

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 35.240.80 **Leden 2014**

Zdravotnická informatika – Zdroje klinických  
znalostí – Metadata

**ČSN**  
**EN ISO 13119**  
98 1037

idt ISO 13119:2012

Health informatics – Clinical knowledge resources – Metadata

Informatique de santé – Ressources des connaissances cliniques – Métadonnées

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy EN ISO 13119:2012. 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 International Standard EN ISO 13119:2012. It was translated by the 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 13119 (98 1037) z dubna 2013.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 13119:2013 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 13119 z dubna 2013 převzala EN ISO 13119:2013 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Souvisící ČSN

ČSN ISO 15836:2006 (97 0201) Informace a dokumentace – Dublinské jádro – Soubor prvků (metadata)

ČSN ISO 639-2:2000 (01 0182) Kódy pro názvy jazyků – Část 2: Třípísmenný kód

ČSN EN 13606-2:2010 (98 1015) Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotních záznamů – Část 2:  
Specifikace výměny archetypů

ČSN EN 13606-3:2010 (98 1015) Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotních záznamů –

### Část 3: Referenční archetypy a seznamy termínů

ČSN P ISO/TS 25238:2010 (98 2022) Zdravotnická informatika – Klasifikace bezpečnostních rizik ze zdravotnického software

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

ČSN ISO 8601:2005 (97 9738) Datové prvky a formáty výměny – Výměna informací – Zobrazení data a času

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. Miroslav Škop

## **EVROPSKÁ NORMA EN ISO 13119 EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM** Listopad 2012

ICS 35.240.80 Revize CEN/TS 15699:2009

### **Zdravotnická informatika – Zdroje klinických znalostí – Metadata (ISO 13119:2012)**

Health informatics – Clinical knowledge – Metadata  
(ISO 13119:2012)

Informatique de santé – Ressources  
des connaissances cliniques – Métadonnées  
(ISO 13119:2012)

Medizinische Informatik – Klinische Wissenressourcen –  
Metadaten  
(ISO 13119:2012)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 31. října 2012.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

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

**CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**  
**Řídící centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2012 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref.  
č. EN ISO 13119:2012 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

## Předmluva

Tento dokument (EN ISO 13119:2012) vypracovala technická komise CEN/TC 251 *Zdravotnická informatika* jejímž sekretariátem je NEN ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 215 *Zdravotnická informatika*.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2013 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 2013.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo] CENELEC nelze činit odpovědným za identifikování jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tato mezinárodní norma je revizí CEN/TS 15699:2009.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

## Obsah

Strana

Předmluva 4

Úvod 6

**1** Předmět normy 8

**2** Termíny a definice 8

**3** Metadata – úvod 9

**3.1** Účel a formát 9

**3.2** Zdroje obecně užitečných prvků metadat 9

**3.3** Zdroje lékařských metadat 9

### **3.4** Charakteristiky souboru prvků metadat 9

## **4** Struktura prvků metadat popisující zdroje lékařských znalostí 9

### **4.1** Úvod k prvkům lékařských metadat 9

### **4.2** Forma zdroje 9

### **4.3** Plánované využití 14

### **4.4** Předmět a rozsah 15

### **4.5** Identifikace a zdroj 16

### **4.6** Kontrola kvality 19

## **Příloha A** (informativní) Seznam prvků metadat 21

## **Příloha B** (informativní) Diagram tříd 26

## Bibliografie 27

## Úvod

Internet prudce změnil způsob přístupu k lékařským znalostem. Odborníci ve zdravotnictví využívají zdroje znalostí z webu, kdežto digitální dokumenty jsou získávány z databází a prostřednictvím e-mailů. Pacienti a veřejnost se také obrací na internet, zvláště v těch zemích Evropy, kde více než 50% domácností má přístup na internet z domova. Akční plán eEurope 2002 Evropské komise popisuje následující námitky:

„Zdravotnické informace patří mezi nejvyhledávanější informace na internetu. Zatím v současnosti mají Evropané velmi málo zdrojů pro porovnání kvality a věrohodnosti životně důležitých informací.“

Evropská komise v odpovědi na tento požadavek vydala soubor kritérií kvality pro weby vztahující se ke zdravotnictví<sup>[18]</sup>.

Jednou cestou pomoci ve správné orientaci ve velkém množství informací proměnlivé kvality je vytvoření „Značky důvěryhodnosti“ pro označení webových dokumentů splňující daná kritéria. Tento návrh byl obsažen v projektu TEAC-Zdraví (4. znění) a byl základem pro zahájení projektu MEDCERTAIN v září 2000. Nicméně existují jiná možná řešení, která mohou být výhodná a mohou existovat paralelně. Značka důvěryhodnosti označuje „minimální“ úroveň spolehlivosti požadované pro následující prvky.

- a. Soubor požadavků na kvalitu. To by mohlo být velmi obtížné pro shodu ve všech souvislostech. Shodná kritéria mohou být považována jako příliš nízká nebo příliš vysoká pro konkrétní účely.
- b. Kontrola třetí stranou – vládními organizacemi nebo profesními asociacemi všech možných zdrojů za účelem získání značky.
- c. Spolehnutí se na vlastní prohlášení poskytovatele, v jakém případě nemá uživatel informace skutečnou garanci, že jsou splněna kritéria, i když existuje značka.

