

DIN EN ISO 21549-7

ICS 35.240.80

Einsprüche bis 2014-11-26
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 21549-7:2007-11

Entwurf

**Medizinische Informatik –
Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen –
Teil 7: Medikationsdaten (ISO/DIS 21549-7:2014);
Englische Fassung prEN ISO 21549-7:2014**

Health informatics –
Patient healthcard data –
Part 7: Medication data (ISO/DIS 21549-7:2014);
English version prEN ISO 21549-7:2014

Informatique de santé –
Données relatives aux cartes de santé des patients –
Partie 7: Données de médication (ISO/DIS 21549-7:2014);
Version anglaise prEN ISO 21549-7:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-09-26 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 66 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21549-7:2014) wurde von der WG 4 „Security“ des Technischen Komitees ISO/TC 215 „Health Informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) erarbeitet. Der Arbeitsausschuss NA 063-07-04 AA „Sicherheit“ des Fachbereichs 7 „Medizinische Informatik“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN hat an der Erarbeitung mitgewirkt.

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die englische Originalfassung von prEN ISO 21549-7:2014 und ISO/DIS 21549-7:2014.

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

ISO 8601 siehe DIN ISO 8601

ISO 21549-2 siehe DIN EN ISO 21549-2

Unter dem allgemeinen Titel *Medizinische Informatik — Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen* besteht DIN EN ISO 21549 aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Allgemeiner Aufbau
- Teil 2: Gemeinsame Elemente
- Teil 3: Kerndatensatz der klinischen Daten
- Teil 4: Erweiterter Datensatz der klinischen Daten
- Teil 5: Identifikationsdaten
- Teil 6: Verwaltungsdaten
- Teil 7: Medikationsdaten
- Teil 8: Verweise

Zusammenfassung

Dieser Teil der ISO 21549 gilt für Situationen, in denen derartige Daten (Patientendaten) auf Gesundheitskarten, deren physikalische Maße denen von ID-1-Karten nach ISO 7810 entsprechen, gespeichert bzw. transportiert werden.

Der vorliegende Teil der ISO 21549 legt die Grundstruktur der im medikationsbezogenen Datenobjekt enthaltenen Daten fest, er legt jedoch keine speziellen Datensätze für die Speicherung auf Datenträgern fest und mandatiert sie auch nicht.

Der Zweck dieser Norm besteht darin, weiteren im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Personen sowie den Patienten bzw. deren nicht professionellen Pflegekräften mithilfe der Karten die entsprechenden Informationen bereitzustellen.

Die Karten dürfen weiterhin dazu genutzt werden, auf der Grundlage der entsprechenden Auslegung der Datensätze neue Verschreibungen vom Aussteller eines Rezepts an die das Rezept beliefernde Person/Apotheke zu übermitteln.

Medikationsdaten umfassen die folgenden vier Komponenten:

- **Arzneimittelnotizen** — zusätzliche Angaben im Zusammenhang mit der Medikation und der sicheren Anwendung der Arzneimittel durch den Patienten, beispielsweise Medikamentenanamnese, Überempfindlichkeiten und Allergien;
- **Arzneimittelverschreibungen**, zur Übermittlung einer neuen Verschreibung vom Aussteller eines Rezepts an die das Rezept beliefernde Person/Apotheke;
- **ausgegebene Arzneimittel**, (Patienten)akten mit Informationen zu den an die Patienten ausgegebenen Arzneimitteln;
- **arzneimittelbezogene Verweisungen**, Hinweise auf weitere Systeme, die Informationen zur Arzneimittelverschreibung und zur Befugnis zur Arzneimittelausgabe enthalten.

Die folgenden Themen liegen außerhalb des Anwendungsbereichs dieses Teils der ISO 21549:

- physikalische bzw. logische Lösungen für die praktische Funktionsweise bestimmter Arten von Datenkarten;
- die Art, wie die Meldung hinter der Schnittstelle zwischen zwei Systemen weiter bearbeitet wird;
- die Form, die die Daten für die Nutzung außerhalb der Datenkarte annehmen bzw. die Art und Weise, wie diese Daten auf der Datenkarte oder an anderer Stelle sichtbar dargestellt werden.

