DIN EN ISO 21549-7

ICS 35.240.80

Einsprüche bis 2023-12-13
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 21549-7:2017-04

Entwurf

Medizinische Informatik – Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen – Teil 7: Medikationsdaten (ISO/FDIS 21549-7:2023); Englische Fassung prEN ISO 21549-7:2023

Health informatics –
Patient healthcard data –
Part 7: Medication data (ISO/FDIS 21549-7:2023);
English version prEN ISO 21549-7:2023

Informatique de santé –
Données relatives aux cartes de santé des patients –
Partie 7: Données de médication (ISO/FDIS 21549-7:2023);
Version anglaise prEN ISO 21549-7:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-10-13 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm 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 gesutech@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 53 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21549-7:2023-11

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21549-7:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health Informatics“ (Sekretariat: ANSI, Vereinigte Staaten) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-02-03 AA „Terminologie“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des DIN-Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die Englische Fassung von prEN ISO 21549-7:2023 und ISO/FDIS 21549-7:2023.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3166-1	siehe	DIN EN ISO 3166-1
ISO 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1
ISO 11238:2018	siehe	DIN EN ISO 11238:2018-11
ISO 11616:2017	siehe	DIN EN ISO 11616:2018-04
ISO 13940:2015	siehe	DIN EN ISO 13940:2016-07
ISO 21549 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 21549 (alle Teile)
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*

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Zusammenfassung

Dieses Dokument gilt für Situationen, in denen derartige Daten (Patientendaten) auf Gesundheitskarten, deren physikalische Maße denen von ID-1-Karten nach ISO/IEC 7810 entsprechen, gespeichert bzw. transportiert werden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21549-7:2023-11

Dieses Dokument legt die Grundstruktur der im medikationsbezogenen Datenobjekt enthaltenen Daten fest, es legt jedoch keine speziellen Datensätze für die Speicherung auf Datenträgern fest und mandatiert sie auch nicht.

Der Zweck dieses Dokuments 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 können auch 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**: Aufzeichnungen zu den an den 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 Dokuments:

— physikalische bzw. logische Lösungen für die praktische Funktionsweise bestimmter Arten von Datenkarten;

— die Art, wie die Mitteilung nach 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.

ANMERKUNG Nicht nur die Definition von „Arzneimittel“ unterscheidet sich von Land zu Land, auch dieselbe Bezeichnung kann sich in einigen Ländern auf vollständig unterschiedliche Produkte beziehen. Daher ist es wichtig, dass bei grenzüberschreitendem Einsatz der Karte die Patientensicherheit besonders beachtet wird.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21549-7:2017-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;

b) Korrektur von Fehlern in den Tabellen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21549-7:2023-11

Nationaler Anhang NA
(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.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter https://www.electropedia.org/

ANMERKUNG Es gibt viele verschiedene Begriffe zur Beschreibung der grundlegenden Konzepte im Gesundheitswesen für unterschiedliche Zwecke, die von ISO, CEN, HL7 und verschiedenen nationalen Organisationen zur Verfügung gestellt werden. Die folgenden Definitionen erheben keinen Anspruch auf Allgemeingültigkeit in der ISO-Arbeit im Bereich der Gesundheitsinformatik, sondern dienen lediglich dem besseren Verständnis dieses Dokuments.

3.1
Attribut
Merkmal eines Objekts oder einer Entität

3.2
Charge
Menge eines Materials, für die auf der Grundlage der Einhaltung der Anforderungen an die Fertigungsprüfung und die Qualitätssicherungsprüfung nachgewiesen wurde, dass sie bezüglich Eigenschaften und Quantität einheitlich ist, und die in einem definierten und validierten Herstellungsprozess gefertigt wurde

3.3
Kodierungsschema
Sammlung von Regeln, die die Elemente eines Satzes auf die Elemente eines zweiten Satzes abbilden

[QUELLE: ISO/TS 21089:2018, 3.33]

3.4
Datenobjekt
Instanz einer *Klasse von Informationsobjekten* (3.10), bestehend aus einem Satz von Feldern, die den Feldspezifikationen der Klasse entsprechen

3.5
Person, die ein Rezept beliefert
im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person (3.9), bei der es sich um eine Einzelperson handelt, die die berufsbezogene Verantwortung für das Beliefern des *Rezepts* (3.21) hat.

