

DIN EN ISO 12967-1

ICS 35.240.80

Ersatz für
DIN EN 12967-1:2008-02

**Medizinische Informatik –
Servicearchitektur –
Teil 1: Unternehmenssicht (ISO 12967-1:2009);
Englische Fassung EN ISO 12967-1:2011**

Health informatics –
Service architecture –
Part 1: Enterprise viewpoint (ISO 12967-1:2009);
English version EN ISO 12967-1:2011

Informatique de santé –
Architecture de service –
Partie 1: Point de vue d'entreprise (ISO 12967-1:2009);
Version anglaise EN ISO 12967-1:2011

Gesamtumfang 73 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 12967-1:2011) wurde von der WG 1 „Modellierung von Systemen und Nachrichten“ des CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) erarbeitet, von der WG 1 „Data structure“ des ISO/TC 215 „Health informatics“ aktualisiert und nun vom CEN/TC 251 erneut übernommen.

Das zuständige deutsche Gremium ist der NA 063-07-02 AA „Interoperabilität“ des Fachbereichs 7 „Medizinische Informatik“ des Normenausschusses Medizin im DIN.

Diese Norm enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 13/1983 nur den englischen Originaltext der europäischen Norm EN ISO 12967-1:2011.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12967-1:2008-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung des Status als Internationale Norm;
- b) die Architekturprinzipien sind nach den Kriterien der ISO/IEC 10746 angegeben und nach den Anwendungsgesichtspunkten strukturiert worden;
- c) der Inhalt wurde im Aufbau und technisch überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12967-1: 2008-02
DIN V ENV 12967-1: 1998-04

Zusammenfassung

Diese europäische Normenreihe ist als Leitfaden vorgesehen sowohl für die Beschreibung, Planung und Entwicklung von neuen Systemen als auch für die Integration von existierenden Informationssystemen — sei es innerhalb eines Unternehmens oder zwischen unterschiedlichen Organisationen des Gesundheitswesens — mittels einer Architektur, die gemeinsame Daten und betriebliche Anwendungslogik in eine spezifische Architekturebene (d. h. Middleware) integriert, die von einzelnen Anwendungen abstrahiert und innerhalb des gesamten Informationssystems über entsprechende Dienste zur Verfügung steht.

Die Architekturprinzipien sind nach den Kriterien der ISO/IEC 10746 formalisiert und demgemäß nach den folgenden 3 Sichten strukturiert:

- a) Die Unternehmenssicht, die eine Reihe von grundlegenden gemeinsamen Anforderungen auf der Ebene des Unternehmens bezüglich der Zwecke der Organisation, der Anwendungsbereiche und Verfahrensregeln angibt, welche durch die Informationen und Funktionen der Middleware unterstützt werden müssen. Sie gibt auch Hinweise, wie das einzelne Unternehmen (z. B. eine regionale Einrichtung des Gesundheitswesens, ein großes Krankenhaus oder irgendeine andere Einrichtung, auf die dieses Modell zutrifft) im Hinblick auf eine möglichst vollständige Beschreibung zusätzliche besondere, für das Unternehmen charakteristische Geschäftsanforderungen spezifizieren und dokumentieren kann.

- b) Die Informationssicht, die die grundlegende Semantik des Informationsmodells festlegt, das in der Middleware implementiert werden muss, um die gemeinsamen Unternehmensdaten zu integrieren und die in der Unternehmenssicht formalisierten Anforderungen zu unterstützen. Sie gibt auch Hinweise, wie ein Unternehmen das Standardmodell mit zusätzlichen Konzepten erweitern kann, um lokale Anforderungen bezüglich gemeinsam zu haltender Informationen zu unterstützen.
- c) Die Verarbeitungssicht, welche den Umfang und die Charakteristik der Dienste festlegt, die durch die Middleware zur Verfügung gestellt werden müssen, um sowohl den Zugriff auf gemeinsame Daten zu als auch die Ausführung der betrieblichen Anwendungslogik zu erlauben, welche die in der Informations- und Unternehmenssicht identifizierten Geschäftsprozesse unterstützt.

