

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 35.240.80 **Prosinec 2010**

Zdravotnická informatika – Architektura služby –
Část 1: Podnikové hledisko

ČSN
EN 12967-1
98 2006

Health informatics – Service architecture –
Part 1: Enterprise viewpoint

Élément introductif – Élément central –
Partie 1: Titre de la partie

Medizinische Informatik – Servicearchitektur –
Teil 1: Unternehmenssicht

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12967-1:2007. 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 12967-1:2007. 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 12967-1 (98 2006) z června 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 12967-1:2007 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 12967-1 z června 2008 převzala EN 12967-1:2007 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO/IEC 10746-1:1998 zavedena v ČSN ISO/IEC 10746-1:2000 (36 9526) Informační technologie – Otevřené distribuované zpracování – Referenční model: Přehled

ISO/IEC 10746-2:1996 zavedena v ČSN ISO/IEC 10746-2:1998 (36 9526) Informační technologie – Otevřené distribuované zpracování – Referenční model: Základy

ISO/IEC 10746-3:1996 zavedena v ČSN ISO/IEC 10746-3:1999 (36 9526) Informační technologie – Otevřené distribuované zpracování – Referenční model: Architektura

ISO/IEC 10746-4:1998 zavedena v ČSN ISO/IEC 10746-4:2000 (36 9526) Informační technologie – Otevřené distribuované zpracování – Referenční model: Sémantika architektury

Souvisící ČSN

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

ČSN EN 14822-1:2006 (98 0015) Zdravotnická informatika – Informační komponenty pro všeobecný účel – Část 1: Přehled

ČSN EN 14822-2:2006 (98 0015) Zdravotnická informatika – Informační komponenty pro všeobecný účel – Část 2: Pro neklinické použití

ČSN EN 14822-3:2006 (98 0015) Zdravotnická informatika – Informační komponenty pro všeobecný účel – Část 3: Pro klinické použití

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

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

ČSN EN 13606-4:2010 (98 1015) Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotních záznamů – Část 4: Bezpečnost

ČSN EN ISO 9000:2006 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Pro účely této normy se následující termíny překládají takto:

business logic věcná logika

clinician lékař

methodology metodika

middleware middleware

Vypracování normy

Zpracovatel: INTERDOM, IČ 47572507, RNDr. Vratislav Datel, CSc.

Technická normalizační komise: TNK 20 Informační technologie

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

EVROPSKÁ NORMA EN 12967-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Říjen 2007

ICS 35.240.80 Nahrazuje ENV 12967-1:1998

Zdravotnická informatika - Architektura služby - Část 1: Podnikové hledisko

Health informatics – Service architecture –
Part 1: Enterprise viewpoint

Élément introductif – Élément central –
Partie 1: Titre de la partie

Medizinische Informatik – Servicearchitektur –
Teil 1: Unternehmenssicht

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2007-09-16.

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 jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN 12967-1:2007 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 6

Úvod 7

1 Předmět normy 9

2 Citované normativní dokumenty 10

3 Termíny a definice 10

3.1 Systémové pojmy 10

3.2 Pojmy vztahující se k organizaci 11

3.3	Pojmy týkající se společenství	11
3.4	Pojmy týkající se chování	11
3.5	Pojmy týkající se politiky	13
3.6	Pojmy týkající se odpovědnosti	13
4	Symboly a zkratky	14
5	Metodika pro specifikaci architektury	14
5.1	Hlediska pro specifikaci architektury	14
5.2	Specifikační procedura HISA	15
5.2.1	Strategické paradigma	15
5.2.2	Specifikace Podnikového hlediska	16
5.2.3	Specifikace Informačního hlediska	16
5.2.4	Specifikace Výpočetního hlediska	16
5.3	Opakovaná (iterativní) specifikace	17
5.4	Hlediska specifikace jazyků a způsobů zápisu	17
6	HISA celkový pohled	18
6.1	Všeobecná ustanovení	18
6.2	Podnikové hledisko	18
6.3	Informační hledisko	19
6.4	Výpočetní hledisko	20
7	Metodika pro rozšíření	20
8	Kritéria shody	21
8.1	Shoda dokumentů specifikace s metodikou HISA	21
8.2	Shoda produktů middlewaru s architekturními požadavky HISA	21
9	Podnikové hledisko HISA	21
9.1	Úvod (informativní)	21
9.1.1	Všeobecně	21
9.1.2	Oblastní, mezipodniková perspektiva	22
9.1.3	Lékařská/klinická perspektiva	22