Es sollte beachtet werden, dass sich nicht nur die Definition des „Arzneimittels“ von Land zu Land unterscheidet, sondern dass sich auch dieselbe Bezeichnung in einigen Ländern auf vollständig unterschiedliche Produkte beziehen kann. Daher sollte bei grenzüberschreitendem Einsatz der Karte besonders auf die Patientensicherheit geachtet werden.

Selbstverständlich müssen beim grenzüberschreitenden Austausch von Verschreibungen sämtliche Gesetze, Anweisungen, Regeln, Bestimmungen und Verträge zwischen den jeweiligen beiden Ländern beachtet werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21549-7:2007-11 sind folgende Änderungen vorgesehen:

- a) Änderung der Angaben zu den Arzneimittelnotizen (en: medication notes) in Abschnitt 1 „Anwendungsbereich“;
- b) Kürzung und Korrektur der Liste von Begriffen in Abschnitt 3;
- c) Kürzung der Liste von Abkürzungen in Abschnitt 4;
- d) Ergänzung einer Erläuterung in 5.1, warum ‘MedicationData’ als direktes Kind von ‘PatientHealthcardData’ modelliert ist;
- e) In 6.2.3 Ersetzung von ‘healthcare person’ durch ‘healthcare professional’;
- f) In 6.2.4 Ersetzung von ‘factor of the quantity’ durch ‘Quantity units’;
- g) Ersetzung des Titels von 6.4 von ‘medication history’ durch ‘medication notes’; darüber hinaus wurde der erste Absatz von 6.4 geändert;
- h) In Abschnitt 7 Harmonisierung aller Attributnamen in der Tabelle mit den Klassendiagrammen. Ersetzung des Begriffs ‘data object’ durch ‘class’. Ergänzung von weiteren Angaben in der Tabelle. Zur Erleichterung für den Implementierer wurden die Bestandteile von den ASN.1-Begriffen in einem neuen Anhang A zusammengeführt;

- i) Änderung der Erläuterung von 'MedicationNotes' in 7.2.1;
- j) Änderung der Angaben in den jeweiligen Tabellen von 7.2.2, 7.2.3 und 7.2.4;
- k) Verschiebung des Beispiels vom früheren 7.2.5 zum Anhang B;
- l) Zusammenlegung der Bilder 7 und 8 in 7.3 und damit verbunden eine Reihe von Anpassungen der enthaltenen Texte;
- m) Zusammenlegung der Bilder 17 und 18 in 7.4 und damit verbunden eine Reihe von Anpassungen der enthaltenen Texte;
- n) Zusammenlegung der Bilder 26 und 27 in 7.5.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Begriffe

Die Benummerung der folgenden Begriffe ist identisch mit der Benummerung in der Englischen Fassung.

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Attribut

Merkmal eines Objekts oder einer Entität

3.2

Zugriffsprotokollierung

Aufzeichnung der Ressourcen, auf die zugegriffen wurde und/oder dazu, durch wen die Nutzung erfolgt ist

ANMERKUNG Dies kann ein formelles Überwachungsverfahren für den Vergleich zwischen der tatsächlichen Anwendung des medizinischen Informationssystems und den zuvor bestimmten Kriterien umfassen.

