

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 35.240.80 **Srpen 2010**

Zdravotnická informatika - Přenos elektronických zdravotních záznamů - Část 2: Specifikace výměny archetypů

ČSN
EN 13606-2
98 1015

Health informatics - Electronic health record communication -
Part 2: Archetypes interchange specification

Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form -
Teil 2: Spezifikation für den Austausch von Archetypen

Informatique de santé - Dossier de santé informatisé communicant -
Spécifications des échanges des archétypes

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13604-2:2007. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13604-2:2007. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 13606-2 (98 1015) z února 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 13606-2:2007 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 13606-2 z února 2008 převzala EN 13606-2:2007 vyhlášením ve Věstníku jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 14822-2:2005 zavedena v ČSN EN 14822-2:2006 (98 0015) Zdravotnická informatika - linformační komponenty pro všeobecný účel - Část 2: Pro neklinické použití

ISO 639 zavedena v ČSN ISO 639 (01 0182) Kódy pro názvy jazyků

ISO 1087-1:2000 zavedena v ČSN ISO 1087-1:2002 (01 0501) Terminologická práce - Slovník - Část 1: Teorie a aplikace

ISO 8601 zavedena v ČSN ISO 8601 (97 9738) Datové prvky a formáty výměny – Výměna informací – Zobrazení data a času

ISO/IEC 10646 dosud nezavedena

ISO/IEC 11179-3:2003 zavedena v ČSN ISO/IEC 11179-3:2006 (97 9736), Informační technologie – Registry metadat (MDR) – Část 3: Metamodel registrů a základní atributy

ISO/IEC 11404 zavedena v ČSN ISO/IEC 11404 (36 9151) Informační technologie – Programovací jazyky, jejich prostředí a systémové rozhraní – Jazyk – nezávislé typy dat

ISO/TS 18308:2004 dosud nezavedena

ISO/TR 20514:2005 dosud nezavedena

Související ČSN

ČSN EN 13940-1:2007 (98 0006) Zdravotnická informatika – Systém pojmů pro zajištění kontinuity péče – Část 1: Základní pojmy

ČSN P CEN/TS 14796:2005 (98 0013) Zdravotnická informatika – Datové typy

ČSN EN ISO 3166 (97 1002) Kódy pro názvy zemí a jejich částí

ČSN ISO/IEC 10746-1:2000 (36 9526) Informační technologie – Otevřené distribuované zpracování – Referenční model: Přehled

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V této normě je v případě množného čísla anglických zkratk ponecháno značení uvedené v originálu normy, tj. malé písmeno s.

Pro účely této normy je anglický termín *generic* překládán jako generický, termín *repository* je překládán jako repositář a anglický výraz *slot* se nepřekládá.

Pro účely této normy je anglický termín *“federated”* přeložen jako federovaný. Federovaný model elektronického zdravotního záznamu integrované péče je model systému sdíleného EHR, kdy je EHR integrované péče sestaven v reálném čase, tedy když je požadován, na rozdíl od konsolidovaného modelu elektronického zdravotního záznamu integrované péče, kdy je EHR integrované péče sestaven při jeho tvorbě a aktualizaci.

Anglický termín *“encounter”* je přeložen jako (osobní) kontakt. Anglický termín „*Communication*“ se překládá jako přenos, sdílení nebo komunikace.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Alena Hönigová, IČO 61470716

Technická normalizační komise: TNK 20 Informační technologie

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Petr Wallenfels

EVROPSKÁ NORMA EN 13606-2
EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Srpen 2007

ICS 35.240.80

Zdravotnická informatika - Přenos elektronických zdravotních informací -
Část 2: Specifikace výměny archetypů

Health Informatics - Electronic Health Record Communication -
Part 2: Archetypes Interchange Specification

Informatique de santé - Dossier de santé informatisé communicant - Spécifications des échanges des archétypes
Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 2: Spezifikation für den Austausch von Archetypen

Tato evropská norma byla schválena CEN 21.června 2007.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 13606-2:2007 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Obsah

Strana

Předmluva 6

0 Úvod 7

0.1 Archetypy 7

0.2 Repozitáře archetypů 8

0.3	Komunikování archetypů	8
0.4	Přehled modelu archetypu	8
0.5	Přehled ADL	13
0.6	Klinické příklady archetypů	15
1	Předmět normy	16
2	Shoda	16
3	Citované normativní dokumenty	16
4	Termíny a definice	17
5	Symboly a zkratky	18
6	Požadavky na reprezentaci archetypu	18
6.1	Všeobecně	18
6.2	Definice, popis a informace o zveřejnění archetypu	19
6.3	Omezení uzlů archetypu	20
6.4	Omezení hodnoty dat	22
6.5	Profil ve vztahu k EN 13606-1 Referenčnímu modelu	24
7	Model archetypu	25
7.1	Úvod	25
7.2	Přehled	28
7.3	Balík Archetyp	32
7.4	Balík Popis archetypu	34
7.5	Balík Model omezení	37
7.6	Balík Tvrzení	44
7.7	Balík Primitiva	48
7.8	Balík Ontologie	54
7.9	Balík Rozšíření oblasti	56
7.10	Balík Podpora	58
7.11	Balík Generické typy	66
7.12	Rozšíření specifická pro oblast (Informativní)	67