9.1.4	Provozní/klinický a organizační proces perspektivy modelu	24
9.1.5	Informační služby zdravotní péče a jejich složitost	29
9.2	Základní toky prací a skupiny činností uživatelů, které mají být podporovány middlewarem	29
9.3	Všeobecné požadavky na informace pro všechny činnosti uživatelů	30
9.3.1	Úvod	30
9.3.2	Společné atributy	30
9.3.3	Rozšiřitelnost	30
9.3.4	Verzování	30
9.3.5	Auditování (Kontrola účtů)	31
9.3.6	Ošetření životního cyklu	31
9.4	Tok prací týkající se Subjektu péče	31
9.4.1	Textový popis požadavků	31
9.4.2	Příklady případu užití (informativní)	33
9.5	Tok prací týkající se Klinické informace	36
9.5.1	Textová specifikace požadavků	36
9.5.2	Příklady případu užití (informativní)	37
9.6	Tok prací týkající se Řízení činnosti	37
9.6.1	Textový popis požadavků	37
9.6.2	Příklady případu užití (informativní)	40
9.7	Činnosti týkající se řízení zdrojů / Textový popis požadavků	42
9.8	Řídící činnosti týkající se uživatelů a autorizací / Textový popis požadavků	42
9.9	Řídící činnosti týkající se klasifikací, kódování a slovníků / Textový popis požadavků	44
Příloha A	(informativní) Hlavní témata týkající se otevřeného distribuovaného zpracování (ODP)	46
Příloha B	(informativní) Zdůvodnění federativní struktury architektury zdravotnických informačních systémů	48
	Bibliografie	50

Tento dokument (EN 12967-1:2007) byl připraven technickou komisí CEN/TC 251 „Zdravotnická informatika“ jejímž sekretariátem je NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2008 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 dubna 2008.

Tento dokument společně s EN 12967-2 a EN 12967-3 zrušuje ENV 12967-1:1998.

Tyto tři části evropské normy jsou významnou revizí ENV 12967-1, která byla vypracována na základě mandátu, který obdržel CEN od Evropské komise a Evropského sdružení volného obchodu.

Tato vícedílná norma pod společným názvem: *Zdravotnická informatika – Architektura služby* sestává z následujících částí:

Část 1: Podnikové hledisko

Část 2: Informační hledisko

Část 3: Výpočetní hledisko

Části 1, 2 a 3 společně nahrazují ENV 12967-1:1997 Lékařská informatika – Architektura informačních systémů ve zdravotnictví (HISA) – Část 1: Úroveň zdravotnického middlewaru.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharsko, České republiky, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Úvod