Sie gibt auch Hinweise, wie ein Unternehmen zusätzliche Dienste spezifizieren kann, um lokale spezifische Anforderungen bezüglich gemeinsamer betrieblicher Anwendungslogik zu unterstützen.

Die Norm bezieht sich weder implizit noch explizit auf eine spezielle technische Lösung oder ein bestimmtes Produkt und wurde unabhängig von einem solchen entwickelt. Dementsprechend ist die Formalisierung der Architektur gemäß den zwei unteren Ebenen des ODP-Referenzmodells, den technischen und technologischen Sichten, nicht im Anwendungsbereich dieser Norm.

Die für die Beschreibung der Architektur verwendete Sprache und Notation basieren auf UML (Unified Modelling Language), ergänzt durch Fallstudien und andere Paradigmen, die vielfach in anderen Normen der Medizinische Informatik genutzt werden. Die Beschreibungsebene ist vollständig und eindeutig genug, um ihre Implementierung gemäß spezifischer physischer und technologischer Szenarien verschiedener Organisationen des Gesundheitswesens und Anbieter zu erlauben.

Für eine derartige Verwendung wird empfohlen, der durch die technischen und technologischen Sichten des ISO ODP-Referenzmodells formalisierten Methodik zu folgen.

Die Norm ist in drei Teile unterteilt:

- Teil 1 (der vorliegende Teil) beschreibt die übergreifenden Charakteristika der Architektur, formalisiert die Spezifikationsmethodik und die Konformitätskriterien, führt die Unternehmenssicht der Architektur aus;
- Teil 2 beschreibt die Informationssicht der Architektur;
- Teil 3 beschreibt die Verarbeitungssicht der Architektur.

Alle Dokumente sind in sich abgeschlossen und für den beabsichtigten Zweck auch für unterschiedliche Anwender unabhängig voneinander verwendbar (wobei sich Teil 1 mehr an die Führungsebene eines Unternehmens richtet, die Teile 2 und 3 sich eher Designaktivitäten widmen). Nichtsdestoweniger sollte stets davon ausgegangen werden, dass sie drei Aspekte derselben Architektur repräsentieren. Demgemäß existieren gegenseitige Verweise zwischen den verschiedenen Teilen der Norm; Entwicklungen, die von den einzelnen Dokumenten ausgehen, sollten der definierten Methodik folgen, um die übergreifende Integrität und Konsistenz der Spezifikation sicherzustellen.

Begriff	Definition	Term	Definition
		A	
Akteur in einer Aktion	Unternehmensobjekt, das an der Aktion beteiligt ist ANMERKUNG Es kann von Interesse sein festzulegen, welcher Akteur diese Aktion auslöst.	Actor with respect to an action	Enterprise object that participates in the action NOTE It may be of interest to specify which actor initiates that action.
Agent	Unternehmensobjekt (Autorität, Verantwortlichkeit, Funktion usw.), das durch ein weiteres Unternehmensobjekt delegiert wurde und für dieses agiert (indem es die Autorität oder die Verantwortlichkeit wahrnimmt, die Funktion ausführt usw.) ANMERKUNG 1 Bei einem Agenten kann es sich um eine Partei, das ODP-System oder eines von dessen Komponenten handeln. Weiterhin kann auch ein anderes System in der Umgebung des ODP-Systems einen Agenten darstellen. ANMERKUNG 2 Die Delegierung kann direkt, d. h. durch eine Partei, oder indirekt, d. h. durch einen Agenten der Partei erfolgt sein, der von der Partei die Autorisierung zur Delegierung erhalten hat.	Agent	Enterprise object (authority, responsibility, function, etc.) that has been delegated by and acts for another enterprise object (in exercising the authority, carrying out the responsibility, performing the function, etc.) NOTE 1 An agent may be a party or may be the ODP system or one of its components. Another system in the environment of the ODP system may also be an agent. NOTE 2 The delegation may have been direct, by a party, or indirect, by an agent of the party having authorization from the party to so delegate.
Artefakt in Bezug auf eine Aktion	Unternehmensobjekt, auf das bei der Aktion Bezug genommen wird ANMERKUNG Ein Unternehmensobjekt, das bei einer Aktion ein Artefakt darstellt, kann bei einer anderen Aktion ein Akteur sein.	Artefact with respect to an action	Enterprise object that is referenced in the action NOTE An enterprise object that is an artefact in one action can be an actor in another action.
Autorisierung	Vorschrift dahingehend, dass ein bestimmtes Verhalten nicht verhindert werden darf ANMERKUNG Im Gegensatz zur Genehmigung handelt es sich bei der Autorisierung um eine Ermächtigung.	Authorization	Prescription that a particular behaviour must not be prevented NOTE Unlike permission, an authorization is an empowerment