Místo posuzování skutečného obsahu zdrojů lékařských znalostí, lze definovat procesy při jejich vývoji, které mohou ukládat požadavky na odborné vzdělání, obecné principy zajištění kvality, vědecké posudky atd.

Tato celá oblast vyžaduje spolupráci mnoha různých partnerů s rozdílnými zájmy. Důležité práce již začaly v několika profesních asociacích a mezi poskytovateli webových zdravotnických informací. Zdravotnické instituce v mnoha zemích ve spolupráci s komisí, uvážily požadavky na legislativu a kontrolu procesů. Obecně lze říci, že byly vyvozeny závěry, že spíše než zakázat informace pochybné kvality by bylo ulehčením, jak pro občany, tak pro zdravotníky, nalezení typu informací kde kritéria kvality zdroje znalostí jsou snadno přístupná.

Proveditelný a významný přístup je stanovení souboru metadat popisující obsah a procedury při jejich vzniku.

Je vytvořeno mnoho různých typů dokumentů s úmyslem poskytovat „klinické znalosti“ např. rady pacientovi v konkrétních klinických problémech, zprávy o výzkumech v lékařské literatuře, směrnice vydávané státními institucemi a protokoly o výzkumech pro klinické testy.

Některé typy dokumentů mohou mít právní důsledky; zdravotníci jsou povinni je pozorně sledovat nebo mohou oficiálně stanovit doporučenou léčbu. Tato mezinárodní norma usiluje o vytvoření explicitního typu dokumentu.

Některé směrnice jsou založeny na rozsáhlých vysoce kvalitních systémech vědeckých recenzí, které vyžadují vědecké posudky a které mohou být ovlivněny dalšími (např. finančními) faktory. V mnoha oblastech klinické péče využívají pacienti a zdravotníci doporučení nižšího statusu, které poskytují kvalifikovaný expert nebo skupina. Tyto klinické směrnice jsou ve stále větší míře k dispozici na internetu a je velmi důležité poskytovat informace usnadňující rozhodování o jejich povaze, statusu a vědeckého zázemí.

Tato mezinárodní norma nebude využitelná pouze pro ohodnocení zdrojů znalostí ale také pro usnadnění výběru a vyhledávání zdrojů znalostí.

Tato mezinárodní norma pro metadata je založena na obecném záměru standardizace metadat tzv. Dublinské jádro<sup>1</sup>, ve kterém je stanoven první soubor 15 prvků metadat, později vydána jako ISO 15836:2003 a následně zrušena a nahrazena ISO 15836:2009.

Tato mezinárodní norma poskytuje rozšířený soubor zdravotnické péče. Některé problémy obsažené ve specifických zdravotnických metadatach v CEN/TS 15699 byly nahrazeny odpovídajícími kvalifikátory Dublinského jádra. Tato oblast se rychle vyvíjí.

Základní struktura (z Dublinského jádra) s rozšířením v této mezinárodní normě, vytváří zdroj pro možné využití ve specifických případech. Mezinárodní soubor je určitě preferován, pokud nejsou uživatelé zdrojů znalostí ze země původu. Toto je společné pro zdroje klinických znalostí v jazycích uživatelů z mnoha zemí, jako je angličtina, španělština, francouzština a arabština.

Nicméně pro četná využití metadat je důležité poskytnout slovník, který je jednoduchý k pochopení také pro laiky a odpovídá jazyku samotného zdroje. Tato mezinárodní norma v žádném případě nevylučuje využití národních slovníků metadat. Tato mezinárodní norma může dokonce v tomto případě sloužit jako inspirace pro definování důležitých metadat.

Je třeba zdůraznit, že rozšířený soubor eventuálních prvků metadat, definovaných v této mezinárodní normě, je obvykle využíván pouze jako podmnožina souboru zdrojů. Soubor možných profilů aplikací s minimem prvků metadat pro různé účely je předmětem budoucího pracovního úsilí.

## 1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma specifikuje počet prvků metadat, které popisují zdroje obsahující lékařské

znalosti. Primárně je aplikovatelná pro digitální dokumenty poskytované jako webové zdroje, přístupné z databází nebo přenosem souborů. Jsou ale také aplikovatelné pro papírové dokumenty, např. články v lékařské literatuře.

Prvky metadat:

- a) podporují jednoznačnost a mezinárodní chápání důležitých aspektů popisu zdroje, např. účel, původce, zájmovou skupinu, právní status a vědecké zázemí;
- b) jsou aplikovatelná pro různé druhy digitálních zdrojů, např. doporučení vzniklá na základě konsensu skupiny odborníků, opatření státních úřadů, protokoly z klinických zkoušek farmaceutických společností, vědecká zpráva od výzkumné skupiny, poradenství pro pacienty v případě specifické choroby, recenze;
- c) mohou být využity veřejností včetně zdravotnických odborníků a také občany/pacienty;
- d) jsou potencionálně využitelná pro automatizované zpracování např. podpora vyhledavačů k omezení shody s dokumentem určitého typu nebo kvality.

Prvky metadat definované v této mezinárodní normě nejsou určeny k:

- popisu dokumentů o jednotlivém pacientovi jako jsou lékařské záznamy;
- popisu podrobností lékařského obsahu zdroje (ale některé pojmy mohou být popsány pomocí klíčových slov nebo kódů);
- stanovení kritérií kvality obsahu zdroje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.