Organizační struktura zdravotní péče se skládá ze sítí center (nemocnice spolupracují například uvnitř okresů, jednotlivých nemocnic, klinik atd.) rozmístěných na celém území, charakterizovaných vysokou mírou různorodosti a rozmanitosti z organizačních, logistických, klinických, technologických a dokonce kulturních souvislostí. Struktura jednotlivých center se odvíjí od vertikálně sloučených organizačních celků směrem k integraci souboru specializovaných funkčních oblastí (například jednotka laboratorních analýz, jednotky chirurgie), se specifickými potřebami a charakteristickými rysy, které však potřebují sdílet společné informace a fungovat podle integrovaných toků prací. Taková situace určuje dvě hlavní potřeby, které jsou jistým způsobem mezi sebou v konfliktu. Na jedné straně je nezbytné efektivně podporovat specifické požadavky každé jednotky nebo uživatele nejvhodnějším a co nejekonomičtějším způsobem, zatímco na druhé straně je životně důležité zajistit konzistenci a integraci celé organizace na lokální a teritoriální úrovni. Tento integrační požadavek se nevztahuje pouze na potřeby pro zlepšení klinické léčby subjektu péče, ale je také požadován naléhavými a nezbytnými potřebami všech zemí řídit a optimalizovat skutečné úrovně výdajů na zdravotnictví, souběžně zajišťující nezbytnou kvalitu úrovně služeb všem subjektům péče.

Nelze podceňovat značný počet databází a aplikací, které jsou vzájemně izolované a jsou nekompatibilní, které jsou již dostupné na trhu a schopné provozu v organizacích zdravotní péče a které podporují specifické potřeby uživatelů. Dokonce uvnitř stejného centra, jsou informační systémy zdravotní péče často roztrženy napříč řadou aplikací, dat a funkcí, jsou izolovány a stěží sladěny mezi sebou.

Za stávajících poměrů, je hlavní potřebou pro organizace poskytující péči integrovat a zpřístupnit existující informační aktiva, umožnit integraci a interoperabilitu existujících aplikací, a tím chránit investice. V průběhu integračních činností je potřeba zachovat kontinuitu služby, zatímco se odehrává postupná migrace existujících soukromých, monolitických systémů směrem k novému pojetí otevřenosti a modularity. Rentabilita řešení, zejména, když je projektována v měřítku celé organizace zdravotní péče, představuje další rozhodující hledisko, které má být pečlivě oceněno.

Cíle může být dosaženo pomocí jednotné, otevřené architektury založené na middlewaru, nezávislém na konkrétních aplikacích a schopném integrovat běžná data a věcnou logiku a učinit ho dostupným pro různorodé, opakovaně se prodávající aplikace s mnoha způsoby nasazení. Podle cílů integrace na organizační úrovni musí být všechna hlediska (tj. klinická, organizační a řídicí) struktury zdravotní péče podporována architekturou, která musí být způsobilá zahrnout veškeré důležité informace a veškeré věcné toky prací, uspořádat je podle kritérií a vzorů, nezávisle na specifických oborových hlediscích, dočasných požadavcích nebo technologických řešeních.

Normy a technologická řešení již existují a budou i nadále určeny na podporu specifických požadavků jak v podmínkách *místních* uživatelských operací, tak i s ohledem na pohyb informací. Architektura se musí být schopna přizpůsobit takovým požadavkům, které dovolují určitým modelům, aby byly integrovány do úplných informačních aktiv organizace zdravotní péče a komunikace zpráv, které mají být „službou“ extrahující nebo importující data z/do společných informací, jak je ukazuje obrázek 1.

Na základě těchto úvah, je účel této normy dvojí:

- identifikovat metodiku k popisu informačních systémů zdravotní péče prostřednictvím jazyka, způsobu zápisu a nových přístupů vhodných k usnadnění plánování, návrhu a porovnání systémů;
- identifikovat základní architektonická pojetí umožňující otevřenost, integraci a interoperabilitu informačních systémů zdravotní péče.

Architektura je proto míněna jako základ pro práci s existujícími systémy, stejně jako pro plánování a budování nových systémů.



Obrázek 1 - Komplementarita a umístění architektury s ostatními normami a modely

Je třeba upřesnit, že cíl této normy nespočívá v definování jedinečného modelu pro klinické, organizační, řídicí nebo správní činnosti, ale spíše definuje množinu toků prací, informací a služeb, které jsou společné všem informačním systémům zdravotní péče, významným pro určitý sektor zdravotní péče a použitelným jakoukoli aplikací, ale také k usnadnění vzájemné komunikace propojených systémů.