[QUELLE: ISO 7498-2]

3.3

Charge

Menge eines Materials, für die auf der Grundlage der Einhaltung der Anforderungen an die Fertigungsprüfung und die Qualitätssicherungsprüfung nachgewiesen wurde, dass sie in Charakter und Quantität einheitlich ist, und die in einem definierten und validierten Herstellungsprozess gefertigt wurde

[QUELLE: EN 375:1992 E] [QUELLE: EN 376:1992 E]

3.4

Kodierungsschema

System von Kodes, Beschreibungen, Benennungen, Eigenschaften und Zusammenhängen

[QUELLE: ISO 27951:2009]

3.5

Datenobjekt

Informationsobjekt

Instanz einer Klasse von Informationsobjekten, bestehend aus einem Satz von Feldern, die den Feldspezifikationen der Klasse entsprechen

[QUELLE: ISO/IEC 8824-2, Begriff 3.4.9]

3.6

Person, die ein Rezept beliefert

Spezialisierung einer im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Person, bei der es sich um eine Einzelperson handelt, die die berufsbezogene Verantwortung für das Beliefern des Rezepts hat. Hierbei handelt es sich in den meisten Fällen um den Apotheker; je nach örtlicher geltender Rechtsprechung darf es sich jedoch auch um eine andere Einzelperson handeln

3.7

Gesundheitswesen

Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen

ANMERKUNG Dies umfasst mehr als die Durchführung von Verfahren an Behandelten bzw. zu Behandelnden. Es umfasst z. B. auch die Verwaltung von Informationen zu den Patienten, zu ihrem Gesundheitszustand sowie zum Status ihrer Einbindung in das Gesundheitswesen

[QUELLE: ENV 13940:2001]

3.8

Gesundheitsdatenkarte

maschinenlesbare Karte nach ISO 7810, die für den Einsatz im Gesundheitswesen vorgesehen ist

3.9

Organisation im Gesundheitswesen

Organisation, die an der direkten oder indirekten Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen für eine Einzelperson oder eine Gruppe von Personen beteiligt ist

ANMERKUNG 1 Gruppierungen oder Untergliederungen einer Organisation, wie zum Beispiel Abteilungen oder Unterabteilungen, dürfen ebenfalls als Organisationen angesehen werden, wenn die Notwendigkeit besteht, sie zu benennen.

ANMERKUNG 2 Organisationen im Gesundheitswesen stellen einen Teilsatz der Agenten im Gesundheitswesen dar.

[QUELLE: ENV 13607] [QUELLE: ENV 1613, modifiziert]

3.10

Partei im Gesundheitswesen

Organisation oder Person, die an der direkten oder indirekten Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen für eine Einzelperson oder eine Gruppe von Personen beteiligt ist

[QUELLE: ENV 13607]

3.11

im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person

Person, die damit betraut ist, einem zu Behandelnden oder einer Gruppe von zu Behandelnden auf direktem oder indirektem Weg definierte Gesundheitsdienstleistungen zu erbringen

BEISPIEL Qualifizierter praktischer Arzt, Apotheker, Krankenpfleger, Sozialarbeiter, Röntgentechniker oder Arzthelfer.

[QUELLE: ENV 1613:1995]

3.12

Primärpackmittel

Behältnis, das sich in direktem Kontakt mit dem pharmazeutischen Produkt befindet

[QUELLE: ENV 12610]

3.13

Klasse von Informationsobjekten

Satz von Feldern, der eine Schablone für die Definition einer potentiell unbegrenzten Sammlung von Informationsobjekten, den Instanzen der Klasse, bildet

[QUELLE: ISO/IEC 8824-2, Begriff 3.4.10]

3.14

Ingredienz

Bestandteil

Stoff, der eine Komponente eines Produkts bildet

ANMERKUNG In diesem Kontext bezieht sich Produkt auf pharmazeutisches Produkt.

[QUELLE: ENV 13607]

3.15

Rezeptur

in einer Apotheke oder pharmazeutischen Abteilung hergestelltes Arzneimittel, das auf einem Rezept beruht und für einen Behandelten bzw. zu Behandelnden und nur diesen vorgesehen ist

ANMERKUNG Bei einer Rezeptur handelt es sich ebenfalls um ein pharmazeutisches Produkt.

