

**DIN EN ISO 21549-2**

ICS 35.240.80

Ersatz für  
DIN EN ISO 21549-2:2004-09**Medizinische Informatik –  
Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen –  
Teil 2: Gemeinsame Elemente (ISO 21549-2:2014);  
Englische Fassung EN ISO 21549-2:2014**

Health informatics –  
Patient healthcard data –  
Part 2: Common objects (ISO 21549-2:2014);  
English version EN ISO 21549-2:2014

Informatique de santé –  
Données relatives aux cartes de santé des patients –  
Partie 2: Objets communs (ISO 21549-2:2014);  
Version anglaise EN ISO 21549-2:2014

Gesamtumfang 28 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 21549-2:2014) 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 DIN-Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die englische Originalfassung von EN ISO 21549-2:2014 und ISO 21549-2:2014.

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

ISO 21090           siehe     DIN EN ISO 21090

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*

## **Änderungen**

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

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

## **Frühere Ausgaben**

DIN EN ISO 21549: 2004-09

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Zusammenfassung

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

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

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

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

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

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

Es ist festgelegt, dass Gerätedaten folgendes enthalten:

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

Identifizierungsdaten können enthalten:

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

Administrative Daten können enthalten:

- ergänzende personenbezogene Daten;