Anmerkung 1 zum Begriff: Hierbei handelt es sich in den meisten Fällen um den Apotheker; je nach örtlicher geltender Rechtsprechung kann es sich jedoch auch um eine andere Einzelperson handeln

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21549-7:2023-11

3.6
Gesundheitswesen
Aktivitäten, Dienstleistungen oder Versorgung bezogen auf die Gesundheit einer Person

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies umfasst mehr als die Durchführung von Verfahren an Behandelten bzw. zu Behandelnden. Es umfasst z. B. die Verwaltung von Informationen über Patienten, den Gesundheitszustand sowie den Status der Einbindung in das Gesundheitswesen.

[QUELLE: ISO 13940:2015, 3.1.1, modifiziert]

3.7
Gesundheitsdatenkarte
maschinenlesbare Karte nach ISO/IEC 7810, die für den Einsatz im Gesundheitswesen vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Anforderungen sind ISO/IEC 7810 zu entnehmen.

3.8
Beteiligte im Gesundheitswesen
Organisation (3.11) oder Person, die an der direkten oder indirekten Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen für eine Einzelperson oder eine Gruppe von Personen beteiligt ist

3.9
im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person
Person, die damit betraut ist, einem zu *Behandelnden* (3.24) 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.

3.10
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 8824-2:2021, 3.4.10, modifiziert]

3.11
Ingredienz
Bestandteil
Stoff (3.25), der eine Komponente eines Produkts bildet

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Kontext bezieht sich Produkt auf *pharmazeutisches Produkt* (3.18).

3.12
Rezeptur
in einer Apotheke oder pharmazeutischen Abteilung hergestelltes *Arzneimittel* (3.13), das auf einem Rezept beruht und für einen Behandelten bzw. zu *Behandelnden* (3.24) und nur diesen vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer Rezeptur handelt es sich ebenfalls um ein *pharmazeutisches Produkt* (3.18).

3.13
Arzneimittel
Stoff (3.25) 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

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Arzneimittel kann aus einem oder mehreren Erzeugnis(sen) oder *pharmazeutischen Produkt(en)* (3.18) bestehen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21549-7:2023-11

Anmerkung 2 zum Begriff: 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.

3.14
Arzneimittelpackung
Liefereinheit eines *Arzneimittels* (3.13) in einer *äußeren Verpackung* (3.16)

3.15
Organisation
eindeutiger Befugnisrahmen, innerhalb dessen eine Person oder mehrere Personen handelt/handeln oder handeln soll/sollen, um ein bestimmtes Ziel zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Gruppierungen oder Untergliederungen einer Organisation dürfen ebenfalls als Organisationen angesehen werden, wenn die Notwendigkeit besteht, sie zum Zwecke des Informationsaustauschs zu benennen.

3.16
äußere Verpackung
Behältnis, das als Außenschicht einer Verpackung dient

3.17
Kostenträger
Organisation (3.15), die für die vollständige oder teilweise Erstattung oder Zahlung des Preises des *Arzneimittels* (3.13) verantwortlich ist

3.18
pharmazeutisches Produkt
qualitative und quantitative Zusammensetzung eines *Arzneimittels* (3.13) in der Dosierungsform, die in Übereinstimmung mit den gesetzlich geregelten Produktinformationen zur Verabreichung zugelassen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Arzneimittel kann ein oder mehrere pharmazeutische(s) Produkt(e) enthalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: 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.

[QUELLE: ISO 11616:2017, 3.1.24, modifiziert]

3.19
Aussteller eines Rezepts
im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person (3.9), die befugt ist, *Rezepte* (3.21) auszustellen

3.20
Rezeptausstellung
Verschreiben
Prozess der Erstellung eines *Rezepts* (3.21)

3.21
Rezept
Verschreibung
Anordnung einer befugten *im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Person* (3.9), eine Abgabestelle in Bezug auf die Herstellung und Anwendung eines *Arzneimittels* (3.13) oder medizinischen Hilfsmittels zu unterweisen, das von einem zu *Behandelnden* (3.24) einzunehmen oder anzuwenden ist

