

DIN EN ISO 27953-1

ICS 35.240.80

Einsprüche bis 2009-10-31

Entwurf

**Medizinische Informatik –
Pharmakovigilanz –
Einzelfallbericht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen – Teil 1:
Grundstruktur für Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen
(ISO/DIS 27953-1:2009);
Deutsche Fassung prEN ISO 27953-1:2009, nur auf CD-ROM**

Health informatics –
Pharmacovigilance –
Individual case safety report – Part 1: The framework for adverse event reporting
(ISO/DIS 27953-1:2009);
German version prEN ISO 27953-1:2009, only on CD-ROM

Informatique de santé –
Pharmacovigilance –
Rapport de sécurité de cas individuel – Partie 1: Cadre pour rapporter un événement
défavorable (ISO/DIS 27953-1:2009);
Version allemande prEN ISO 27953-1:2009, seulement en CD-ROM

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-08-31 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 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 relevante
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 42 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ und der HL7-Arbeitsgruppe „Patient Safety“ des ISO/TC 215 „Medizinische Informatik“ erarbeitet und wird parallel im CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ abgestimmt. Der Fachbereich 7 „Medizinische Informatik“ und insbesondere die Mitarbeiter des Arbeitsausschusses NA 063-07-03 AA „Terminologie“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN haben an der Erarbeitung mitgewirkt. Dieser Norm-Entwurf enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 13/1983 in den informativen Anhängen und den Bildern den englischen Originaltext der internationalen Norm prEN ISO 27953-1, Ausgabe Mai 2009.

CEN/TC 215

Datum: 2009-05

Entwurf

prEN ISO 27953-1:2009

CEN/TC 215

Sekretariat: NEN

Medizinische Informatik — Pharmakovigilanz – Einzelfallbericht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen — Teil 1: Grundstruktur für Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (ISO 27953-1:2008)

(ISO 27953-1:2008)

Health informatics — Pharmacovigilance – Individual case safety report — Part 1: The framework for adverse event reporting (ISO 27953-1:2008)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

Inhalt

Seite

Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 Abkürzungen	7
5 Einzelfallbericht	8
5.1 Storyboards	12
5.1.1 Einzelfallberichte (Individual Case Safety Reporting, PORR_ST040001UV).....	13
5.2 Anwendungsrollen	30
5.2.1 Empfänger der ICSR-Mitteilung (ICSR Notification Receiver, PORR_AR040002UV)	30
5.2.2 Sender der ICSR-Mitteilung (ICSR Notification Sender, PORR_AR040001UV).....	31
5.3 Auslösende Ereignisse	31
5.3.1 Mitteilung über Erzeugung eines Einzelfallberichts (ICSR Create Notification, PORR_TE049006UV)	31
5.3.2 Mitteilung über Zurückziehung eines Einzelfallberichts (ICSR Withdraw Notification, PORR_TE049008UV)	32
5.3.3 Mitteilung über Überarbeitung eines Einzelfallberichts (ICSR Revise Notification, PORR_TE049007UV)	32
5.4 RMIMs — Verfeinerte Modelle	32
5.4.1 ICSR Refined Message Information Model (PORR_RM049006UV)	33
5.4.2 ICSR R_Product (PORR_RM049011UV)	35
5.4.3 ICSR A_ProductReportingRelevantInformation (PORR_RM049013UV)	36
5.5 Hierarchische Nachrichtenbeschreibungen	37
5.5.1 ICSR HMD (PORR_HD049006UV).....	38
5.5.2 ICSR A_ProductReportingRelevantInformation HMD (PORR_HD049013UV)	38
5.5.3 ICSR R_Product HMD (PORR_HD049011UV).....	38
5.6 Interaktionen	39
5.6.1 Individual Case Safety Report Create (PORR_IN049006UV)	39
5.6.2 Individual Case Safety Report Retraction (PORR_IN049008UV).....	40
5.6.3 Individual Case Safety Report Revision (PORR_IN049007UV).....	40