8 Definiční jazyk archetypů (Archetype Definition Language (ADL)) 68

8.1 dADL – Data ADL 68

8.2 cADL – ADL Omezení 87

8.3 Tvrzení 114

8.4 Cesty ADL 118

8.5 ADL – Definiční jazyk archetypů (Archetype Definition Language) 119

Bibliografie 132

Obrázky

Strana

Obrázek 1 – Struktura Archetypu ADL 14

Obrázek 2 – Struktura Balíku 27

Obrázek 3 – Přehled hlavní části Modelu archetypu – Část 1 28

Obrázek 4 – Přehled Modelu archetypu – Část 2 29

Obrázek 5 – Balík Archetyp 32

Obrázek 6 – Balík Popis archetypu 34

Obrázek 7 – Balík Model omezení 37

Obrázek 8 – Balík Tvrzení 44

Obrázek 9 – Balík Primitiva 48

Obrázek 10 – Balík Ontologie 53

Obrázek 11 – Balík Rozšíření oblasti 56

Obrázek 12 – Balík Podpora 58

Obrázek 13 – Balík Generické typy 67

Obrázek 14 – Příklad balíku specifického pro oblast 68

Předmluva

Tento dokument (EN 13606-2:2007) byl připraven technickou komisí CEN/TC 251 „Zdravotnická informatika“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě musí být udělen status národní normy buďto zveřejněním identického textu nebo schválením nejpozději do února 2008, a nekompatibilní národní normy musí být vyřazeny nejpozději do února 2008.

Tento dokument nahrazuje ENV 13606-2:2000.

Tato norma o více částech se společným názvem Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotních záznamů sestává z následujících částí:

Část 1: Referenční model

Část 2: Specifikace výměny archetypů

Část 3: Referenční archetypy a seznamy termínů

Část 4: Bezpečnost

Část 5: Modely výměny

V souladu s vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou národní normalizační organizace následujících zemí zavázáni implementovat tuto evropskou normu: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

0 Úvod

Úplné, multipodnikové a dlouhodobě udržované elektronické zdravotní záznamy budou často v praxi získány spojením několika klinických aplikací, databází (a rostoucí měrou zařízení), které jsou přizpůsobeny potřebám jednotlivých podmínek, specializací nebo společností.

To vyžaduje, aby data EHR z různých systémů byla schopna mapování na jednotlivé komplexní reprezentace a z těchto reprezentací, což je použito k podpoře rozhraní a zpráv v distribuované síti (federace) systémů a služeb EHR. Tato obecná reprezentace musí být dostatečně generická a různorodá, aby mohla reprezentovat jakákoliv možná data zdravotních záznamů, obsahující celý právě komunikovaný EHR nebo jeho část (nebo množinu EHRs).

Přístup zvolený v této normě, podepřený mezinárodním výzkumem o EHR, musí definovat přesný a generický Referenční Model, který je vhodný pro všechny druhy dat a datových struktur v rámci EHR, a ve kterém jsou všechny označené a kontextové informace integrální částí každého konstruktů. EHR Extrakt bude obsahovat všechny názvy, struktury a kontexty požadované pro to, aby byly interpretovány přesně při přijetí i v případě, že jeho organizace a povaha klinického obsahu nebyla předem "odsouhlasena".

Avšak široké sdílení zdravotních záznamů a jejich smysluplná analýza napříč distribuovanými místy také požaduje, aby byl použit konzistentní přístup pro klinické (sémantické) datové struktury, které budou komunikovány s použitím Referenčního modelu, aby tyto ekvivalentní klinické informace byly reprezentovány konzistentně. Je to nutné proto, aby klinické aplikace a analytické nástroje bezpečně zpracovaly data EHR, která pocházejí z různých zdrojů.

1 Předmět normy

Tato pracovní položka sestává z revize čtyř dílčích norem ENV 13606 na úplnou evropskou normu (EN).

Tato norma specifikuje informační architekturu požadovanou pro interoperabilní komunikace mezi systémy a službami, které potřebují nebo poskytují data EHR. Tato norma není určena pro specifikaci návrhu vnitřní architektury nebo databáze takových systémů.

Subjektem záznamu nebo extraktu ze záznamu, který má být komunikován, je jednotlivá osoba, a předmět komunikace se převážně týká péče o tuto osobu.

Využití záznamů zdravotní péče pro jiné účely, například pro správu, řízení, výzkum a epidemiologii, což vyžaduje agregaci záznamů jednotlivých osob, nejsou předmětem této normy, ale pro takové sekundární využití by mohla být tato norma také užitečná.

Část 2 této normy definuje Model archetypů, který má být použit k reprezentaci archetypů při komunikaci mezi repozitáři a mezi službami archetypů. Definuje volitelnou serializovanou reprezentaci, která může být použita jako formát výměny pro komunikování jednotlivých archetypů. Taková komunikace by mohla být například mezi knihovny archetypů nebo mezi službou archetypů a službou stálosti nebo platnosti EHR.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.