[QUELLE: ENV 13607] [QUELLE: ENV 12610, modifiziert]

3.16

Arzneimittel

jeglicher Stoff bzw. jegliche Kombination von Stoffen, der/die Menschen oder Tieren verabreicht werden kann, um Krankheiten zu behandeln oder zu vermeiden, um eine medizinische Diagnose zu stellen oder um physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu berichtigen oder zu modifizieren

[QUELLE: ENV 13607] [QUELLE: ENV 12610]

ANMERKUNG 1 Ein Arzneimittel kann aus einem oder mehreren Erzeugnis(sen) oder pharmazeutischen Produkt(en) bestehen.

ANMERKUNG 2 In bestimmten Rechtsprechungen kann ein Arzneimittel auch als jeglicher Stoff bzw. jegliche Kombination von Stoffen definiert sein, der/die zur Stellung einer medizinischen Diagnose verwendet werden kann.

3.17

Arzneimittelpackung

Liefereinheit eines Arzneimittels in einer äußeren Verpackung

[QUELLE: ENV 12610]

3.18

Organisation

eindeutiger Befugnisrahmen, innerhalb dessen eine Person oder mehrere Personen handelt/handeln oder handeln sollen, um einen bestimmten Zweck zu erreichen

ANMERKUNG Gruppierungen oder Untergliederungen einer Organisation dürfen ebenfalls als Organisationen angesehen werden, wenn die Notwendigkeit besteht, sie zum Zwecke des Informationsaustauschs zu benennen.

3.19

äußere Verpackung

Behältnis, das als Außenschicht einer Verpackung dient

[QUELLE: ENV 12610]

3.20

Kostenträger

Organisation, die für die vollständige oder teilweise Erstattung oder Zahlung des Preises des Arzneimittels verantwortlich ist

[QUELLE: ENV 13607]

3.21**pharmazeutisches Produkt**

qualitative und quantitative Zusammensetzung eines Arzneimittels in der Dosisform, die in Übereinstimmung mit den gesetzlich geregelten Produktinformationen zur Verabreichung zugelassen ist

ANMERKUNG 1 Ein Arzneimittel kann ein oder mehrere pharmazeutische(s) Produkt(e) enthalten.

ANMERKUNG 2 In vielen Fällen entspricht das pharmazeutische Produkt dem Erzeugnis. Es gibt jedoch Fälle, in denen das Erzeugnis vor der Verabreichung (als pharmazeutisches Produkt) an den Patienten einer Umwandlung unterzogen werden muss; die beiden (d. h. das Erzeugnis und das pharmazeutische Produkt) sind in diesem Fall nicht identisch.

3.22**Aussteller eines Rezepts**

im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person, die befugt ist, Rezepte auszustellen

[QUELLE: ENV 13607]

3.23**Rezeptausstellung**

Verschreiben

Prozess der Erstellung eines Rezepts

[QUELLE: ENV 13607]

3.24**Rezept**

Verschreibung

Anordnung einer befugten im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Person, eine Abgabestelle in Bezug auf die Herstellung und Anwendung eines Arzneimittels oder medizinischen Hilfsmittels zu unterweisen, das von einem zu Behandelnden einzunehmen oder anzuwenden ist

ANMERKUNG Die alleinige Benennung „Rezept“ sollte vermieden werden, da sie umgangssprachlich willkürlich auch für die folgenden Benennungen angewendet wird: neue Rezeptmeldung, Rezept (im Sinne von „alle Positionen eines Rezepts“) und Rezeptposition. Weiterhin wird damit auch ein Rezeptformular beschrieben. Es wird empfohlen, je nach Zutreffen die Benennungen Rezept (im Sinne von „alle Positionen eines Rezepts“), Rezeptposition und neue Rezeptmeldung zu verwenden.