Podobně, norma nemá za cíl představovat konečnou, úplnou množinu specifikací. Naopak, formalizují se pouze základní hlediska, identifikovaná jako společná pro všechny evropské země a považovaná dnes za základní v každém pokročilém informačním systému zdravotní péče. Specifikace jsou formalizovány, vyhýbající se jakékoli závislosti na konkrétních technologických produktech a/nebo řešeních.

Tato norma je nicméně otevřená kostra, která – podle metodiky specifikuje a zachovává slučitelnost s předchozími verzemi – může být rozšířena v průběhu času podle vývoje organizace zdravotní péče v jednotlivých – národních a lokálních – souvislostech a prostřednictvím mezinárodních normalizačních iniciativ.

Předběžná evropská norma ENV 12967-1 byla vyvinuta v průběhu let 1993 až 1997 v souladu s tímto

logickým výkladem a byla základem pro několik implementací produktů middlewaru a zrealizovaných integrací v oblastech zdravotní péče. V roce 2000 krátká strategická studie „Informační infrastruktura zdravotnictví“ zpracovaná CEN/TC 251 identifikovala také řadu dalších nových architektur a iniciativ zdravotnické infrastruktury, stejně jako požadavky a možnosti pro sladění s velkou skupinou norem informačních modelů vyvinutých CEN pro různé účely komunikace. Kromě toho, evropské normalizační iniciativy vydaly řadu modelů objektově orientovaných domén a popisů zpráv, které zahrnují architekturu pro Elektronický zdravotní záznam (Electronic Health Record (EN 13606)). Rovněž začala spolupráce mezi CEN a HL7, která na základě principů modelování CEN a referenčního informačního modelu HL7 (HL7 Reference Information Model) vedla k definici množiny „Informační komponenty pro všeobecné použití“ („General Purpose Information Components“), použitelné pro vyvíjení zpráv napříč informačními systémy.

Tato norma rozvíjí a zjemňuje návrh evropské předběžné normy ENV 12967-1, která bere v úvahu výstupy z praktického využívání během minulých let, stejně jako další výše uvedené iniciativy, které se vyskytly v CEN. S takovým pohledem, mohou být zvyrazněna následující kvalifikační hlediska:

- Architektura je popsána podle metodiky ISO/IEC 10746 (všechny části) *Informační technologie – Otevřené distribované systémy – Referenční model*, která poskytuje formální, vyčerpávající a jednoznačnou specifikaci vhodnou k tomu, aby sloužila jako manuál při plánování, návrhu a implementaci informačních systémů zdravotní péče
- Rozsah architektury zahrnuje podporu činností organizace zdravotní péče jako celku z klinického, organizačního a správního hlediska. Z tohoto důvodu neuvádí podrobně zvláštnosti různých podoborů, ale poskytuje překlenující vyčerpávající informaci a rámec služeb pro přizpůsobení se požadavkům
- Podle předmětu normy, je architektura skutečně kompatibilní, komplementární a součinná s ostatními modely a normami, jako jsou HL7 a GPICS, které byly definovány ve scénáři IT zdravotní péče během minulých let k tomu, aby podporovaly konkrétní oblasti zdravotní péče a komunikace napříč informačními systémy zdravotní péče. Navíc, určité informační objekty a služby jsou explicitně předvídané v architektuře k tomu, aby usnadnily implementaci pohledů a komunikačních mechanismů založených na takových normách
- Aby byly ochráněny investice učiněné průmyslovými organizacemi a organizacemi zdravotní péče na základě předběžné normy, aktuální specifikace je kompatibilní, jak je to jen možné, s modelem a opatřeními definovanými v ENV, jejím rozšiřováním a zjemňováním podle nových požadavků.

