

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 35.240.80 **Září 2015**

Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta –
Část 2: Společné objekty

ČSN
EN ISO 21549-2
98 1026

idt ISO 21549-2:2014

Health informatics – Patient healthcard data –
Part 2: Common objects

Informatique de santé – Données relatives aux cartes de santé des patients –
Partie 2: Objets communs

Medizinische Informatik – Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen –
Teil 2: Gemeinsame Elemente

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21549-2:2014. 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 21549-2:2014. 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 21549-2 (98 1026) z července 2014.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 21549-2:2014 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 21549-2:2014 z července 2014 převzala EN ISO 21549-2:2014 schválením k přímému používání oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 21090:2011 zavedena v ČSN EN ISO 21090:2011 (98 0020) Zdravotnická informatika –
Harmonizované datové typy pro informační výměnu

Souvisící ČSN

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

ČSN ISO 7498-2:1993 (36 9615) Systémy zpracování informací – Propojení otevřených systémů – Základní referenční model – Část 2: Bezpečnostní architektura

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

ČSN ISO/IEC 7816 (36 9205) Identifikační karty – Karty s integrovanými obvody

ČSN ISO/IEC 9798-1:2011 (36 9743) Informační technologie – Bezpečnostní techniky – Autentizace entit – Část 1: Všeobecně

ČSN ISO 639-1 (01 0182) Kódy pro názvy jazyků – Část 1: Dvoupísmenný kód

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

ČSN ISO 4217 (97 1003) Kódy pro měny a fondy

ČSN ISO/IEC 5218 (97 1010) Informační technologie – Kódy pro prezentaci lidského pohlaví

ČSN ISO 6093 (36 9108) Zpracování informací – Reprezentace číselných hodnot v řetězcích znaků pro výměnu informací

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

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

ČSN ISO/IEC 8824-1 (36 9632) Informační technologie – Abstraktní syntaxe způsobu zápisu jedna (ASN.1): Specifikace základního způsobu zápisu

ČSN ISO/IEC 8859-1 (36 9111) Informační technologie – Jedním 8-bitovým bytem kódované soubory grafických znaků – Část 1: Latinská abeceda č. 1

ČSN ISO/IEC 10181-2 (36 9694) Informační technologie – Propojení otevřených systémů – Bezpečnostní struktury otevřených systémů: Struktura autentizace

ČSN ISO 20301 (98 1004) Zdravotnická informatika – Zdravotní karty – Obecné charakteristiky

Vysvětlivky k textu

Anglický termín symbol se překládá českým slovem symbol, protože se zde používá ve významu nadřazeného termínu vůči podřazeným termínům značky, znaky, označení atd., aby se všechny tyto termíny nemusely vypisovat.

Vypracování normy

Zpracovatel: J. 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 21549-2
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Únor 2014

ICS 35.240.80 Nahrazuje EN ISO 21549-2:2004

Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta –
Část 2: Společné objekty
(ISO 21549-2:2014)

Health informatics – Patient healthcard data –
Part 2: Common objects
(ISO 21549-2:2014)

Informatique de santé – Données relatives aux cartes de
santé des patients –
Partie 2: Objects communs
(ISO 21549-2:2014)

Medizinische Informatik – Patientendaten auf Karten
im Gesundheitswesen –
Teil 2: Gemeinsame Elemente
(ISO 21549-2:2014)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 13. prosince 2013.

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 bibliografické 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.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2014 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 21549-2:2014 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 21549-2:2014) vypracovala technická komise 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 srpna 2014 udělit 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 srpna 2014.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 21549-2:2004.

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.

Oznámení o schválení

Text ISO 21549-2:2014 byl schválen CEN jako EN ISO 21549-2:2014 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 6

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Symboly a zkrácené termíny 9

5 Základní model datového objektu pro kartu zdravotní péče – Struktura datového objektu zdravotní karty pacienta 9

6 Základní datové objekty pro vyhledávání informací 10

6.1 Přehled 10

6.2 Interní propojení 10

6.2.1 Obecně 10

6.2.2 Datové objekty „ReferenčníUkazatel“ a „ReferenčníNávěští“ 10

6.3 Kódovaná data 11

6.3.1 Obecně 11

6.3.2 Datový objekt PoužitéKódovacíSchéma 11

6.3.3 Datový objekt KódovanáData 11

6.4 Dodatkové atributy 12

7 Atributy technického zařízení a bezpečnosti dat 15

7.1 Obecně 15

7.2 Služby pro bezpečnost propojených datových objektů datových karet 15

7.2.1 Obecně 15

7.2.2 Data vztahující se k bezpečnosti prostředku pacienta 15

7.2.3 Data z datových karet osob poskytujících zdravotní péči 16

7.2.4 Data vztahující se k bezpečnosti zdravotní karty pacienta 16

Příloha A (normativní) ASN.1 Definice dat 19

Bibliografie 21

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federací národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají 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.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: Foreword – Supplementary information.