Tabelle (fortgesetzt)

Begriff	Definition	Term	Definition
		C	
Selbstverpflichtung	Aktion, die zu einer Verpflichtung durch einen oder mehrere Teilnehmer am Prozess dahingehend führt, eine Regel oder einen Vertrag einzuhalten ANMERKUNG Bei dem/den Unternehmensobjekt(en), das/die an einer Aktion teilnimmt/teilnehmen, die zu einer Selbstverpflichtung führt, kann es sich um Parteien handeln oder um Agenten, die im Namen einer Partei oder mehrerer Parteien agieren. Führt ein Agent eine derartige Aktion aus, ergibt sich daraus eine Verpflichtung für den Vertretenen.	Commitment	Action resulting in an obligation by one or more of the participants in the act to comply with a rule or perform a contract NOTE The enterprise object(s) participating in an action of commitment may be parties or agents acting on behalf of a party or parties. In the case of an action of commitment by an agent, the principal becomes obligated.
Gemeinschaft	Konfiguration von Objekten, die dazu dient, ein Ziel zu erreichen ANMERKUNG Das Ziel wird als Vertrag angegeben, in dem festgelegt wird, wie das Ziel erreicht werden kann.	Community	Configuration of objects formed to meet an objective NOTE The objective is expressed as a contract, which specifies how the objective can be met.
Gemeinschaftsobjekt	Zusammengesetztes Unternehmensobjekt, das eine Gemeinschaft repräsentiert. ANMERKUNG Die Komponenten eines Gemeinschaftsobjekts sind Objekte der repräsentierten Gemeinschaft.	Community object	Composite enterprise object that represents a community NOTE The components of a community object are objects of the community represented.
Vertragspartei	Partei, die einem Vertrag zustimmt	Contracting party with respect to a contract	Party that agrees to a contract
		D	
Deklaration	Aktion zur Bestimmung einer Sachlage in der Umgebung des Objekts, das die Deklaration abgibt ANMERKUNG Das Wesen einer Deklaration besteht darin, dass sie kraft der Abgabe der Deklaration selbst sowie der Autorität des Objekts oder von dessen Vertretenem dazu führt, dass sich außerhalb des Objekts, das die Deklaration abgibt, eine Sachlage ergibt.	Declaration	Action that establishes a state of affairs in the environment of the object making the declaration NOTE The essence of a declaration is that, by virtue of the act of declaration itself and the authority of the object or its principal, it causes a state of affairs to come into existence outside the object making the declaration.

Tabelle (fortgesetzt)