1 Předmět normy

Tato evropská norma poskytuje návod pro popis, plánování a vývoj nových systémů stejně jako pro integraci stávajících informačních systémů v jednom podniku a napříč různými organizacemi zdravotní péče prostřednictvím architektury integrující společná data a věcnou logiku do určité architektonické vrstvy (tj. middlewaru), která je odlišná od jednotlivých aplikací a přístupná ze všech míst celého informačního systému prostřednictvím služeb, jak je ukazuje obrázek 2.



Obrázek 2 - Předmět normy

Architektonické principy jsou formalizovány podle kritérií ISO/IEC 10746 (všechny části) a jsou proto uspořádány prostřednictvím následující trojice hledisek:

- a. Podnikové hledisko, které specifikuje množinu základních společných požadavků na úrovni podniku s ohledem na organizační účely, předměty činnosti a politiky, které musí být podporovány informacemi a funkcemi middlewaru. Rovněž poskytuje návod na to, jak jeden samostatný podnik (například oblastní úřad zdravotní péče, velká nemocnice nebo nějaký jiný podnik, kde je tento model aplikovatelný) může specifikovat a dokumentovat určité dodatečné požadavky byznysu, z pohledu dosažení kompletní specifikace, která je adekvátní pro charakteristické rysy daného podniku.
- b. Informační hledisko, které specifikuje základní sémantiku informačního modelu, který se má implementovat middlewarem ke sjednocení společných podnikových dat a k podpoře podnikových požadavků

formalizovaných v podnikovém hledisku. Rovněž poskytuje návod na to, jak jeden samostatný podnik může rozšířit standardní model o dodatečné pojmy, potřebné k podporování místních požadavků v rámci požadavků, které mají být společné.

- c. Výpočetní hledisko, které specifikuje rozsah a charakteristické vlastnosti služeb, které musí být poskytnuty middlewarem, pro umožnění přístupu ke společným datům stejně jako provádění věcné logiky podporující podnikové procesy identifikované v informačním a podnikovém hledisku. Rovněž poskytuje návod na to, jak jeden samostatný podnik může specifikovat dodatečné služby, nezbytné pro podporu místně specifických požadavků v rámci věcné logiky, které mají být společné.

Norma je rovněž nezávislá na tom, zda nepoužije buď explicitně nebo implicitně, jakékoli specifické technologické řešení nebo produkt pro její nasazení. Obdobně, formalizace architektury podle dvou nižších úrovní referenčního modelu ODP, inženýrská a technologická hlediska jsou mimo rozsah této normy.

Jazyk a způsoby zápisu užívané zde pro specifikaci architektury jsou založeny na UML (jednotném modelovém jazyce) doplněném případovými studiemi a dalšími novými přístupy široce využitými dalšími normami ve zdravotní informatice. Úroveň specifikace je dostatečně kompletní a jednoznačná, aby umožnila implementaci normy do určitých fyzických a technologických scénářů přijatých různými organizacemi zdravotní péče a prodeji. Pro toto uplatnění je doporučeno držet se metodiky formalizované inženýrskými a technologickými hledisky Referenčního modelu ODP ISO.

Norma je uspořádána do tří částí:

- Část 1 (tato část) specifikuje celkové charakteristické rysy architektury, formalizuje specifikaci metodiky a kritéria přizpůsobitelnosti, podrobnosti Podnikového hlediska architektury;
- Část 2 specifikuje Informační hledisko architektury;
- Část 3 specifikuje Výpočetní hledisko architektury.

Každý dokument je sám o sobě konzistentní a je nezávisle využitelný pro zamýšlené účely také jinými typy uživatelů (část 1 je více orientována řídicí úroveň, části 2 a 3 se ve větší míře věnují návrhovým činnostem). Nicméně, mělo by to být pochopeno tak, že tyto části představují tři hlediska stejné architektury. Mezi těmito různými částmi proto existují vzájemné odkazy a vývoj jednotlivých dokumentů musí být prováděn podle definované metodiky tak, aby se zachovala celková integrita a konzistentnost specifikace.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.