

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 35.240.80 **Říjen 2010**

Zdravotnická informatika - Data zdravotní karty pacienta - Část 4: Rozšířená klinická data

ČSN
EN ISO 21549- 4
98 1026

idt ISO 21549- 4:2006

Health informatics – Patient healthcard data –
Part 4: Extended clinical data

Données relatives aux de santé des patients –
Partie 4: Données cliniques élargies

Medizinische Informatik – Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen –
Teil 4: Klinische Daten – Erweiterter Datensatz

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21549-4:2006. 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 ISO 21549-4:2006. 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 ISO 21549-4 (98 1026) z července 2007.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 21549-4:2006 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 21549-4 z července 2007 převzala EN ISO 21549-4:2006 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO/IEC 7810:2003 zavedena v ČSN ISO/IEC 7810 2004 (36 9725) Identifikační karty – Fyzikální charakteristiky

ISO 21549-2:2004 zavedena v ČSN EN ISO 21549-2:2010 (98 1026) Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta – Část 2: Společné objekty

ISO 21549-3:2004 zavedena v ČSN EN ISO 21549-3:2010 (98 1026) Zdravotnická informatika – Data

zdravotní karty pacienta – Část 3: Limitovaná klinická data

Související ČSN

ČSN P ENV 13607:2002 (98 1014) Zdravotnická informatika – Zprávy pro výměnu informací o lékařských předpisech

ČSN EN 14720-1:2006 (98 1006) Zdravotnická informatika – Vyžádání služby a sdělení výsledku – Část 1: Základní služby včetně předání a propuštění

ČSN EN ISO 3166-1:2007 (97 1002) Kódy pro názvy zemí a jejich částí – Část 1: Kódy zemí

ČSN ISO/IEC 6523-1:2000 (97 9730) Informační technologie – Struktura pro identifikaci organizací a částí organizací – Část 1: Identifikace identifikačních schémat organizací

ČSN ISO/IEC 6523-2:2000 (97 9730) Informační technologie – Struktura pro identifikaci organizací a částí organizací – Část 2: Registrace identifikačních schémat organizací

ČSN ISO 7498-2:1993 (36 9615) Systémy na spracovanie informácií. Prepojenie otvorených systémov (OSI). Základný referenčný model. Část 2: Bezpečnostná architektúra

ČSN ISO/IEC 8859-1:1999 (96 1111) Informační technologie – Jedním 8-bitovým bytem kódované soubory grafických znaků – Část 1: Latinská abeceda č. 1

ČSN ISO/IEC 9594-8 ed. 4:2003 (369671) Informační technologie – Propojení otevřených systémů – Adresář: Základní struktury certifikátu veřejného klíče a certifikátu atributu

ČSN ISO/IEC 9798-1:1997 (369743) Informační technologie – Bezpečnostní techniky – Mechanismy autentizace entit – 1. část: Obecný model

ČSN ISO/IEC 10181-2:1998 (369634) Informační technologie – Propojení otevřených systémů – Bezpečnostní struktury otevřených systémů: Struktura autentizace

ČSN ISO/IEC 8824-1:2010 (36 9632) Abstraktní syntaktický zápis jedna (ASN.1): Specifikace základního způsobu zápisu

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Josef Tykač, IČ 47615966

Technická normalizační komise: TNK 20 Informační technologie

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

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 21549- 4
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Listopad 2006

ICS 35.240.80

Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta –
Část 4: Rozšířená klinická data
(ISO 21549- 4:2006)

Health informatics – Patient healthcard data –
Part 4: Extended clinical data
(ISO 21549- 4:2006)

Informatique de santé – Données relatives aux soins
de santé des patients –
Partie 4: Données cliniques élargies
(ISO 21549- 4:2006)

Medizinische Informatik – Patientendaten auf Karten
im Gesundheitswesen –
Teil 4: Klinische Daten – Erweiterter Datensatz
(ISO 21549- 4:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-10-28.

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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, 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

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 21549-4:2006 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 21549-4:2006) byl připraven technickou komisí ISO/TC 215 „Zdravotnická informatika“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 251 „Zdravotnická informatika“ jejímž sekretariátem je NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2007 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do května 2007.

V souladu s vnitřními předpisy CEN/CENELEC se národní normalizační organizace následujících zemí zavazují, že vyhlásí tuto evropskou normu: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německo, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 21549-4:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 21549-4:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 7

Úvod 8

1 Předmět normy 9

2 Citované normativní dokumenty 9

3 Definice a termíny 9

4 Symboly a zkratky 10

5 Základní model datového objektu pro datovou kartu zdravotní péče 11

5.1 Struktura datového objektu zdravotní karty pacienta (HDC) 11

5.2 Základní datové objekty pro vyhledávání informací 11

6 Funkční požadavky na informace na kartě pro rozšířená klinická data 12

6.1 Přehled podporovaných využití 12

6.2 Přenos klinických zpráv mezi stranami zdravotní péče 12

7 Rozšířená klinická data 12

7.1 Obecně 13

7.2 Popis klinické události 13

7.3 Mapovaná klinická zpráva 14

7.4 Rozšířená naléhavá data 15

Příloha A (normativní) ASN.1 Definice dat 16

Příloha B (informativní) Zdůvodnění struktury rozšířených klinických dat 18

Příloha C (informativní) Typ a podtyp klinické události 22

Bibliografie 25

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Mezinárodní normy se navrhují v souladu s pravidly uvedenými v Části 2 směrnic ISO/IEC.

Hlavním úkolem technických komisí je příprava mezinárodních norem. Návrhy mezinárodních norem přijatých technickými komisemi jsou rozesílány členům k hlasování. Vydání mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75 % hlasujících členů.

V úvahu je vzata možnost, že některé části tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO neodpovídá za uvedení některého nebo všech takových patentových práv.