[QUELLE: ENV 13607]

3.25**Rezeptposition**

Spezifikation seitens einer befugten im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Person zur Unterweisung einer Abgabestelle hinsichtlich der Herstellung und Anwendung eines einzelnen Arzneimittels/medizinischen Hilfsmittels oder zur Information weiterer Parteien hinsichtlich der Herstellung und Anwendung eines einzelnen abgegebenen Arzneimittels/medizinischen Hilfsmittels im Anschluss an die Abgabe

ANMERKUNG Eine Rezeptposition kann verwaltungstechnische Einzelheiten umfassen, die für die Rezeptbelieferung erforderlich sind oder daraus abgeleitet wurden; sie enthält jedoch keine Informationen zum Aussteller des Rezepts oder zum Behandelten, für den die Rezeptposition verschrieben oder an den sie abgegeben wurde.

[QUELLE: ENV 13607]

3.26**Rezept (im Sinne von „alle Positionen eines Rezepts“)**

eine Rezeptposition oder die Zusammenstellung mehrerer Rezeptpositionen, die als Einheit verschrieben und/oder abgegeben werden

[QUELLE: ENV 13607]

3.27

(Patienten)akte

Aufzeichnung

Zusammenstellung von Daten

3.28

Behandelter

zu Behandelnder

Person oder definierte Gruppe von Personen, die zum Empfang von Gesundheitsdienstleistungen berechtigt ist, diese erhält oder bereits erhalten hat

BEISPIEL Patient.

[QUELLE: ENV 12443:1996]

3.29

Stoff

jede eigenständig vorkommende Substanz definierter Zusammensetzung, die biologischen, mineralischen oder chemischen Ursprungs sein kann

ANMERKUNG 1 Stoffe können entweder einzelne Stoffe oder Stoffgemische bzw. ein Stoff aus einer Gruppe festgelegter Stoffe sein. Einzelne Stoffe sind auf der Grundlage des mindestens erforderlichen Satzes von Datenelementen zu definieren, die in die fünf Typen Chemikalie, Protein, Nukleinsäure, Polymer und strukturell verschiedenartig unterteilt sind. Stoffe können Salze, Solvate, freie Säuren, freie Basen oder Gemische aus verwandten Verbindungen sein, die entweder isoliert oder synthetisiert sind. Sofern verfügbar und geeignet, werden die Terminologie und definierenden Merkmale aus dem Arzneibuch verwendet. Die definierenden Elemente hängen von der Art des Stoffes ab.

ANMERKUNG 2 "Eigenständig vorkommen" bezieht sich auf die Fähigkeit eines Stoffes, unabhängig von anderen Stoffen zu existieren. Stoffe können entweder wohldefinierte Entitäten sein, die definierte chemische Strukturen enthalten, synthetische (d. h. Isomerengemische) oder natürlich vorkommende (d. h. konjugierte Östrogene) Gemische von Chemikalien, die definierte molekulare Strukturen enthalten, oder Materialien, die von Pflanzen, Tieren, Mikroorganismen oder anorganischen Matrizen gewonnen werden, deren chemische Strukturen möglicherweise nicht bekannt oder schwer zu definieren sind. Stoffe können Salze, Solvate, freie Säuren, freie Basen oder Gemische aus verwandten Verbindungen sein, die entweder isoliert oder synthetisiert sind.

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN EN ISO 21549-2, *Medizinische Informatik — Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen — Teil 2: Gemeinsame Elemente*

Contents

Page

Foreword.....	iv
Introduction.....	vi
1 Scope.....	1
2 Normative references.....	2
3 Terms and definitions.....	2
4 Symbols and abbreviated terms.....	7
5 Basic data object model for a healthcare data card.....	7
5.1 Patient healthcard data object structure.....	7
5.2 Basic data objects for referencing.....	8
5.2.1 Overview.....	8
5.2.2 Coded data.....	8
5.3 Device and data security attributes.....	8
5.4 Accessory attributes.....	9
6 Functional requirements on card information for prescriptions.....	9
6.1 Overview of supported uses.....	9
6.2 Carry a prescription from prescriber to the dispenser.....	9
6.2.1 General.....	9
6.2.2 Prescription set.....	9
6.2.3 Who.....	9
6.2.4 What.....	10
6.2.5 Times.....	10
6.2.6 How.....	11
6.3 Card information on dispensed prescriptions.....	11
6.4 Medication notes.....	11
7 Medication data.....	11
7.1 General.....	11
7.2 The "MedicationNotes" class.....	12
7.2.1 General.....	12
Multiplicity.....	13
7.2.2 The "MedicationHistory" class.....	13
Multiplicity.....	14
7.2.3 The "MedicationRelevantCharacteristics" class.....	15
Multiplicity.....	15
7.2.4 The "KnownMedicationRisks" class.....	16
Multiplicity.....	16
7.2.5 Example.....	17
7.3 The "MedicationPrescriptions" class.....	17
7.4 The "MedicationsDispensed" data object.....	24
7.5 MedicationReferences.....	31
Annex A (normative) ASN.1 Data definitions.....	32
Bibliography.....	49