Begriff	Definition	Term	Definition
Delegierung	Aktion, die einem anderen Objekt Autorität, Verantwortlichkeit oder eine Funktion zuweist ANMERKUNG Eine einmal vorgenommene Delegierung kann später zurückgezogen werden.	Delegation	Action that assigns authority, responsibility or a function to another object NOTE A delegation, once made, may later be withdrawn.
		E	
Unternehmensanwendungsintegration (UAI), Enterprise application integration (EAI)	Nutzung der Architekturprinzipien von Software und Computersystemen, um einen Satz von IT-Anwendungen in Unternehmen zu integrieren	Enterprise application integration (EAI)	Use of software and computer systems architectural principles to integrate a set of enterprise computer applications
Auswertung	Aktion zur Beurteilung des Wertes von etwas ANMERKUNG 1 Beispielsweise der Prozess, mit dem ein ODP-System entsprechend einer vom System vorgenommenen Abschätzung etwas einen relativen Status zuweist. ANMERKUNG 2 Wert kann in Form des Nutzens, der Bedeutung, der Präferenz, der Annehmbarkeit usw. betrachtet werden; bei dem ausgewerteten Ziel kann es sich beispielsweise um die Beurteilung des Wertes, einen Systemzustand, ein potentiell Verhalten usw. handeln.	Evaluation	Action that assesses the value of something NOTE 1 For example, the act by which an ODP system assigns a relative status to something, according to an estimation by the system. NOTE 2 Value can be considered in terms of usefulness, importance, preference, acceptability, etc; the evaluated target may be, for example, a credit rating, a system state, a potential behaviour, etc.
		F	
Federation	Gemeinschaft von Domains	Federation	Community of domains
Anwendungsbereich einer Spezifikation	Eigenschaften, die die Umgebung des ODP-Systems aufweisen muss, damit die Spezifikation dieses Systems anwendbar ist	Field of application of a specification	Properties that the environment of the ODP system must have for the specification of that system to be viable

Tabelle (fortgesetzt)

Begriff	Definition	Term	Definition
		I	
Informationsdienst	Fähigkeit des Systems, auf der Grundlage eines definierten Satzes von Eingangsinformationen einen definierten Satz von Ausgangsinformationen bereitzustellen ANMERKUNG 1 Der Begriff Informationsdienst wird in diesem Teil der ISO 12967 durchgängig für die durch das Informationssystem bereitgestellten Dienste verwendet. ANMERKUNG 2 Bei den Healthcare Information Services (HCIS, Informationsdienste im Gesundheitswesen) handelt es sich um die durch die Informationssysteme im Gesundheitswesen bereitgestellten Dienste im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege.	Information service	Ability of the system to provide a defined set of output information based on a defined set of input information NOTE 1 The term information service is consistently used in this part of ISO 12967 for the services provided by the information system. NOTE 2 The healthcare information services (HCIS) are the healthcare related services provided by healthcare information systems.
Rolle der Schnittstelle	Rolle des die Gemeinschaft identifizierenden Verhaltens, das unter Beteiligung von Objekten auftritt, die keine Mitglieder dieser Gemeinschaft sind	Interface role	Role of a community identifying behaviour which takes place with the participation of objects that are not members of that community
		M	
Middleware	Unterstützende Technologie, die sich auf eine Software bezieht, die zwei oder mehr Softwareanwendungen miteinander verbindet, so dass zwischen diesen ein Datenaustausch erfolgen kann ANMERKUNG 1 Gemeinsame Programmierungsschnittstellen zwischen Anwendungen werden als Middleware betrachtet. So versetzt beispielsweise die Open Database Connectivity (ODBC, „Offene Datenbank-Verbindungs-fähigkeit“) Anwendungen in die Lage, standardmäßig alle Datenbanken aufzurufen, die die ODBC-Schnittstelle unterstützen.	Middleware	Enabling technology of enterprise application integration (EAI) describing a piece of software that connects two or more software applications so that they can exchange data NOTE 1 Common programming interfaces between applications are considered as middleware. For example, Open Database Connectivity (ODBC) enables applications to make a standard call to all the databases that support the ODBC interface.

Tabelle (fortgesetzt)