Vorwort

Der Text von ISO/DIS 27953-1:2008 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und der HL7-Arbeitsgruppe „Patient Safety“ erarbeitet und als prEN ISO 27953-1:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Medizinische Informatik“ übernommen, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 27953-1:2008 wurde vom CEN als prEN ISO 27953-1:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Um die Patientensicherheit zu erhöhen, besteht in vielen Ländern der Bedarf, Informationen zur Produktsicherheit zwischen den verschiedensten Interessenvertretern im medizinischen Bereich auszutauschen. Derzeit erfassen viele Arzneimittelbehörden die von Verbrauchern, Pharmaunternehmen und im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Personen bereitgestellten Einzelfallberichte zu unerwünschten Ereignissen, Infektionen und Vorfällen. Diese Norm führt die Anforderungen an die Inhalte und die Nachrichtenübermittlung basierend auf folgenden Dokumenten zusammen:

- 1) ISO New Work Item Proposal N545, *Health Informatics — Pharmacovigilance — Structure and Data Elements of Individual Case Safety Report* (neu klassifiziert als prEN ISO 27953);
- 2) HL7 ICSR Release 1 Normative Standard und
- 3) HL7 ICSR Release 2 Draft Standard for Trial Use (DSTU).

Der Leser sollte beachten, dass aufgrund der erheblichen Unterschiede zwischen Anwendungsfällen und inhaltlichen Anforderungen innerhalb dieser Normvorschläge diese Norm in mehreren Teilen veröffentlicht wird. Teil 1 der Norm (prEN ISO 27953-1) wurde speziell für die sich überschneidenden Bereiche erstellt und soll einen Referenzrahmen für die Nachrichtenübermittlung bereitstellen, der auf die vielen verschiedenen in der Norm beschriebenen Storyboards angewendet werden kann. Dies soll künftige Weiterentwicklungen ermöglichen, sodass die in der aktuellen Version nicht behandelten Anwendungsfälle zu einem späteren Zeitpunkt als neue Teile der Norm ergänzt werden können.

Eine Angleichung des internationalen Vokabulars für prEN ISO 27953-1 liegt außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Version. Implementierer anderer in dieser Norm beschriebener Anwendungsfälle (Storyboards) dürfen jedoch die speziell für ihre Organisation oder Region bestehenden Terminologien verwenden. Es wird empfohlen, dass Organisationen Implementierungsleitfäden erstellen und veröffentlichen, um Anderen Informationen zur Anwendung der Norm auf weitere Anwendungsfälle zu liefern und sie diesbezüglich zu unterstützen und um eine Angleichung des Vokabulars der verschiedenen Normungsorganisationen (SDOs) zu erreichen. Die zuständigen Komitees werden die Vokabularangleichung in den künftigen Versionen dieser Norm weiterhin thematisieren. Die erste Version dieser Norm soll einen gemeinsamen internationalen Rahmen schaffen, auf dem sich aufbauen lässt; sie sollte angewendet werden, um künftige Harmonisierungsbemühungen für Berichte zu anderen Produkten, zum Beispiel medizinische Geräte oder Lebensmittelsicherheit, zu ermöglichen.

Teil 2 dieser Norm (prEN ISO 27953-2) wurde für Implementierer erarbeitet, die ein Interesse an der Übermittlung von Berichten zu Humanarzneimitteln haben; ausgegangen wurde bei der Entwicklung von der Revised Guideline E2B(R3): Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports (Version 3.96) der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) vom November 2008. Diese ursprünglichen Anforderungen wurden so erweitert, dass nun zusätzlich auch internationale Anforderungen berücksichtigt sind. Dieser Teil der Norm hängt ab von den verwandten ISO-Vorschlägen zur Vokabularangleichung *Data Elements and Structures for the Exchange of Regulated Product Information for Drug Dictionaries* (siehe prEN ISO 11615, prEN ISO 11616, prEN ISO 11238, prEN ISO 11239 und prEN ISO 11240) und *Structures and Controlled Vocabularies for Laboratory Test Units for the Reporting of Laboratory Results* (siehe EN ISO 11595).