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.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

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.

ISO 21549-7 was prepared by Technical Committee ISO/TC 215, *Health Informatics*.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 21549-7:2007). The following changes have been made.

- .Clause 1: medication notes definition is modified.
- Clause 3:. list of definitions is shortened, several definitions are corrected and clarified.
- Clause 4: list of abbreviation is shortened.
- Subclause 5.1: an explanation is added why MedicationData is modelled as a direct child of the PatientHealthcardData.
- Subclause 6.2.3: "healthcare person" is replaced by "healthcare professional".
- Subclause 6.2.4: "factor of the quantity" is replaced by "Quantity units".
- Subclause 6.4: "medication history" is changed to "medication notes" in the title, an explanation of a major use is modified.
- Clause 7: All the names of attributes in the tables are harmonized with the class diagrams. Term "data object" is replaced by "class". Additional comments are included in the tables. For implementer's convenience the fragments of ASN.1 definitions are gathered together in the new Annex A.
- Subclause 7.2.1: explanation of MedicationNotes is modified.

— Subclause 7.2.2: Table 3: comments are modified.

— Subclause 7.2.3: Table 4: comments are modified.

— Subclause 7.2.4: Table 5: comments are modified.

— Subclause 7.2.5: Example is moved to informative Annex B.

— Subclause 7.3: Figures 7 and 8 are merged. Class “Prescriber” is defined as an attribute. The attribute “qualification” is replaced by the attribute “qualifier” having datatype “CodedData”. The attribute “medicinalProduct” is renamed as “prescribedMedicinalProduct”. The class “MedicinalProduct” is renamed as “PrescribedMedicinalProduct”. The class “ManufacturedMedicinalProduct” is renamed as “PrescribedManufacturedMedicinalProduct”. The class “MagistralMedicinalProduct” is renamed as “PrescribedMagistralMedicinalProduct”. Datatype of the attribute “strength” is replaced by “Strength”, the definition of this new datatype is added. Datatype of the attribute “quantityOfMedicinalProduct” is replaced by “Quantity”. Datatype of the attribute “amountOfIngredient” is replaced by “Amount”. The class “AmountOfIngredient” is replaced by the class “Amount”.

— Subclause 7.4: Figures 17 and 18 are merged. Class “Dispenser” is defined as an attribute. The attribute “dispensedMedicinalCode” is replaced by the attribute “dispensedMedicinalProduct” having new datatype “DispensedMedicinalProduct”. This new datatype is a generalization of the classes “DispensedManufacturedMedicinalProduct” and “DispensedMagistralMedicinalProduct”. The attributes “strength”, “form”, “manufacturerOfMedicinalProduct” are moved from the class “ActualDispensedItem” to the class “DispensedManufacturedMedicinalProduct”. The attributes “batchIdentifier”, “genericSubstitution” are moved from the class “DispensingInformation” to the class “DispensedManufacturedMedicinalProduct”. Datatype of the attribute “quantityDispensed” is replaced by “QuantityToDispense”, so the class “QuantityDispensed” becomes unused and is deleted. The attributes “magistralMedicinalProductName” and “dispensedQuantity” are added to the class “DispensedMagistralMedicinalProduct”. The attribute “nameOfIngredient” is deleted from the class “DispensedIngredient”. Datatype of the attribute “quantityOfIngredient” is replaced by “Amount”. The attribute “nameOfContainerOrApplicationAid” is deleted from the class “DispensedContainerOrApplicationAid”.