Begriff	Definition	Term	Definition
	ANMERKUNG 2 KISA-Dienste gehören zu den Teilen der Architektur, die die Middleware bilden, und sie behandeln Hauptaspekte der grundlegenden Offenheit und gemeinsamen Nutzung der Informationen und Unternehmenslogik durch die betreffende Organisation des Gesundheitswesens. Im vorliegenden Teil der ISO 12967 bezieht sich der Begriff „Middleware“ im Kontext der KISA auf die Dienste.		NOTE 2 HISA services belong to the parts of the architecture that are middleware, and they address basic aspects dealing with the fundamental openness and sharing of information and business logic for the healthcare organization. In this part of ISO 12967, the usage of the term “middleware” is in the context of HISA, related to the services.
		O	
Ziel	Praktischer Vorteil oder beabsichtigte Auswirkung, angegeben als Präferenzen hinsichtlich zukünftiger Gegebenheiten ANMERKUNG 1 Einige Ziele bestehen permanent, andere sind erfüllt, sobald sie erreicht wurden. ANMERKUNG 2 Im Text von ITU-T Rec. X.903 (in ISO/IEC 10746-3:1996) werden die Begriffe purpose (Zweck) und objective (Ziel) synonym verwendet. In der Unternehmenssprache wird systematisch der Begriff objective (Ziel) verwendet und die Erfordernis einer Angabe des Ziels in messbaren Größen betont.	Objective	Practical advantage or intended effect, expressed as preferences about future states NOTE 1 Some objectives are ongoing, some are achieved once they are met. NOTE 2 In the text of ITU-T Rec. X.903 (in ISO/IEC 10746-3:1996) the terms purpose and objective are synonymous. The enterprise language systematically uses the term, objective, and emphasizes the need for expressing objective in measurable terms.
Organisation	Gruppe von Personen und Einrichtungen, zwischen denen ein bestimmtes Gefüge aus Verantwortlichkeiten, Autoritäten und Beziehungen besteht ANMERKUNG 1 Das Gefüge ist im Allgemeinen geregelt. ANMERKUNG 2 Eine Organisation kann öffentlich oder privat sein. ANMERKUNG 3 Dieser Teil der ISO 12967 behandelt Organisationen des Gesundheitswesens, die von Krankenhaus-Kooperationen innerhalb beispielsweise eines Verwaltungsbezirks über Kooperationen innerhalb einzelner Krankenhäuser bis hin zu solchen innerhalb einzelner Kliniken usw. reichen und die nur bestimmte Untergruppen der normalen Krankenhausdienstleistungen umfassen.	Organization	Group of people and facilities with an arrangement of responsibilities, authorities and relationships NOTE 1 The arrangement is generally orderly. NOTE 2 An organization can be public or private. NOTE 3 This part of ISO 12967 deals with healthcare organizations ranging from hospital cooperations within, for example, counties, in individual hospitals, individual clinics, etc. encompassing only specific subsets of normal hospital services.

Tabelle (fortgesetzt)

Begriff	Definition	Term	Definition
Organisationsstruktur	Gefüge aus Verantwortlichkeiten, Autoritäten und Beziehungen zwischen Personen ANMERKUNG 1 Das Gefüge ist im Allgemeinen geregelt. ANMERKUNG 2 Häufig wird eine formelle Angabe der Organisationsstruktur bereitgestellt. ANMERKUNG 3 Der Anwendungsbereich einer Organisationsstruktur kann relevante Schnittstellen mit externen Organisationen umfassen.	Organizational structure	Arrangement of responsibilities, authorities and relationships between people NOTE 1 The arrangement is generally orderly. NOTE 2 A formal expression of the organizational structure is often provided. NOTE 3 The scope of an organizational structure can include relevant interfaces to external organizations.
		P	
Partei	Unternehmensobjekt zur Abbildung einer natürlichen Person oder einer beliebigen anderen Entität, bei der davon ausgegangen wird, dass sie über einige der Rechte, Befugnisse und Pflichten einer natürlichen Person verfügt ANMERKUNG Beispiele für Parteien sind Unternehmensobjekte, die natürliche und juristische Personen, Regierungen und deren Untergruppierungen repräsentieren, sowie weitere Vereinigungen oder Gruppen von natürlichen Personen.	Party	Enterprise object modelling a natural person or any other entity considered to have some of the rights, powers and duties of a natural person NOTE Examples of parties include enterprise objects representing natural persons, legal entities, governments and their parts, and other associations or groups of natural persons.
Politik	Satz von Regeln im Zusammenhang mit einem bestimmten Zweck ANMERKUNG 1 Eine Regel kann als Verpflichtung, Autorisierung, Genehmigung oder Verbot angegeben werden. ANMERKUNG 2 Nicht bei jeder Politik handelt es sich um eine Einschränkung. Einige Politiken stellen auch Ermächtigungen dar. ANMERKUNG 3 Diese Definition kann durch die Hinzufügung der Autorisierung verfeinert werden.	Policy	Set of rules related to a particular purpose NOTE 1 A rule can be expressed as an obligation, an authorization, permission or a prohibition. NOTE 2 Not every policy is a constraint. Some policies represent an empowerment. NOTE 3 This definition may be refined by adding authorization.

