

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 35.240.80 **Srpen 2010**

## **Zdravotnická informatika - Přenos elektronických zdravotních záznamů - Část 3: Referenční archetypy a seznamy termínů**

**ČSN**  
**EN 13606-3**  
98 1015

Health informatics – Electronic health record communication –  
Part 3: Reference archetypes and term lists

Informatique de la santé – Communication des dossiers de santé informatisés –  
Partie 3: Archétypes de référence et listes de termes

Medizinische Informatik – Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form –  
Teil 3: Referenzarchetypen und Begriffslisten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13606-3:2008. 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 13606-3:2008. 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 13606-3 (98 1015) ze srpna 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 13606-3:2008 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 13606-3 ze srpna 2008 převzala EN 13606-3:2008 oznámením ve Věstníku jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V této normě je v případě množného čísla anglických zkratk a výrazů ponecháno značení uvedené v originálu normy, tj. malé písmeno s (například RECORD\_COMPONENTs).

Pro účely této normy je anglický termín “generic” překládán jako generický; anglický termín “communication” je překládán jako přenos, sdílení nebo komunikace; anglický termín “encounter” je překládán jako (osobní) kontakt.

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.

Číslování článků zachováno dle originálu evropské normy.

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 13606-3**

### **EUROPEAN STANDARD**

### **NORME EUROPÉENNE**

### **EUROPÄISCHE NORM** Březen 2008

ICS 35.240.80 Nahrazuje ENV 13606-3:2000

#### **Zdravotnická informatika - Přenos elektronických zdravotních záznamů - Část 3: Referenční archetypy a seznamy termínů**

Health informatics - Electronic health record communication -  
Part 3: Reference archetypes and term lists

Informatique de la santé - Communication  
des dossiers de santé informatisés -  
Partie 3: Archétypes de référence et listes de termes

Medizinische Informatik - Kommunikation  
von Patientendaten in elektronischer Form -  
Teil 3: Referenzarchetypen und Begriffslisten

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-02-28.

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.

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

## **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

© 2008 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.  
EN 13606-3:2008 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

**0.1** Souhrn 6

**0.2** Seznamy termínů 6

**0.3** Referenční archetypy 6

**1** Předmět normy 6

**2** Termíny a definice 7

**3** Zkratky 8

**4** Shoda 8

**5** Seznamy termínů 8

**5.1** Úvod 8

**5.2** Seznam termínů SUBJECT\_CATEGORY, Třída ENTRY, atribut subject\_of\_information\_category 9

**5.3** Seznam termínů ITEM\_CATEGORY, Třída ITEM, atribut item\_category 9

**5.4** Seznam termínů VERSION\_STATUS, Třída AUDIT\_INFO, atribut version\_status 10

**5.5** Seznam termínů MODE, Třída FUNCTIONAL\_ROLE, atribut mode 11

**5.6** Seznam termínů ACT\_STATUS, Třída ENTRY, atribut act\_status 12

**5.7** Seznam termínů LINK\_NATURE, Třída LINK, atribut nature 13

**5.8** Seznam termínů LINK\_ROLE, Seznam volitelných termínů pro roli atributu LINK (Informativní) 14

**5.8.1** Úvod 14

**5.8.2** Seznam volitelných termínů pro roli atributu LINK (Informativní) 14

**5.8.3** Mapování rozšířeného seznamu termínů na ENV13606-2 kategorie Link (Informativní) 17

**5.8.4** Mapování rozšířeného seznamu termínů na kódy act.Relationship HL7 (Informativní) 18

**5.9** Seznam termínů STRUCTURE\_TYPE, Třída CLUSTER, atribut structure\_type 19

## **Příloha A** (informativní) Referenční archetypy 20

### **A.1** Úvod k archetypům mapování *openEHR* a HL7 20

### **A.2** Archetypy *openEHR* ENTRY 21

#### **A.2.1** Úvod 21

#### **A.2.2** *openEHR* ENTRY 23

#### **A.2.3** Hodnocení *openEHR* 24

#### **A.2.4** Pozorování *openEHR* 25

#### **A.2.5** Příkaz *openEHR* 26

#### **A.2.6** Činnost *openEHR* 26

### **A.3** Archetypy položky HL7 Verze 3 27

#### **A.3.1** Úvod 27

#### **A.3.2** HL7 Úkon pozorování 27

#### **A.3.3** HL7 Úkon procedury 29

#### **A.3.4** HL7 Úkon administrace substancí (Administration Substance Act) 30

#### **A.3.5** HL7 Úkon zásobování (HL7 Supply Act) 31

#### **A.3.6** HL7 Úkon 32

#### **A.3.7** HL7 Úkon osobního kontaktu (Encounter Act) 33

### **A.4** Množina kódů pro atribut RECORD\_COMPONENT.meaning 34

## **Příloha B** (informativní) Klinický příklad mapování mezi HL7 v3 a ISO 13606 36

### **B.1** Úvod 36

### **B.2** Zobrazení Barthelova Indexu v HL7 v3 36

### **B.3** Tabulka souladu mezi HL7 v3 a ISO 13606 pokud jde o Barthelův Index 37

## Předmluva

Tento dokument (EN 13606-3:2008) 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 září 2008 a nekompatibilní národní normy musí být vyřazeny nejpozději do září 2008.