Bemerkungen zur Abstimmung

Dieser Normentwurf ist ein harmonisierter Entwurf von ISO, CEN und HL7. Die Abstimmung erfolgt gemeinsam in allen drei Organisationen. In ISO/TC 215 und CEN/TC 251 ist dieses Dokument derzeit ein Entwurfsvorschlag. Auf HL7-Ebene unterscheidet sich die Formatierung des Entwurfs etwas von den übrigen HL7-V3-Spezifikationen, da es sich um einen mit ISO/TC 215 und CEN/TC 251 harmonisierten Entwurf handelt. Abstimmungskommentare sollten sich auf den Inhalt und nicht auf das Darstellungsformat

konzentrieren. Die Abstimmungsteilnehmer sind gehalten, fachliche, allgemeine und redaktionelle Kommentare in Übereinstimmung mit den Abstimmungsregeln abzugeben, d. h. durch die Vertreter der nationalen ISO-Mitglieder und CEN-Mitglieder oder durch eine entsprechende HL7-Mitgliederabstimmung. Um doppelte Inhalte oder entgegenstehende Abstimmungsantworten der einzelnen Normungsorganisationen zu vermeiden, sind die internationalen HL7-Benutzergruppen gehalten, das Einreichen der Kommentare zu diesem Dokument mit ihren nationalen ISO/CEN-Vertretern zu koordinieren. Die ISO-, CEN- und HL7-Sponsorenkomitees (ISO/TC 215 WG 6: Pharmacy and Health Informatics und HL7 Patient Safety) werden gemeinsam alle Kommentare in Übereinstimmung mit der Wiener Vereinbarung zwischen ISO und CEN und den Anforderungen der Pilotvereinbarung zwischen ISO und HL7 zusammentragen und miteinander in Einklang bringen.

Inhalte von HL7 Version 3

Das Format des Dokuments folgt den von ISO angewendeten Regeln sowie dem im Abstimmungs- und Normpräsentationsprozess von HL7 Version 3 angewendeten Format zur Modellpräsentation und -veröffentlichung. Dadurch können die ICSR-Modelle und -Schemata nahtlos dargestellt werden, und es kann Material erstellt werden, über das in den CEN-, ISO- und HL7-Umgebungen für Teil 1 abgestimmt werden kann. Es ist zu beachten, dass für diese Abstimmung die Infrastruktur der Nachrichtenübertragung (Übertragung und „Control Act“) von HL7 Version 3 als separate Abschnitte enthalten sind, um die Unterstützung von ISO-Anforderungen im Zusammenhang mit Nachrichtenanhängen, Batch-Sendungen und Quittungen zu zeigen. Die Darstellung dieses Inhalts umfasst jedoch nicht die Dateien zur hierarchischen Nachrichtendefinition (HMD), und einige Hyperlinks zu zusätzlichen Inhalten aus HL7 V3 funktionieren möglicherweise nicht ordnungsgemäß. Fachliche und urheberrechtliche Fragen zur ISO/CEN-Abstimmung über diesen Inhalt werden weiter behandelt, und die Sponsorenkomitees gehen davon aus, dass bis zur endgültigen Veröffentlichung als Internationale Norm entsprechende Lösungen gefunden wurden. Es ist zu beachten, dass dieses Material lediglich zu Referenzzwecken bereitgestellt wird und nicht im Rahmen der ICSR-Abstimmung geändert oder kommentiert werden kann. Kommentare, die zu diesem Inhalt eingehen, werden an HL7 weitergeleitet.

SDO-Harmonisierung

Die Joint Initiative on SDO Global Health Informatics Standardization (gemeinsame Initiative zur internationalen Harmonisierung der Normungsarbeit im Bereich medizinische Informatik) wurde gegründet, um gemeinsame, zeitnahe Normen zur medizinischen Informatik dadurch zu ermöglichen, dass Probleme im Zusammenhang mit Lücken, Überschneidungen und kontraproduktiven Normungsbemühungen gelöst werden. Die Satzung der Joint Initiative enthält die Grundlage, den Zweck und den Aufbau der Joint Initiative on SDO Global Health Informatics Standardization. Im Februar 2008 wurde die Norm zu Einzelfallberichten (ICSR) als Projekt der Joint Initiative genehmigt. Die ICSR-Norm ist ein Kandidat für die Harmonisierung zwischen den einzelnen Normungsorganisationen (SDOs), da international das Interesse besteht, die Sicherheit von Patienten zu verbessern durch den elektronischen Austausch qualitativ hochwertiger, eindeutiger, strukturierter Daten, die bestehende Anforderungen seitens der Arzneimittelbehörden und an die Patientensicherheit sowie eine wirksame Erkennung von Sicherheitssignalen zum Schutz der Patienten unterstützen. Diese Norm wird im Allgemeinen als Einzelfallbericht (ICSR) bezeichnet.