ISO 21549-4 byla připravena Technickou komisí ISO/TC215 *Zdravotnická informatika*.

ISO 21549 se skládá z následujících částí pod obecným názvem *Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta*:

- Část 1: Všeobecná struktura
- Část 2: Společné objekty
- Část 3: Limitovaná klinická data
- Část 4: Rozšířená klinická data
- Část 5: Identifikační data
- Část 6: Administrativní data
- Část 7: Data o léčbě

Úvod

S vyšší mobilitou populace, větší mírou poskytování zdravotní péče v zařízeních a v domácnosti pacienta a společně s rostoucím požadavkem na zvyšování kvality ambulantní péče rychle roste vývoj a využití převoditelných informačních systémů a úložišť. Tato technická zařízení jsou používány od identifikace přes přenositelné lékařské záznamy až k monitorovacím systémům při přepravě pacienta.

Funkcemi takových technických zařízení jsou přenosy a převody identifikovatelných osobních informací mezi systémy navzájem a mezi ostatními systémy. Z tohoto důvodu lze průběžně sdílet informace s mnoha technologicky různými systémy rozdílnými ve svých funkcích a možnostech.

Zdravotnická péče stále více spoléhá na odpovídající automatizované identifikační systémy. Například předpisy lze automatizovat, lze vyměňovat data realizovaná na jiných místech za použití přenositelných počítačových prostředků.

Nástup dálkového přístupu do databází a podpora systémů vedly k rozvoji a využití zařízení pro identifikaci „Osoba zdravotní péče“. Tato zařízení jsou schopny plnit bezpečnostní funkce a přenášet elektronické podpisy do vzdálených systémů prostřednictvím sítě.

S rostoucím využíváním karet pro praktickou každodenní zdravotní péči se zvyšuje potřeba normalizovaného formátu dat pro výměnu.

Příslušná osobní data na kartě lze rozdělit na tři obecné druhy: identifikační (samotných zařízení a osob, k nimž se přenášena data vztahují), administrativní a klinické. Je důležité si uvědomit, že data zdravotní péče na kartě *de facto* musí obsahovat data o zařízení a identifikační data a jako doplněk může obsahovat administrativní, klinická. Léčbě a data o propojení.

Obsah dat o technickém zařízení zahrnuje:

- identifikace samotného zařízení,
- identifikace funkcí a schopností zařízení.

Identifikační data mohou zahrnovat:

- jednoznačnou identifikaci držitele zařízení nebo všech dalších osob, ke kterým se přenášena data pomocí zařízení vztahují.

Administrativní data mohou zahrnovat:

- doplňující příslušná osobní data,
- ostatní data (odlišná od klinických), která jsou potřebná pro účely poskytování zdravotní péče.

Klinická data mohou zahrnovat:

- položky poskytující informace o zdraví a o zdravotních příhodách,
- jejich posouzení a klasifikace osobou poskytující zdravotní péči,
- plánované příslušné akce, buď požadované, nebo provedené.

Data karty v podstatě poskytují specifické odpovědi na konkrétní dotazy, zatímco ve stejné době je třeba optimalizovat využití paměti s vyloučením nadbytečnosti. Techniky objektového modelování vyšší úrovně (OMT) jsou aplikovány s ohledem na definici datových struktur karty zdravotní péče.

Tato část ISO 21549 popisuje a definuje rozšířené datové objekty klinických dat, které jsou použity nebo vyhledávány na datových zdravotních kartách a které využívají UML, nešifrovaný text a ASN.1.(13)

Tato část ISO 21549 nepopisuje a nedefinuje společné objekty definované v ISO 21549-2, třebaže se k nim vztahují a používají je.

Tato část ISO 21549 je vhodná pro situace, kdy jsou data zaznamenána nebo přenášena pomocí karty pacienta, jejíž fyzické rozměry jsou ve shodě s ID-1 definované v ISO/IEC 7810.

Tato část ISO 21549 specifikuje základní strukturu dat obsažených v datovém objektu rozšířená klinická data, ale nespécifikuje nebo nestanovuje konkrétní datové soubory pro uchování na technických zařízeních.

K usnadnění interoperability, kdykoli je vytvořena aplikace pro využití v doméně zdravotnické péče ve shodě s ISO 21549, jsou požadovaná data pro takovou aplikaci čerpána ze seznamu objektů (některé z nich jsou rozšířeny), jak je uvedeno v kapitole 6 a 7. Použití je ve shodě s ostatními daty definovanými v jiných částech ISO 21549.

Podrobné funkce a mechanismy následujících služeb nejsou předmětem této části ISO 21549 (ačkoliv jejich struktura může vyhovovat odpovídajícím datovým objektům jinde specifikovaným):

- kódování nezašifrovaného textu,
- bezpečnostní funkce a související služby, které jsou pravděpodobně v závislosti na jejich specifické aplikaci, specifikovány uživateli, např. ochrana důvěrnosti dat, ochrana datové integrity a ověřování osob a zařízení vztahující se k těmto funkcím,
- služby řízení přístupu, které mohou záviset na aktivním využití některých tříd datových karet, jako jsou karty s mikročipem,
- procesy inicializace a vydávání (čímž začíná životnost jednotlivé datové karty a tím je karta připravena pro následnou komunikaci ve shodě s touto částí ISO 21549).

Následující témata jsou tudíž mimo předmět této části ISO 21549:

- fyzikální nebo logické řešení fungování konkrétního typu karty v praxi,
- jak je zpráva zpracována dále „po proudu“ (downstream) od rozhraní mezi dvěma systémy,
- forma, kterou mají data pro použití mimo kartu nebo způsob, kterým jsou taková data viditelně prezentována na datové kartě nebo jinde.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.