Tabelle (fortgesetzt)

Begriff	Definition	Term	Definition
Vorschrift	Prozess, durch den eine Regel festgelegt wird ANMERKUNG Hat im Gesundheitswesen eine besondere Bedeutung (und wird dort Verschreibung genannt); die Verschreibung einer Medizin legt eine Regel dahingehend fest, dass die Medizin durch eine Apotheke abgegeben werden darf.	Prescription	Act that establishes a rule NOTE Specialized meaning in healthcare where a prescription of medicinal products establishes the rule that medication can be given by a pharmacy.
Vertretener Verpflichteter	Partei, die (eine Autorität, eine Funktion usw.) an eine andere Partei delegiert hat	Principal	Party that has delegated (authority, a function, etc.) to another
Prozess	Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt [ISO 9000:2005] ANMERKUNG 1 Eingaben für einen Prozess sind üblicherweise Ergebnisse anderer Prozesse. ANMERKUNG 2 Prozesse in einer Organisation werden üblicherweise geplant und unter beherrschten Bedingungen durchgeführt, um Mehrwert zu schaffen. ANMERKUNG 3 Ein Prozess, bei dem die Konformität des dabei erzeugten Produkts nicht ohne weiteres oder in wirtschaftlicher Weise verifiziert werden kann, wird häufig als „spezieller Prozess“ bezeichnet. ANMERKUNG 4 Ein wichtiges Ziel in Bezug auf die Gesundheitspflege besteht heutzutage in der Fähigkeit, in Form integrierter Prozesse organisiert zu werden, um eine dauerhafte Pflege sicherzustellen. Die Prozesse können innerhalb einer einzelnen Organisation oder organisationsübergreifend betrachtet werden. ANMERKUNG 5 Der Gesundheitspflegeprozess wird im Unternehmen des Gesundheitswesens bereitgestellt.	Process	Set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs [ISO 9000:2005] NOTE 1 Inputs to a process are generally outputs of other processes. NOTE 2 Processes in an organization are generally planned and carried out under controlled conditions to add value. NOTE 3 A process where the conformity of the resulting product cannot be readily or economically verified is frequently referred to as a “special process”. NOTE 4 An important objective for health care today is its ability to be organized in integrated processes to ensure continuity of care. The processes may be considered within a single organization or across organizations. NOTE 5 The health care process is provided in the health care enterprise.

Tabelle (fortgesetzt)