Die Nachrichtenspezifikation der Norm basiert auf der aktuellen Version des HL7-Referenzinformationsmodells, einschließlich dessen Datentypen. Den Sponsoren-Komitees ist das aktuelle Projekt ISO/HL7 *Data Types* der Joint Initiative bekannt, und die Norm wird in künftigen Versionen aktualisiert, um diese Datentypen mit aufzunehmen, sobald geeignete technische Werkzeuge zur Erleichterung der Konvertierung zu Verfügung stehen.

Anhänge

Die Anhänge sollen die Überprüfung des HL7-Inhalts durch ISO und CEN erleichtern. Es ist zu beachten, dass dieser Inhalt als Teil des üblichen Abstimmungsprozesses von HL7 bereitgestellt wird und vollständig verfügbar ist. Der Anhang soll Hintergrundmaterial liefern und steht nicht für Abstimmungskommentare innerhalb dieses Themas bereit. Die HL7-Spezifikationen *RIM*, *Data Type* und *Vocabulary* sind in den Anhängen zu Teil 2 aufgeführt. In Teil 1 ist dieser Inhalt über Hyperlinks in den HMD-Abschnitten erreichbar.

- Anhang A (normativ) „Infrastruktur der Übertragung“. Dieser Anhang enthält Informationen zu Nachrichten-Headern, Quittungen und Anhängen;
- Anhang B (normativ), „Control-Act-Infrastruktur“. Dieser Anhang enthält Informationen zum „Control Act“ und dessen Beziehung zur ICSR-Payload;
- Anhang C (informativ). Enthält den Leitfaden zu HL7 Version 3.

1 Anwendungsbereich

Anwendungsbereich von Teil 1

Teil 1 dieser Norm soll einen internationalen Rahmen für den Datenaustausch und die Informationsweitergabe festlegen, indem ein gemeinsames Nachrichtenübermittlungsformat bereitgestellt wird zur Übertragung von Einzelfallberichten (en: Individual Case Safety Reports, ICSRs) zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (en: adverse drug reactions, ADR), unerwünschten Ereignissen (en: adverse events, AE), Problemen mit Produkten sowie Beschwerden seitens der Verbraucher, die nach Gabe oder Verwendung eines oder mehrere Produkte auftreten können. Teil 1 basiert auf dem Referenzinformationsmodell von HL7 und kann so erweitert oder eingeschränkt werden, dass eine Vielzahl von Berichtsanforderungen nach prEN ISO 27953-2 und weiteren regionalen und internationalen Anforderungen, zusammengefasst im Storyboard-Abschnitt dieser Norm, berücksichtigt wird. Es sei darauf hingewiesen, dass Teil 1 im Laufe der Zeit mit weiteren HL7-Normen zur Meldung von Vorfällen im Bereich Gesundheitswesen und Patientensicherheit harmonisiert wird, um sicherzustellen, dass die Konstrukte der Nachrichtenübermittlung und das Vokabular für die gesamte PORR-Domäne angeglichen sind. Darüber hinaus regelt Teil 1 dieser Norm keinerlei Meldungsanforderungen für Produkte. Die in dieser Norm beschriebenen Anwendungsfälle (Storyboards) dienen lediglich der Veranschaulichung und sollen die Skalierbarkeit und Interoperabilität der Norm im Hinblick auf die verschiedenen Interessenvertreter und Produkttypen verdeutlichen. Künftige Versionen dieser Norm können Konformitätsprofile und Vokabulare für alle oder für eine begrenzte Teilmenge der Anwendungsfälle umfassen.

