

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 35.240.80 **Září 2015**

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

ČSN
EN ISO 21549-4
98 1026

idt ISO 21549-4:2014

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

Informatique de santé – Données relatives aux cartes de santé des patients –
Partie 4: Données cliniques étendues

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21549-4:2014. 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 21549-4:2014. 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 21549-4 (98 1026) z července 2014.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 21549-4:2014 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 21549-4:2014 z července 2014 převzala EN ISO 21549-4:2014 schválením k přímému používání oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 21549-1 zavedena v ČSN EN ISO 21549-1 (98 1026) Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta – Část 1: Obecná struktura

ISO 21549-2 zavedena v ČSN EN ISO 21549-2 (98 1026) Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty

pacienta – Část 2: Společné objekty

ISO 21549-3 zavedena v ČSN EN ISO 21549-3 (98 1026) Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty

pacienta – Část 3: Limitovaná klinická data

Souvisící ČSN

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

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

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

ČSN ISO/HL7 27931 (98 1027) Norma pro výměnu dat – Zdravotnictví úroveň sedm verze 2.5 – Aplikační protokol pro elektronickou výměnu dat v prostředí zdravotní péče

ČSN 972001 (97 2001) Elektronická výměna dat pro správu, obchod a dopravu (EDIFACT). Sborník složených datových prvků

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

ČSN EN ISO 12052 (98 2001) Zdravotnická informatika – Digitální zobrazování a komunikace v medicíně (DICOM), včetně pracovního postupu a správy dat

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 21549-4

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Únor 2014

ICS 35.240.80 Nahrazuje EN ISO 21549-4:2006

Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta –

Část 4: Rozšířená klinická data

(ISO 21549-4:2014)

Health informatics – Patient healthcard data –

Part 4: Extended Limited clinical data
(ISO 21549-4:2014)

Informatique de santé – Données relatives aux cartes de
santé des patients –
Partie 4: Données cliniques étendues
(ISO 21549-4:2014)

Medizinische Informatik – Patientendaten auf Karten
im Gesundheitswesen –
Teil 4: Erweiterter Datensatz der klinischen Daten
(ISO 21549-4:2014)

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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2014 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 21549-4:2014 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 21549-4:2014) 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 21549-4:2006.

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, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 21549-4:2014 byl schválen CEN jako EN ISO 21549-4:2014 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 zkratky 9

5 Základní model datového objektu pro datovou kartu zdravotní péče 9

5.1 Struktura datového objektu zdravotní karty pacienta (HDC) 9

5.2 Základní datové objekty pro vyhledávání informací 10

5.2.1 Přehled 10

5.2.2 Kódovaná data 10

5.2.3 Atributy technického zařízení a bezpečnosti dat 10

5.2.4 Dodatkové atributy 10

6 Funkční požadavky na informace na kartě pro rozšířená klinická data 10

6.1 Přehled podporovaných využití 10

6.2 Přenos klinických zpráv mezi stranami zdravotní péče 10

7 Rozšířená klinická data 11

7.1 Obecně 11

7.2 Popis klinické události 11

7.3 Mapovaná klinická zpráva 12

Příloha A (normativní) ASN.1 Definice dat 13

Příloha B (informativní) Zdůvodnění struktury rozšířených klinických dat 14

B.1 Úvod 14

B.2 Konstrukce datové struktury rozšířených klinických dat 15

Příloha C (informativní) Typ a podtyp klinické události 18

C.1 Úvod 18

C.2 Typy událostí 18

C.3 Podtypy událostí 19

Bibliografie 21

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.

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 neznamená schválení.

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

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 21549-4:2006), které prošlo menší revizí. Byly provedeny následující změny.

- Předmluva: odstranění zmínky o spolupráci s CEN.
- Předmět normy: první řádek je přeformulován.
- Předmět normy: namísto požadavku ve třetím odstavci „měly by“ je uvedeno „jsou“.
- Citované dokumenty: odkazy, které nejsou normativně citovány, jsou přesunuty do Bibliografie.
- Termíny a definice: v 3.1 je odstraněna druhá věta.
- Kapitola 5: odstavec za obrázkem 1 je přeformulován.
- Kapitola 7: jsou přidány odkazy na obrázky a tabulky; třída RozšířenáNaléhaváData je přesunuta do části 3.
- Přílohy B a C: namísto požadavku „má“ je uvedeno „měl by“.
- Příloha B, B.2: jsou opraveny chyby v syntaxi.
- Bibliografie: obsahuje seznam všech uvedených dokumentů, které nejsou uvedeny v „Citovaných“

dokumentech“.

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
- Část 8: Propojení

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 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.

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 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, 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;

- 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).

Tato část ISO 21549 popisuje a definuje limitovaná klinická data, která jsou použita nebo vyhledávána na datových zdravotních kartách a které využívají UML, nezašifrovaný text a ASN.1.

Tato část ISO 21549 nepopisuje a nedefinuje společné objekty definované v ISO 21549-2, i když je na ně odkazováno a jsou v této části ISO 21549 používány.

1 Předmět normy

Tato část normy ISO 21549 je vhodná v situacích, kdy jsou klinická data doplňkem k limitovaným klinickým datům, která jsou definována v ISO 21549-3 a jsou 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 nspecifikuje 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 5. 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.