Begriff	Definition	Term	Definition
	ANMERKUNG 6 Wenn eine Nachfrage nach Pflege durch einen Dienstleister im Gesundheitswesen akzeptiert wird, wird ein Pflegemandat erteilt, das den Auftrag des Dienstleisters und dessen Autorisierung dafür angibt, der zu pflegenden Person Gesundheitspflegedienste zukommen zu lassen. Dieses Pflegemandat ist die Grundlage für Entscheidungen dahingehend, welche Gesundheitsmaßnahmen durchzuführen sind, worin die Ziele für den Gesundheitspflegeprozess bestehen und wie der Rahmen für durch den klinischen Prozess erbrachte objektive Nachweise beschaffen sein muss. Durch die Verifizierung kann die Qualität jeder Gesundheitsmaßnahme oder Reihe von Gesundheitsmaßnahmen beurteilt werden; auf diese Weise können die Vorbedingungen für mögliche Nacharbeiten, Reparaturen, Verschrottungen oder Sonderfreigaben (ISO 9000:2005, Definitionen 3.6.7, 3.6.9, 3.6.10 bzw. 3.6.11) bestimmt werden. Das Mandat erreicht schließlich einen Punkt, an dem jegliche Anforderungen an den Gesundheitspflegeprozess erfüllt wurden und das Pflegemandat abgeschlossen werden kann. ANMERKUNG 7 Im klinischen Prozess kann die Gesundheit verbessert, das Risiko einer Verschlechterung der Gesundheit verringert oder das gesundheitsbezogene Wissen verbessert werden, was wiederum die Möglichkeiten eines positiven Einflusses auf die Gesundheit erhöht. ANMERKUNG 8 Prozesse können durch Ereignisse beeinflusst werden. Derartige Ereignisse treten nicht innerhalb des betreffenden Prozesses auf, sondern stellen das Konzept des Prozesses hinsichtlich einer in einem anderen Prozess ausgeführten Aktivität dar. Ein Ereignis führt wahrscheinlich zu einer Änderung in der beschlossenen Prozessstrategie oder zu einem Ergebnis im Prozess, das vom beabsichtigten abweicht.		NOTE 6 When a demand for care is accepted by a health care provider, a care mandate is established stating the mission and authorization for the health care provider to provide health care services to the subject of care. This care mandate is the basis for decisions about which health care activities are to be performed, what the objective is for the health care process and the receptacle for objective evidence provided by the clinical process. Through verification, the quality of each health care activity or series of health care activities can be assessed giving prerequisites for possible rework, repair, scrap or concession [ISO 9000:2005 definitions 3.6.7, 3.6.9, 3.6.10, and 3.6.11, respectively]. The mandate finally reaches a point where the total requirement for the health care process has been fulfilled and the care mandate can be terminated. NOTE 7 In the clinical process, the health may improve, a risk for deterioration of the health may be reduced, or knowledge about the health may be improved, something which increases the possibilities to have a positive influence on the health. NOTE 8 Processes can be influenced by events. Such an event does not occur within the process in question, but is the conception by the process of an activity executed in another process. An event will probably lead to a change in the decided process strategy or to a result of the process other than the intended one.

Tabelle (fortgesetzt)

Begriff	Definition	Term	Definition
	ANMERKUNG 9 In ISO 10746-1 wird Prozess wie folgt definiert: eine Reihe von Schritten, die auf festgelegte Weise erfolgen und zu einem Ziel führen.		NOTE 9 ISO 10746-1 defines process as: a collection of steps taking place in a prescribed manner and leading to an objective.
		R	
Ressource	Unternehmensobjekt, das für bestimmte Arten von Verhalten wesentlich ist und das eine Zuweisung erfordert, da es ansonsten möglicherweise nicht länger verfügbar ist ANMERKUNG 1 Die Zuweisung einer Ressource kann andere Verhaltensarten beschränken, für die sie wesentlich ist. ANMERKUNG 2 Eine verbrauchbare Ressource ist nach einem bestimmten Ausmaß der Nutzung oder einer bestimmten Zeit (sofern für die Ressource eine Anwendungsdauer oder eine Haltbarkeit festgelegt wurde) möglicherweise nicht mehr verfügbar.	Resource	Enterprise object which is essential to some behaviour and which requires allocation or may become unavailable NOTE 1 Allocation of a resource may constrain other behaviours for which that resource is essential. NOTE 2 A consumable resource may become unavailable after some amount of use or after some amount of time (in case a duration or expiry has been specified for the resource).
		S	
Anwendungsbereich eines Systems	Erwartetes Verhalten des Systems gegenüber dem Unternehmen, dem es dient	Scope of a system	Behaviour the system is expected to exhibit towards the enterprise it serves
Dienst, Dienstleistung	Reihe von Prozessen, durch die die Organisation in die Erreichung bestimmter Ziele eingebunden wird ANMERKUNG 1 Diese Definition bezieht sich auf die innerhalb der Organisation, mit elektronischem Informationssystem oder ohne dieses, erbrachten Dienste; dagegen bezieht sich die Definition des „Informationsdienstes“ auf die durch das System bereitgestellten Informationen (Eingang/Ausgang). ANMERKUNG 2 Bei den Gesundheitspflegediensten handelt es sich um die Dienste, die innerhalb einer Organisation des Gesundheitswesens erbracht werden.	Service	Number of processes, involving the organization in the provision of specific objectives NOTE 1 This definition regards the services provided in the organization, with or without an electronic information system, whereas the definition of “Information service” regards the information (input/output) provided by the system. NOTE 2 The healthcare services are the services taking place within a healthcare organization.