Es ist zu beachten, dass die Datenelemente, die sich als für alle Anwendungsfälle konsistent herausgestellt haben, in diesem Teil als generische Datenelemente für den Anwendungsfall der Übertragung zusammengefasst wurden. Diese Datenelemente sollten als eine generische Menge von Datenelementen betrachtet werden, die auf jedes beliebige Berichtsszenario angewendet werden kann. Für die spezifischen Meldungsanforderungen von Organisationen oder Regionen dürfen alle oder nur eine Teilmenge dieser Datenelemente verwendet werden. Diese Norm legt für die Datenelemente in dieser Version keine Vokabularteilmenge fest.

Anwendungsbereich von Teil 2

Teil 2 dieser Norm beruht auf den in prEN ISO 27953-2 enthaltenen Anforderungen an Berichte zu Humanarzneimittelprodukten. Mit Teil 2 soll ein Rahmen geschaffen werden für die internationale Übermittlung von Berichten und die Informationsweitergabe, und zwar durch Bereitstellung einer gemeinsamen Menge von Datenelementen und eines gemeinsamen Nachrichtenübermittlungsformats zur Übertragung von Einzelfallberichten zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, unerwünschten Ereignissen, Infektionen und Vorfällen, die nach Verabreichung eines oder mehrerer Humanarzneimittelprodukte an einen Patienten, unabhängig von Quelle und Ziel, auftreten können. Die Norm stellt eine Struktur für einen klaren und eindeutigen Austausch von Berichten bereit, sodass die Art des Falls, die Umstände, unter denen dieser aufgetreten ist, und besonders die Identität des betreffenden medizinischen Produkts (der medizinischen Produkte) unmissverständlich vermittelt werden können. Die Anforderungen an diesen Anwendungsfall basierten ursprünglich auf ICH, und die Konformität umfasst die parallele Übernahme der ISO-Vorschläge für Terminologienormen *Data Elements and Structures for the Exchange of Regulated Product Information for Drug Dictionaries* (siehe prEN ISO 11615, prEN ISO 11616, prEN ISO 11238, prEN ISO 11239 und prEN ISO 11240) und *Structures and Controlled Vocabularies for Laboratory Test Units for the Reporting of Laboratory Results* (siehe EN ISO 11595).

Themen außerhalb des Anwendungsbereichs von prEN ISO 27953-2

Teil 2 regelt nicht die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und unerwünschter Ereignisse bei Tieren, das In-Kontakt-Kommen von Menschen mit für den Veterinärbereich bestimmten Produkten, Sicherheitsberichte zu Bluttransfusionen, Medizinprodukten oder Kombinationsprodukten. In einige Regionen sind Kombinationsprodukte mit Geräte- oder Gewebekomponenten allerdings als Humanarzneimittel geregelt. Implementierer sollten für die Meldung dieser Produkte unter Anwendung der vorliegenden Norm die jeweiligen regionalen Leitlinien konsultieren. Darüber hinaus liegen auch die folgenden Produkte außerhalb des Anwendungsbereichs von Teil 2: Lebensmittel, Ernährungsergänzungsmittel, In-vitro-Diagnostika, homöopathische Produkte, Mineralien, Kosmetikprodukte, Phototherapie, Strahlentherapie und sonstige Therapien ohne als Arzneimittel klassifizierte Produkte. Für diese und andere Anwendungsfälle ist Teil 1 der Norm (prEN ISO 27953-1) zu konsultieren.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

HL7/ANSI, *Approved Individual Case Safety Report Release 1 Normative Standard 2005*

HL/ 2007/2008 Normative Edition, *Safety Reporting Topic: Individual Case Safety Report Release 2 Draft Standard for Trial Use*

ISO/HL7 21731:2006, *Health informatics — HL7 Version 3 — Reference Information Model Release 1*

ISO/TS 22224:2007, *Health informatics — Electronic Reporting of Adverse Drug Reaction*

