

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 35.240.80 Říjen 2010

## **Zdravotnická informatika - Data zdravotní karty pacienta - Část 7: Data o léčbě**

**ČSN**  
**EN ISO 21549-7**  
98 1026

idt ISO 21549-7:2007

Health informatics – Patient healthcard data –  
Part 7: Medication data

Informatique de santé – Données relatives aux cartes de santé des patients –  
Partie 7: Données de médication

Medizinische Informatik – Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen –  
Teil 7: Medikationsdaten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21549-7:2007. 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 ISO 21549-7:2007. 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 ISO 21549-7 (98 1026) z prosince 2007.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 21549-7:2007 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 21549-7 z prosince 2007 převzala EN ISO 21549-7:2007 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

ISO 7498-2 zavedena v ČSN ISO 7498 (36 9615) Systémy zpracování informací – Propojení otevřených systémů – Základní referenční model – Část 2: Bezpečnostní architektura

ISO/IEC 7826-1 dosud nezavedena

ISO/IEC 7826-2 dosud nezavedena

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

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

ENV 13607:2000 zavedena v ČSN P ENV 13607:2002 (98 1014) Zdravotnická informatika – Zprávy pro výměnu informací o lékařských předpisech

Souvisící ČSN

ČSN ISO/IEC 2382-8:2001 (36 9001) Informační technologie – Slovník – Část 8: Bezpečnost

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

ČSN ISO/IEC TR 14516:2004 (36 9791) Informační technologie – Bezpečnostní techniky – Směrnice pro používání a řízení služeb důvěryhodných třetích stran

ČSN EN 375:2001 (85 7003) Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro odborné použití

ČSN EN 376:2002 (85 7004) Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro sebekontrolu

ČSN ENV 12610:2000 (98 2003) Zdravotnická informatika – Označování zdravotnických přípravků

ČSN EN 13606-1:2010 (98 1015) Zdravotnická informatika – Přenos elektronického zdravotního záznamu – Část 1: Referenční model

ČSN EN ISO 3166-1:2007 (98 1002) Kódy pro názvy zemí a jejich částí – Část 1: Kódy zemí

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 21549-7**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Červen 2007

ICS 35.240.80

**Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta –  
Část 7: Data o léčbě**

## **(ISO 21549-7:2007)**

Health informatics – Patient healthcard data –  
Part 7: Medication data  
(ISO 21549-7:2007)

Informatique de santé – Données relatives aux soins  
de santé des patients –  
Partie 7: Données de médication  
(ISO 21549-7:2007)

Medizinische Informatik – Patientendaten auf Karten  
im Gesundheitswesen –  
Teil 7: Medikationsdaten  
(ISO 21549-7:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-06-02.

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, 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.

### **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 ISO 21549-7:2007 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

#### **Předmluva**

Tento dokument (EN ISO 21549-7:2007) 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 prosince 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 prosince 2004.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 21549-7:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 21549-7:2007 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 7

Úvod 8

**1** Předmět normy 10

**2** Citované normativní dokumenty 10

**3** Definice a termíny 11

**4** Symboly a zkratky 16

**5** Základní model datového objektu pro datovou kartu zdravotní péče 16

**5.1** Struktura datového objektu zdravotní karty pacienta (HDC) 16

**5.2** Základní datové objekty pro vyhledávání informací 17

**5.3** Atributy technického zařízení a bezpečnosti dat 17

**5.4** Dodatkové atributy 18

**6** Funkční požadavky na informace na kartě z předpisů 18

**6.1** Přehled podporovaných využití 18

**6.2** Pohyb předpisu od předepisující osoby k přípravě a výdeji léku 18

**6.3** Informace na kartě z vydaných předpisů 19

**6.4** Historie léčby 19

**7** Data o léčbě 20

**7.1** Obecně 20

**7.2** Datový objekt „Zpráva o léčbě“ 21

**7.3** Datový objekt „Předpisy léčby“ 27

**7.4** Datový objekt „Poskytnuté péče“ 37

**7.5** Odkazy na léčbu 44

Bibliografie 46

#### 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 nepřejímá 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 členská 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

© ISO 2007

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](mailto:copyright@iso.org)

Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Published in Switzerland

#### Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodních 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 21549-7 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 používána pro požadavky 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 schopna 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.

Príslušná osobní data na kartě lze rozdělit na tři obecné druhy: identifikační (samotných zařízeních 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 zařízeních a identifikační data a navíc může obsahovat data administrativní, klinická, o předpisech 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,
- identifikaci financování zdravotní péče, zda se jedná o veřejné nebo soukromé, jejich vazby například pojišťovna(y), pojistná smlouva(y) nebo druhy benefitů,
- 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.

Údaje předpisované mohou obsahovat:

- záznam o pacientem přijaté péči,
- kopii předpisu včetně autority k provedení záznamu o poskytnuté léčebné péči
- záznam poskytnuté léčby farmaceutem pacientovi
- doporučení, odkazy: ukazatele na ostatní systémy a obsahující informace o tvorbě předpisu léčby a na autority je vydávající.

Data karty v podstatě poskytují specifické odpovědi na konkrétní dotazy, zatímco ve stejné době je třeba optimali-

zovat využití paměti s vyloučením nadbytečnosti. Techniky objektového modelování vyšší úrovně (OMT) jsou aplikovány s ohledem na definici datových struktur karty zdravotní péče.

Datové karty pacienta mohou usnadnit:

- a. přenos informací z lékařských předpisů od jednoho zdravotníka k dalšímu a taktéž ke zprostředkovateli zdravotní péče nebo do organizace poskytující zdravotní péči,
- b. poskytování seznamů a/nebo autorit, které mají přístup k informacím, které existují jinde než na kartě pacienta.

Tato část ISO 21549 popisuje a definuje datové objekty dat o léčbě, které jsou použity nebo vyhledávány na datových zdravotních kartách a které využívají UML, nešifrovaný text a ASN.1.

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

## 1 Předmět normy

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 data o léčbě, ale nspecifikuje nebo nestanovuje konkrétní datové soubory pro uchování na technických zařízeních.

Účelem karet z této části ISO 21549 je poskytnutí informací ostatním zdravotnickým odborníkům a pacientovi nebo neprofesionálním poskytovatelům péče.

Mohou být také využity k přenosu nových předpisů od lékaře do lékárny v uzpůsobených souborech.

Data o léčbě zahrnují následující čtyři části:

- zpráva o léčbě: přehled veškeré léčebné péče pro pacienta,
- předpis léčby: přenos nových předpisů od lékaře k lékárníkovi/lékárně,
- poskytnutá léčba: záznam o léčbě čerpané pacientem,
- doporučení, odkazy: ukazatele na ostatní systémy a obsahující informace o tvorbě předpisu léčby a na autority je vydávající.

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 8. Použití je ve shodě s ostatními daty definovanými jinde v této části 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, například 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.

Je třeba poznamenat, že nejen definice „léčivý přípravek“ je rozdílná v každé zemi ale taktéž stejný název se vztahuje k naprosto různým produktům ve stejné zemi. Z tohoto důvodu je nutná zvláštní opatrnost z důvodů bezpečí pacienta a to, i pokud je karta používána mimo hranice země.

Pro jistotu, výměna předpisů mezi zeměmi musí splňovat veškeré právní předpisy, instrukce, pravidla, termíny a smlouvy mezi zmíněnými zeměmi.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.