Za tento dokument je odpovědná komise ISO/TC 215 *Zdravotnická informatika*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 21549-2:2004), které prošlo menší revizí. Byly provedeny následující změny.

- Předmluva: odstranění zmínky o spolupráci s CEN.
- Předmět normy: první odstavec je přeformulován.

- Citované dokumenty: odkazy, které nejsou normativně citovány, jsou přesunuty do Bibliografie.
- Termíny a definice: jsou odstraněny nepoužívané termíny.
- Symboly a zkratky: jsou odstraněny nepoužívané zkrácené termíny.
- 6.3.2, tabulka 2: datový typ IdentifikátorKódu je opraven v souladu s definicí ASN.1.
- Kapitoly 5, 6, a 7: obrázky a tabulky jsou přečíslovány sekvenčně, jsou přidány odkazy na obrázky a tabulky.
- Bibliografie: datované odkazy jsou odstraněny, pokud nejsou důležité.

ISO 21549 se skládá z následujících částí pod společným 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*
- Část 8: *Propojení*

Úvod

Tato část ISO 21549 poskytuje datové struktury a definice pro limitovaná data využívaná v rámci zdravotní karty pacienta.

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 přenositelných 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 sebou 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 dat realizovaná na jiných místech za použití přenositelných počítačových prostředků. Pojištěnci a poskytovatelé zdravotní péče jsou stále více zainteresováni na péči napříč regiony, kde pro úhradu výdajů lze požadovat automatizovanou výměnu dat mezi rozdílnými systémy zdravotní péče.

Nástup dálkového přístupu do databází a podpora systémů vedly k rozvoji a využití zařízení pro identifikaci „Osoby 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.

Příslušná osobní data na kartě lze rozdělit na tři obecné druhy: identifikační (týkající se samotných zařízení a osob, k nimž se přenášená 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, data o léčbě a související data.

Data o technickém zařízení jsou přesně vymezena:

- identifikací samotného zařízení;

- identifikací funkcí a funkční schopnosti 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;
- identifikace financování zdravotní péče, buď z veřejných zdrojů nebo z privátních zdrojů, a jejich vazby, například pojišťovna (pojišťovny), pojistná smlouva (smlouvy), nebo druhy benefitů;
- ostatní data (odlišná od klinických dat), která jsou nezbytná pro účely poskytnutí lékařské péče.

Klinická data mohou zahrnovat:

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

Protože data karty v podstatě poskytují specifické odpovědi na konkrétní dotazy, ačkoli ve stejném okamžiku je třeba optimalizovat využití paměti s vyloučením nadbytečnosti, byly použity s ohledem na definici datových struktur karty zdravotní péče techniky objektového modelování „vysoké úrovně“ (OMT).

Výše uvedená data rozdělená do čtyř kategorií sdílí mnoho společných rysů. Například každá musí obsahovat identifikační čísla, jména a datum. Některé informace mohou také mít klinické stejně jako administrativní použití. Z toho důvodu je považováno za nevhodné poskytovat jednoduchý seznam položek přenášovaných kartami bez využití generické organizace založené na existenci základních datových prvků. Ty lze definovat jejich charakteristikami (například jejich formátem) a z nich lze tvořit složené datové objekty. Několik takových objektů také může sdílet stejné atributy.

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

Tyto datové objekty jsou využity ve všech formách zdravotních karet a jsou používána ke tvorbě složených datových objektů, viz definice v částech 3 až 8 normy ISO 21549.

1 Předmět normy

Tato část ISO 21549 stanoví společný rámec pro obsah a strukturu společných objektů používaných k sestavení dat na datové zdravotní kartě pacienta. Je možné ji využít ke společným objektům, na které existují odkazy od jiných datových objektů.

Tato část ISO 21549 se používá v situacích, kdy jsou tato 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, ale nspecifikuje nebo neustanovuje konkrétní datové soubory pro uchování na technických zařízeních.

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

- kódování nezakódovaného textu;
- bezpečnostní funkce a příbuzné služby, které jsou pravděpodobně v závislosti na jejich specifické aplikaci, specifikovány uživateli, například ochrana důvěrnosti dat, ochrana integrity dat 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 datovou kartu nebo způsob, kterým jsou taková data viditelně zobrazována na datové kartě nebo jinde.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.