HL7 2008 Datentypspezifikation, *Abstract Data Types R1*

3 Begriffe

Zur Beschreibung der grundlegenden Konzepte im Gesundheitswesen werden von der ISO, dem CEN, von HL7 und den verschiedenen nationalen und internationalen Organisationen je nach Anwendungszweck viele unterschiedliche Begriffe verwendet. Daher stellt diese Norm keinen Versuch dar, die Übernahme der in diesem Dokument enthaltenen Begriffe und Definitionen zwingend vorzuschreiben. Sie soll vielmehr in Kombination mit nationalen/regionalen Anforderungen angewendet werden, wobei im Konfliktfall die nationalen/regionalen Anforderungen Vorrang haben. Für die Anwendung dieses Dokuments wurden Begriffe dokumentiert, die die Prüfung der Konformität und Interoperabilität von Einzelfallberichten erleichtern sollen. Die für Einzelfallberichte spezifischen Begriffe wurden in das HL7-Glossar mit aufgenommen, die um Definitionen in einer einzigen Definitionsquelle zusammenzufassen. Zugriff auf dieses Glossar besteht über den unten angegebenen Link.

Ausführliche Begriffe der HL7-Spezifikation zur Nachrichtenübermittlung sind in der Datei zur hierarchischen Nachrichtendefinition (HMD-Datei) und in weiteren entsprechenden Abschnitten der Nachrichtenspezifikationen von HL7 Version 3 enthalten.

Glossareinträge

4 Abkürzungen

Abkürzungen für den Datenaustausch nach HL7, Version 3, sind im HL7-Glossar enthalten, auf das über folgenden Link zugegriffen werden kann.

Glossareinträge

5 Einzelfallbericht

Einleitung

Löschen des Inhalts von ICSR Release 1 innerhalb der HL7-Domäne zu Berichten im Gesundheitswesen („Public Health Reporting“-Domäne)

Mit dem ICSR Release 2 Draft Standard for Trial Use (DSTU) wurden sämtliche Materialien und Konstrukte des ICSR Release 1 Normative Standard für künftige ICSR-Releases abgekündigt. Beim Komitee sind zu diesem Beschluss keine negativen Kommentare oder Rückmeldungen eingegangen, und so wurde der komplette Inhalt von ICSR Release 1 in ICSR Release 2 DSTU übernommen und unterstützt. ICSR Release 3 unterstützt den gesamten Inhalt von ICSR Release 1, daher wird dieser Inhalt aus der normativen Ausgabe 2009 gelöscht und durch den Inhalt von ICSR Release 3 ersetzt.

Zurückziehung des Inhalts des „Safety Reporting Management“-Themas innerhalb der „Public Health Reporting“-Domäne von HL7

Das in der normativen HL7-Ausgabe von 2007/2008 (HL7 2007/2008 Normative Edition) eingeführte „Safety Reporting Management“-Thema wird mit ICSR Release 3 abgekündigt und gelöscht. Das „Safety Reporting“-Thema wurde in der PORR-Domäne erzeugt, um die Abstimmung über ICSR Release 2 und die „Generic Incident Notification“-(GIN-)Nachricht zu erleichtern. GIN wird in der Veröffentlichungsdomäne als separates Thema beibehalten, und „Safety Reporting“ wird gelöscht, um eine Redundanz in Bezug auf das ICSR-Thema zu beseitigen.

Generische Anwendungsfälle der Übertragung

Der Begriff des generischen Anwendungsfalls der Übertragung in dieser Norm soll dazu beitragen, besser zu verstehen, wie Anforderungen kombiniert und verallgemeinert wurden, um ein gemeinsames internationales elektronisches Austauschformat zur Unterstützung von Meldungen zu schaffen. Im Allgemeinen umfassen nach diesem Begriff generische Anwendungsfälle zur Übertragung mindestens einen (1) Berichtsteller, einen (1) Sender und (1) Empfänger eines Einzelfallberichts. Die Erstellung und Übertragung eines Einzelfallberichts darf ein manueller (Internet, netzbasiertes Werkzeug) oder ein automatisierter (EDI-Transfer) Prozess sein. Die zuständigen Komitees haben einen Kernsatz gemeinsamer Datenelemente benannt, die für alle Verwendungen konsistent sind. Aufgrund erheblicher Unterschiede bei nationalen und internationalen Anforderungen an die Freigabe und den Austausch sicherheitsrelevanter Daten schreibt diese Norm die Übernahme dieser Datensatzkategorien nicht zwingend vor. Die Norm unterstützt für viele dieser Datenkategorien sowohl kodierte Attribute als auch Freitexteinträge; für ausführliche Informationen zu den Attributebenenbeschreibungen für diese Datenelemente und Kategorien wird auf den Inhalt der einzelnen ICSR Refined Message Information Models (RMIMs) verwiesen.