— Subclause 7.5: Figures 26 and 27 are merged.

— Annex A: new ASN.1 definition is added.

ISO 21549 consists of the following parts, under the general title *Health Informatics — Patient healthcard data*:

- Part 1: General structure
- Part 2: Common objects
- Part 3: Limited clinical data
- Part 4: Extended clinical data
- Part 5: Identification data
- Part 6: Administrative data
- Part 7: Medication data
- Part 8: Links

This work is developed by ISO/TC 215 in collaboration with CEN/TC 251 under Vienna agreement with ISO in the lead.

Introduction

With a more mobile population, greater healthcare delivery in the community and at patients' homes, together with a growing demand for improved quality of ambulatory care, portable information systems and stores have increasingly been developed and used. Such devices are used for tasks ranging from identification, through portable medical record files, and on to patient-transportable monitoring systems.

The functions of such devices are to carry and to transmit person-identifiable information between themselves and other systems; therefore, during their operational lifetime they may share information with many technologically different systems which differ greatly in their functions and capabilities.

Healthcare administration increasingly relies upon similar automated identification systems. For instance prescriptions may be automated and data exchange carried out at a number of sites using patient transportable computer readable devices. Healthcare insurers and providers are increasingly involved in cross-region care, where reimbursement may require automated data exchange between dissimilar healthcare systems.

The advent of remotely accessible data bases and support systems has led to the development and use of "Healthcare Professional" identification devices that are also able to perform security functions and transmit digital signatures to remote systems via networks.

With the growing use of data cards for practical everyday healthcare delivery, the need has arisen for a standardised data format for interchange.

The person related data carried by a data card can be categorised in three broad types: identification (of the device itself and the individual to whom the data it carries relates), administrative and clinical. It is important to realise that a given healthcare data card "de facto" has to contain device data and identification data and may in addition contain administrative, clinical, medication and linkage data.

Device data is defined to include

- identification of the device itself;
- identification of the functions and functioning capabilities of the device.

Identification data may include:

- unique identification of the device holder or of all other persons to whom the data carried by the device are related.

Administrative data may include:

- complementary person(s) related data;
- identification of the funding of health care, whether public or private, and their relationships i.e. insurer(s), contract(s) and policy(ies) or types of benefits;
- other data (distinguishable from clinical data) that are necessary for the purpose of healthcare delivery.

Clinical data may include:

- items that provide information about health and health events;
- their appraisal and labelling by a healthcare provider (HCP);
- related actions planned requested or performed;

Medication data may include:

- a record of medications purchased by the patient for self administration;
- copies of prescriptions including the authority to dispense records of dispensed medications;
- records of medications dispensed by a pharmacist to the patient;
- pointers to other systems that contain information that hold medication data - either medication history or prescribed medicines, (or both) and in the case of prescribed medicines, the authority to dispense.

Because a data card essentially provides specific answers to definite queries whilst having at the same time a need to optimise the use of memory by avoiding redundancies "high level" Object Modelling Technique (OMT) has been applied with respect to the definition of healthcare data card data structures.

Patient Data Cards may offer facilities to

- a) communicate prescription information from one healthcare professional to another healthcare professional such as to a healthcare agent or healthcare organisation;
- b) provide indexes and / or authority to access prescription information held other than on the patient data card.

This part of ISO 21549 describes and defines the Medication data objects used within or referenced by patient held health data cards using UML, plain text and Abstract Syntax Notation (ASN.1).

This part of ISO 21549 does not describe and define the common objects defined within part 2 of this multipart standard even though they are referenced and utilised within this document.