Je nutné upozornit na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem

patentových oprávnění. CEN [a/nebo CENELEC] neodpovídají za případ identifikace některých nebo všech takových patentových oprávnění.

Tento dokument nahrazuje ENV 13606-3:2000.

V souladu s vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou národní normalizační organizace následujících zemí zavázány 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.

## Úvod

### 0.1 Souhrn

Část 3 řady norem 13606 obsahuje dva druhy specifikací:

1. normativní sadu seznamů (kódovaných) termínů, z nichž každý definuje řízený slovník pro atribut Referenčního modelu, který je definovaný v části 1 této řady norem;
2. informativní sadu Referenčních archetypů: vyjádřených jako mapování, z nichž každý specifikuje, jak by měl být použit Referenční model část 1 k zobrazení informací pocházejících ze:

o souboru úkonů HL7 verze 3, který tvoří část Informační model zpráv oblasti klinických sdělení;

o specializací ENTRY, které jsou definovány v Referenčním modelu *openEHR*.

### 0.2 Seznamy termínů

Na každý seznam termínů je odkaz jeho odpovídajícím atributem jako invariantní (neproměnné) omezení v části 1 této řady norem odkazem na jeho název seznamu termínů. Pro každý seznam termínů je připojeno ke každé hodnotě kódu slovní spojení a popis; v každém případě však má být jako hodnota atributu Referenčního modelu použit kód. Jazykové překlady slovního spojení a popis tedy neovlivní instance RECORD\_COMPONENT, které jsou komunikovány s použitím této normy.

Kdyby se pro tyto seznamy termínů ukázala nezbytnou jakákoliv další revize, bude požadována technická revize této normy. Taková revidovaná norma musí specifikovat aktualizovaný identifikátor Referenčního modelu, který pak musí být použit jako hodnota *rm\_id* z EHR\_EXTRACT, aby informoval příjemce verze této normy, že byl použit při její tvorbě.

Je také poskytnuto křížové mapování seznamu termínů pro LINK.role na HL7 kódy *actRelationship*, aby to vyhovovalo těm, kdo chtějí převzít nebo propojit tuto normu s HL7 verzí 3. Je to částí dlouhodobějšího projektu harmonizace slovníku mezi organizacemi zabývajícími se vývojem norem zdravotnické informatiky (SDO,s), a mohlo by tedy být rozšířeno v budoucnosti cestou dalších publikací, jako je například plánovaná HL7-13606 Implementační příručka (viz dále). V této normě má proto informativní charakter.

### 0.3 Referenční archetypy

Každý Referenční archetyp je vyjádřen v této normě jako mapující korespondenční tabulka k označení způsobu, jakým má být použita struktura ITEM v rámci 13606 část 1 ENTRY k reprezentaci tříd a atributů příslušných tříd HL7 v3 a tříd *openEHR*. Tyto dva externí modely byly vybrány k zařazení, protože to jsou s největší pravděpodobností mezinárodně používané zdrojové modely, z nichž bude

možná potřebné transformovat jemně strukturovaná klinická data do této normy pro přenos.

Tyto Referenční archetypy jsou zahrnuty jako pomoc těm, kdo přejímají tuto normu a chtějí transformovat data Elektronického zdravotního záznamu z existujících instancí nebo zpráv HL7 v3 nebo openEHR. Připouští se, že úplná dvousměrná interoperabilita mezi těmito různými zobrazeními vyžaduje podrobnější a odpovídající sadu technických artefaktů, včetně harmonizace bohatého slovníku a typů dat, například schémata Extensible Markup Language (XML) a skripty Extensible Stylesheet Language Transformation (XSLT). Taková interoperabilita je významným cílem současného harmonizačního úsilí SDO a bude zveřejněna jako Implementační příručka HL7-13606, eventuálně jako otevřeně přístupný a pravidelně aktualizovaný zdroj. Avšak tato důležitá práce vyžadovaná pro dosažení této úrovně interoperability může trvat další rok od doby, kdy se očekává zveřejnění této normy. Bylo proto rozhodnuto v této normě nabídnout v informativní podobě to, co existuje ve vztahu k harmonizaci, jako pomoc těm, kteří již potřebují provést takové transformace dat. Pracovní příklad mapování HL7 v3 na ISO 13606 je uveden v Příloze B.

## 1 Předmět normy

Tato norma se zabývá přenosem části nebo všech elektronických zdravotních záznamů (EHR- Electronic Health Record) jednoho identifikovaného subjektu péče mezi systémy EHR nebo mezi systémy EHR a centralizovaným repozitářem dat EHR. Může být také použita pro přenos EHR mezi systémem EHR nebo repozitářem a klinickými aplikacemi nebo komponentami middlewaru (například komponenty pro podporu rozhodování), které potřebují mít přístup k datům EHR nebo je poskytovat, nebo jako zobrazení dat EHR v distribuovaném (federovaném) systému záznamů.

Část 3 řady norem 13606 pro přenos EHR definuje seznamy termínů, z nichž každý specifikuje množinu hodnot, které mohou tyto konkrétní atributy Referenčního modelu definovaného v části 1 této řady nabývat. Definuje také informativní Referenční archetypy korespondující se strukturami složených dat úrovně ENTRY v Referenčních modelech *openEHR* a HL7 Verze 3, aby usnadnily těmto instancím zobrazení v konzistentní struktuře, jsou-li komunikovány pomocí této normy.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.