3.22
Rezeptposition
Spezifikation seitens einer befugten *im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Person* (3.9) zur Unterweisung einer Abgabestelle hinsichtlich der Herstellung und Anwendung eines *einzelnen Arzneimittels* (3.13)/medizi-

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21549-7:2023-11

nischen Hilfsmittels oder zur Information weiterer Parteien hinsichtlich der Herstellung und Anwendung eines einzelnen abgegebenen Arzneimittels/medizinischen Hilfsmittels im Anschluss an die Abgabe

Anmerkung 1 zum Begriff: 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* (3.19) oder zum *Behandelten* (3.24), für den die Rezeptposition verschrieben oder an den sie abgegeben wurde.

3.23
Rezept
<im Sinne von „alle Positionen eines Rezepts“> eine *Rezeptposition* oder die Zusammenstellung mehrerer *Rezeptpositionen* (3.22), die als Einheit verschrieben und/oder abgegeben werden

3.24
Behandelter
zu Behandelnder
Person oder definierte Gruppe von Personen, die zum Empfang von Gesundheitsdienstleistungen berechtigt ist, diese erhält oder bereits erhalten hat

3.25
Stoff
jeder eigenständig vorkommende Stoff definierter Zusammensetzung, der biologischen, mineralischen oder chemischen Ursprungs sein kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Stoffe können Einzelstoffe oder Stoffgemische sein oder zu einer Gruppe festgelegter Stoffe gehören. Einzelne Stoffe werden mit Hilfe eines minimalen Satzes von Datenelementen beschrieben, unterteilt in die fünf Typen Chemikalie, Protein, Nukleinsäure, Polymer und strukturell verschiedenartig. Stoffe können Salze, Solvate, freie Säuren, freie Basen oder Gemische aus verwandten Verbindungen, die entweder zusammen isoliert oder synthetisiert sind, sein. 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 zum Begriff: „Eigenständig vorkommen“ bezieht sich auf die Fähigkeit eines Stoffes, unabhängig von anderen Stoffen zu existieren. Stoffe können entweder wohldefinierte Elemente sein, die bestimmte chemische Strukturen enthalten, synthetische (d. h. Isomerengemische) oder natürlich vorkommende Gemische (d. h. konjugierte Östrogene) von Chemikalien, die bestimmte 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 und Gemische aus verwandten Verbindungen, die entweder zusammen isoliert oder synthetisiert sind, sein.

[QUELLE: ISO 11238:2018, 3.84. modifiziert]

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21549-7:2023-11

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 11238:2018-11, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen (ISO 11238:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11238:2018*

DIN EN ISO 11616:2018-04, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen (ISO 11616:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11616:2017*

DIN EN ISO 13940:2016-07, *Medizinische Informatik — Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung (ISO 13940:2015); Englische Fassung EN ISO 13940:2016*

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

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

DIN ISO 8601-1, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit — Teil 1: Grundlegende Regeln*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21549-7:2023-11

Contents

Page

Foreword ... **iv**
Introduction ... **v**
1 Scope ... **1**
2 Normative references ... **1**
3 Terms and definitions ... **2**
4 Abbreviated terms ... **5**
5 Basic data object model for a healthcare data card ... **5**
5.1 Patient healthcard data object structure ... 5
5.2 Basic data objects for referencing ... 6
5.2.1 Oveview ... 6
5.2.2 Coded data ... 6
5.3 Device and data security attributes ... 6
5.4 Accessory attributes ... 6
6 Functional requirements on card information for prescriptions ... **7**
6.1 Overview of supported uses ... 7
6.2 Carry a prescription from prescriber to the dispenser ... 7
6.2.1 General ... 7
6.2.2 Prescription set ... 7
6.2.3 Who ... 7
6.2.4 What ... 8
6.2.5 Times ... 8
6.2.6 How ... 8
6.3 Card information on dispensed prescriptions ... 9
6.4 Medication notes ... 9
7 Medication data ... **9**
7.1 General ... 9
7.2 "MedicationNotes" class ... 10
7.2.1 General ... 10
7.2.2 “MedicationHistory” class ... 11
7.2.3 “MedicationRelevantCharacteristics” class ... 13
7.2.4 “KnownMedicationRisks” class ... 13
7.3 "MedicationPrescriptions" class ... 14
7.4 "MedicationsDispensed" data object ... 22
7.5 MedicationReferences ... 29
Annex A (normative)**ASN.1 data definitions** ... **30**
Annex B (informative) **Example of medication notes** ... **39**
Bibliography ... **41**