— *Entwurf* —

Health Informatics — Patient healthcard data — Part 7: Medication data

1 Scope

This part of ISO 21549 is applicable to situations in which such data is recorded on or transported by patient healthcards compliant with the physical dimensions of ID-1 cards defined by ISO 7810.

This part of ISO 21549 specifies the basic structure of the data contained within the medication data object, but does not specify or mandate particular data-sets for storage on devices.

The purpose of this standard is for cards to provide information to other health professionals and to the patient or its non-professional care giver.

It may also be used to carry a new prescription from the prescriber to the dispenser/pharmacy in the design of its sets.

Medication data includes the following four components:

- **medication notes**, - additional information related to medication and the safe use of medicines by the patient such as medication history, sensitivities and allergies,;
- **medication prescriptions**, to carry a new prescription from the prescriber to the dispenser/pharmacy;
- **medication dispensed**, the records of medications dispensed for the patient;
- **medication references**, pointers to other systems that contain information that makes up an medication prescription and the authority to dispense.

The following topics are beyond the scope of this part of ISO 21549:

- physical or logical solutions for the practical functioning of particular types of data cards;
- how the message is processed further 'downstream' of the interface between two systems;
- the form which data takes for use outside the data card, or the way in which such data is visibly represented on the data card or elsewhere.

It should be noted that not only the definition of "medicinal products" differs from country to country, but also the same name may relate to entirely different products in some countries. Therefore, special attention should be made for the safety of patient, when the card is used across borders

As a matter of course, exchange of prescription across borders must follow all laws, instructions, rules, terms and treaties between the said two countries.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 7810, *Identification cards — Physical characteristics*

ISO 7498-2, *Information processing systems — Open Systems Interconnection — Basic Reference Model — Part 2: Security Architecture*

ISO/IEC 7826-1, *Information technology — General structure for the interchange of code values — Part 1: Identification of coding schemes*

ISO/IEC 7826-2, *Information technology — General structure for the interchange of code values — Part 2: Registration of coding schemes*

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

ISO 21549-2, *Health informatics — Patient healthcard data — Part 2: Common objects*

ENV 13607:2000, *Health informatics – Messages for the exchange of information on medicine prescriptions*

3 Terms and definitions

Please note that there are many different terms used to describe the basic concepts in healthcare for different purposes available from ISO, CEN, HL7 and various national organisations. The following definitions are not meant to be universal in ISO work in health informatics, only to facilitate the understanding of this Part of ISO 21549.

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

3.1

attribute

a characteristic of an object or entity

3.2

audit trail

record of the resources which were accessed and/or used by whom

NOTE This may involve a formal monitoring technique for comparison between the actual use of a medical information system and pre-established criteria

[ISO 7498 –2]

3.3

batch

amount of material which is uniform in character and quantity as shown by compliance with production and quality assurance test requirements and produced during a defined validated process of manufacture

[EN 375:1992 E] [EN 376:1992 E]

3.4

coding scheme

a system of codes, descriptions, designations, properties and relationships

[ISO 27951:2009]

3.5

data object, information object

an instance of some information object class, being composed of a set of fields which conform to the field specifications of the class.

[ISO/IEC 8824-2, definition 3.4.9]

3.6

dispenser

a specialisation of a healthcare professional which is a representation of an individual . professionally responsible for filling / dispensing the prescription. This is usually the pharmacist but may be other individuals according to local jurisdiction

3.7

healthcare

provision of health related services

NOTE This includes more than performing procedures on subjects of care. It includes also e.g. the management of information about patients, their health status and their relationship with their healthcare framework

[ENV 13940:2001]

3.8

healthcare data card

a machine readable card conformant to ISO 7810 intended for use within the healthcare domain

3.9

healthcare organisation

organisation involved in the direct or indirect provision of healthcare services to an individual or to a population

NOTE 1 Groupings or subdivisions of an organisation, such as departments or sub-departments, may also be considered as organisations where there is need to identify them.

NOTE 2 Healthcare organisations is a subset of healthcare agents.

[ENV 13607] [ENV 1613, modified]