- 1) Administrative Informationen: Informationen zu Sendern, Empfängern, Berichtstellern, assoziierten Fällen, Berichtstypen, Fall-Identifikatoren, Anhängen und Schwere der Fälle

— Informationen zum Berichtsteller:

- Name des Berichtstellers;
- Anschrift des Berichtstellers;
- Telefonnummer des Berichtstellers;
- Bezeichnung/Qualifikation des Berichtstellers;

— Informationen zum Sender:

- Identifikationsnummer der Organisation;
- Name der Organisation;

- Anschrift der Organisation;
- Telefonnummer der Organisation;
- Kontaktperson der Organisation;
- Name der Kontaktperson;
- Anschrift der Kontaktperson;
- Telefonnummer der Kontaktperson;
- Bezeichnung/Qualifikation der Kontaktperson;
- Organisationen, die den Einzelfallbericht empfangen: Arten der Organisationen und Empfangsdatum;
- assoziierte Fälle (zugehörige Berichte)
 - Identifikationsnummer des zugehörigen Berichts;
 - Sender des zugehörigen Berichts (Organisation oder Berichtersteller);
- Berichtstypen;
- Fall-Identifikatoren, einschließlich Organisation, die den Identifikator zuweist;
- Anhänge (mit dem Fall zusammenhängende Dokumente)
 - Dokumenttyp;
 - Dokumenttitel;
 - Dokumenttext;
- Registrierung für klinische Prüfungen;
 - Name der Studie;
 - Art der Studie;
 - Identifikationsnummer der Studie;
- Fallschwere-Indikator;
- 2) Prüfungsteilnehmer: Informationen zum Patienten (oder Prüfungsteilnehmer) und zu Angehörigen zur Unterstützung spezialisierter Berichte wie zum Beispiel Eltern-Kind-Berichte, einschließlich relevanter klinischer und laborbezogener Informationen, Reaktionen, Behandlung und eventuelle Teilname an klinischen Prüfungen
 - Informationen zum Prüfungsteilnehmer: demographische Informationen zum Humanpatienten:
 - Name oder Identifikationsnummer des Patienten;
 - Alter des Patienten;
 - Geschlecht des Patienten;

- Patientenanamnese, einschließlich relevanter klinischer Beobachtungen und Daten:
 - Größe und Gewicht des Patienten;
 - Erkrankungen/Vorerkrankungen/Allergien;
 - Sozialanamnese/Risikofaktoren;
 - klinische Eingriffe/Laboruntersuchungen, einschließlich Daten und Ergebnisse;
 - Medikamentenanamnese, einschließlich Einnahmedaten und frühere Reaktionen;
 - Informationen zum Elternteil/der verwandten Person:
 - demographische Informationen (siehe demographische Informationen zum Patienten);
 - Anamnese, einschließlich relevanter klinischer Beobachtungen und Daten;
 - Größe/Gewicht;
 - Erkrankungen/Vorerkrankungen/Allergien;
 - Sozialanamnese/Risikofaktoren;
 - klinische Eingriffe/Laboruntersuchungen, einschließlich Daten und Ergebnisse;
 - Medikamentenanamnese, einschließlich Einnahmedaten und frühere Reaktionen;
- 3) Produktinformationen: Informationen zu den von den Prüfungsteilnehmern verwendeten Produkten. Darunter Produktname, Bestandteile, Produktionsinformationen (Los-Identifikationsnummer, Verfallsdatum), Hersteller und entsprechende Informationen zur Produktlieferung wie Vertreiber und Einfuhrhändler
- Produktschlüssel (Identifikationsnummer);
 - Produktklasse;
 - Produktname;
 - Los-Identifikationsnummer;
 - Verfallsdatum;
 - Dosierungsform;
 - Verpackungsinformationen;
 - Informationen zum Hersteller, Vertreiber oder Einfuhrhändler;
- 4) Informationen zur Verwendung des Produkts: Informationen dazu, wie das Produkt vom Prüfungsteilnehmer verwendet wurde, sowie Substanzgaben, Verfahren, Lieferung und eingeleitete Maßnahmen
- Indikation/Gründe für die Verwendung;
 - Verwendungsdaten (Beginn/Ende);