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21549-7:2023-11

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 document should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

ISO draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). ISO takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, ISO had not received notice of (a) patent(s) which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at www.iso.org/patents. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT), see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 215, *Health informatics,* in collaboration with the European Committee for Standardization (CEN) Technical Committee CEN/TC 251, *Health informatics,* in accordance with the Agreement on technical cooperation between ISO and CEN (Vienna Agreement).

This third edition cancels and replaces the second edition (ISO 21549-7:2016), of which it constitutes a minor revision. The changes are as follows:

— update normative references;

— editorial update;

— correct errors in tables.

A list of all parts in the ISO 21549 series can be found on the ISO website.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user’s national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21549-7:2023-11

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 funding institutions and providers are increasingly involved in cross-region care, where reimbursement may require automated data exchange between dissimilar healthcare systems. Administrative data objects may require linkage to external parties responsible for their own domains which are not within the scope of this document. For instance, cross-border reimbursement of healthcare services is usually regulated by law and intergovernmental agreements.

The advent of remotely accessible databases and support systems has led to the development and use of "Healthcare Person" 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 standardized data format for interchange.

The person-related data carried by a data card can be categorized 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 realize that a given healthcare data card "de facto" contains device data and identification data and may in addition contain administrative, clinical, medication and linkage data.

Device data are defined to include:

— identification of the device itself, and

— 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 the following:

— complementary person(s) related data;

— identification of the funding of healthcare, 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), and

— related actions planned requested or performed.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21549-7:2023-11

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, and

— 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 while having at the same time a need to optimize 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

— communicate prescription information from one healthcare professional to another healthcare professional such as to a healthcare agent or healthcare organization, and

— provide indexes and/or authority to access prescription information held other than on the patient data card.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21549-7:2023-11

Health informatics — Patient healthcard data —

Part 7: Medication data

1 Scope

This document applies 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/IEC 7810.

This document 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 document is for cards to provide information to other health professionals and to the patient or its non-professional caregiver.

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

Medication data include 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 medication prescription and the authority to dispense.

The following topics are beyond the scope of this document:

— 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 the data takes for use outside the data card, or the way in which such data is visibly represented on the data card or elsewhere.

NOTE Not only does the definition of “medicinal products” differ from country to country, but also the same name can relate to entirely different products in some countries. Therefore, it is important to consider the safety of the patient when the card is used across borders.

This document 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 document does not describe nor define the common objects defined within ISO 21549-2.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements 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.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21549-7:2023-11

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

3 Terms and definitions

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

ISO and IEC maintain terminology databases for use in standardization at the following addresses:

— ISO Online browsing platform: available at https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: available at https://www.electropedia.org/

3.1
attribute
characteristic of an object or entity

3.2
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

3.3
coding scheme
collection of rules that maps the elements of one set onto the elements of a second set

[SOURCE: ISO/TS 21089:2018, 3.33]

3.4
data object
instance of some *information object class* (3.10), being composed of a set of fields which conform to the field specifications of the class

3.5
dispenser
healthcare *professional* (3.9) which is a representation of an individual, professionally responsible for filling/dispensing the *prescription* (3.21)

Note 1 to entry: This is usually the pharmacist but it can be other individuals according to local jurisdictions.

3.6
healthcare
care
activities, services or supplies related to the health of an individual

Note 1 to entry: This includes more than performing procedures for subjects of care. It includes, for example, the management of information about patients, health status and relations within healthcare framework.

[SOURCE: ISO 13940:2015, 3.1.1, modified]

3.7
healthcare data card
machine-readable card conformant to specific requirements intended for use within the healthcare domainNote 1 to entry: The requirements are given in ISO/IEC 7810.

