.80

Will supersede EN ISO 21549-2:2004

English Version

Health informatics —
Patient healthcard data —
Part 2: Common objects
(ISO/DIS 21549-2:2012)

Informatique de santé —
Données relatives aux cartes de santé des patients —
Partie 2: Objets communs
(ISO/DIS 21549-2:2012)

Medizinische Informatik —
Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen —
Teil 2: Gemeinsame Elemente
(ISO 21549-2:2012)

This draft European Standard is submitted to CEN members for parallel enquiry. It has been drawn up by the Technical Committee CEN/TC 251.

If this draft becomes a European Standard, CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

This draft European Standard was established by CEN in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.

Recipients of this draft are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

Warning : This document is not a European Standard. It is distributed for review and comments. It is subject to change without notice and shall not be referred to as a European Standard.



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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Contents

Page

Foreword.....	3
Introduction	4
1 Scope	6
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	7
4 Symbols and abbreviated terms	8
5 Basic data object model for a healthcare data card — Patient healthcard data object structure	8
6 Basic data objects for referencing.....	9
6.1 Overview	9
6.2 Internal links.....	9
6.2.1 General.....	9
6.2.2 The "ReferencePointer" and "ReferenceTag" data objects	9
6.3 Coded data	10
6.3.1 General.....	10
6.3.2 The data object CodingSchemesUsed	10
6.3.3 The data object CodedData	11
6.4 Accessory attributes	12
7 Device and data security attributes	15
7.1 General.....	15
7.2 Specific data cards security services related data objects.....	16
7.2.1 General.....	16
7.2.2 Patient devices security related data.....	16
7.2.3 Data from data cards held by healthcare persons	16
7.2.4 Patient healthcard security related data	16
Annex A (normative) ASN.1 data definitions.....	20
Bibliography	23