- Verabreichungsweg oder -stelle;
 - Dosierungshäufigkeit;
 - Informationen zur Produktlieferung (wie/wo das Produkt bezogen wurde);
 - Leistungsort;
 - eingeleitete Maßnahmen;
 - zusammenhängende oder Komponentenverfahren:
 - Name des Verfahrens;
 - Datum des Verfahrens;
- 5) Fallbeschreibung und Kommentare: Zusammenfassung der relevanten Informationen zum Fall in Textform
- Gesamtbeschreibung des Falls;
 - Kommentare der Verfasser (Sender und Primärquellen).

Grundmuster des Einzelfallberichts

Das folgende Diagramm gibt einen Überblick über die typischen Merkmale des Einzelfallberichts.

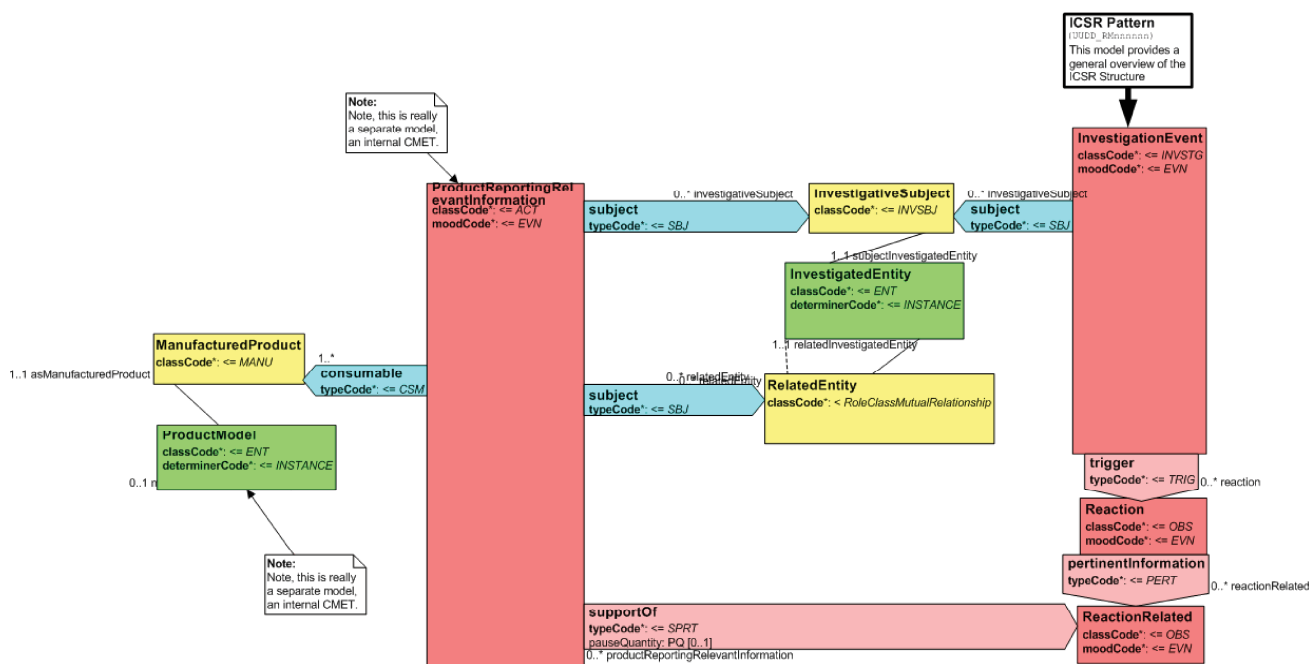


Bild 1

Folgende Punkte sollten beachtet werden:

- ein unerwünschtes Ereignis wird als eine Untersuchung einer oder mehrerer Reaktionen (unerwünschter Ereignisse) modelliert, die bei einer oder mehreren Personen oder Tieren (untersuchte Entität) nach Verwendung eines betreffenden Produkts aufgetreten sind. Berichte zu Problemen mit dem Produkt