3.8
healthcare party
organization (3.11) or person involved in the direct or indirect provision of healthcare services to an individual or to a population

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 21549-7:2023-11

3.9
healthcare professional
person entrusted with the direct or indirect provision of defined healthcare services to a *subject of care* (3.24) or a population of subjects of care

EXAMPLE Qualified medical practitioner, pharmacist, nurse, social worker, radiographer, medical secretary or clerk.

3.10
information object class
set of fields, forming a template for the definition of a potentially unbounded collection of information objects, the instances of the class

[SOURCE: ISO/IEC 8824-2:2021, 3.4.10, modified]

3.11
ingredient
substance (3.25) included as a component in a product

Note 1 to entry: In this context, product refers to *pharmaceutical product* (3.18).

3.12
magistral medicinal product
extemporaneous medicinal product
medicinal product (3.13) manufactured in a pharmacy or pharmacy department, which is based on a recipe and intended to be used for one and only one *subject of care* (3.24)

Note 1 to entry: A magistral/extemporaneous medicinal product is also a *pharmaceutical product* (3.18).

3.13
medicinal product
substance (3.25) or combination of substances, which can be administered to human beings or animals for treating or preventing disease, with the view to making a medical diagnosis or to restore, correct or modify physiological functions

Note 1 to entry: A medicinal product may contain one or more manufactured items and one or more *pharmaceutical products* (3.18).

Note 2 to entry: In certain jurisdictions, a medicinal product is be defined as any substance or combination of substances which can be used to make a medical diagnosis.

3.14
medicinal product package
delivery unit of a *medicinal product* (3.13) in an *outer container* (3.16)

3.15
organization
unique framework of authority within which a person or persons act, or are designated to act towards some purpose

Note 1 to entry: Groupings or subdivisions of an organization may also be considered as organizations where there is a need to identify them for information interchange.

3.16
outer container
container that serves as an external layer of a package

3.17
payment guarantor
organization (3.15) responsible for the total or partial reimbursement or payment of the price of the *medicinal product* (3.13)

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21549-7:2023-11

3.18
pharmaceutical product
qualitative and quantitative composition of a *medicinal product* (3.13) in the dose form approved for administration in line with the regulated product information

Note 1 to entry: A medicinal product may contain one or more pharmaceutical products.

Note 2 to entry: In many instances, the pharmaceutical product is equal to the manufactured item. However, there are instances where the manufactured item must undergo a transformation before being administered to the patient (as the pharmaceutical product) and the two are not equal.

[SOURCE: ISO 11616:2017, 3.1.24, modified]

3.19
prescriber
healthcare professional (3.9) authorized to issue *prescriptions* (3.21)

3.20
prescribing
process of creating a *prescription* (3.21)

3.21
prescription
direction created by an authorized *healthcare professional* (3.9), to instruct a dispensing agent regarding the preparation and use of a *medicinal product* (3.13) or medicinal appliance to be taken or used by a *subject of care* (3.24)

3.22
prescription item
specification created by an authorized *healthcare professional* (3.9), to instruct a dispensing agent regarding the preparation and use of single *medicinal product* (3.13)/medicinal appliance or to inform other parties following dispensing regarding the preparation and use of a single dispensed medicinal product/medicinal appliance

Note 1 to entry: A prescription item may contain administrative details needed for dispensing or derived from dispensing, but does not contain information about the *prescriber* (3.19) or the *subject of care* (3.24) for whom the prescription item is prescribed or to whom it has been dispensed.

3.23
prescription set
collection of one or more *prescription item(s)* (3.22) prescribed and/or dispensed as a unit

3.24
subject of care
person or defined group of persons receiving or registered as eligible to receive healthcare services or having received healthcare services

3.25
substance
matter of defined composition that has discrete existence, whose origin may be biological, mineral or chemical

Note 1 to entry: Substances can be either single substances mixture substances or one of a group of specified substances. Single substances shall be defined using a minimally sufficient set of data elements divided into five types: chemical, protein, nucleic acid, polymer and structurally diverse. Substances may be salts, solvates, free acids, free bases, mixtures of related compounds that are either isolated or synthesized together. Pharmacopoeial terminology and defining characteristics will be used when available and appropriate. Defining elements are dependent on the type of substance.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 21549-7:2023-11