Tabelle (fortgesetzt)

Begriff	Definition	Term	Definition
Schritt, Stufe	Abstraktion einer in einem Prozess durchgeführten Aktion, die zu nicht festgelegten Objekten führen kann, die an der Aktion teilnehmen	Step	Abstraction of an action, used in a process, that may leave unspecified objects that participate in that action
		V	
Sichtweise auf ein System	Abstraktion einer Spezifikation des gesamten Systems in Bezug auf einen bestimmten Satz von Belangen	Viewpoint on a system	Abstraction that yields a specification of the whole system related to a particular set of concerns
Nichteinhaltung, Verletzung	Einer Regel entgegenstehende Aktion ANMERKUNG Eine Regel oder Politik sieht möglicherweise ein Verhalten vor, das im Falle der Nichteinhaltung dieser oder einer anderen Regel oder Politik auftreten soll.	Violation	Action contrary to a rule NOTE A rule or policy may provide behaviour that is to occur upon violation of that or some other rule or policy.
		W	
Workflow, Arbeitsablauf	Reihe von Diensten, die die Organisation in Übereinstimmung mit vereinbarten Verfahrensregeln in die Erreichung komplexerer Ziele einbindet ANMERKUNG Im Gesundheitswesen erfolgt der Arbeitsablauf häufig auf der Basis von drei grundlegenden Prozessen: dem klinischen Prozess, dem Kommunikationsprozess und dem Managementprozess, wobei Informationen, Aufgaben und Aktivitäten zwischen diesen verschoben werden.	Workflow	Number of services, involving the organization in the provision of more complex objectives, according to agreed procedural rules NOTE In healthcare, the workflow will often take place based on three fundamental processes: the clinical process, the communication process and the management process, where information, tasks and activities are shifted between these.

— Leerseite —

English Version

Health informatics —
Service architecture —
Part 1: Enterprise viewpoint
(ISO 12967-1:2009)

Informatique de santé —
Architecture de service —
Partie 1: Point de vue d'entreprise
(ISO 12967-1:2009)

Medizinische Informatik —
Servicearchitektur —
Teil 1: Unternehmenssicht
(ISO 12967-1:2009)

This European Standard was approved by CEN on 10 March 2011.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Contents

Page

Foreword.....	4
Introduction	5
1 Scope	8
2 Normative references	8
3 Terms and definitions	9
3.1 System concepts	9
3.2 Concepts relating to organization.....	9
3.3 Community concepts	10
3.4 Behaviour concepts	10
3.5 Policy concepts.....	12
3.6 Accountability concepts	12
4 Symbols and abbreviations	13
5 Methodology for the specification of the architecture.....	14
5.1 Viewpoints for the specification of the architecture	14
5.2 The HISA specification procedure	15
5.2.1 The Strategic Paradigm.....	15
5.2.2 Specification of the enterprise viewpoint	16
5.2.3 Specification of the information viewpoint	16
5.2.4 Specification of the computational viewpoint	17
5.3 Iterative specification	17
5.4 Viewpoints specification languages and notations	18
6 HISA overview	18
6.1 General requirement.....	18
6.2 Enterprise viewpoint	19
6.3 Information viewpoint	20
6.4 Computational viewpoint.....	21
7 Methodology for extensions.....	22
8 Conformance criteria.....	22
8.1 Conformance of specification documents to the HISA methodology.....	22
8.2 Conformance of middleware products to the HISA architectural requirements.....	23
9 The HISA Enterprise viewpoint	23
9.1 Introduction (informative)	23
9.1.1 General.....	23
9.1.2 The regional, inter-enterprise perspective	24
9.1.3 The medical/clinical perspective.....	25
9.1.4 The operational/clinical and organizational process model perspective	26
9.1.5 The Healthcare Information Services and their complexity	32
9.2 The fundamental workflows and groups of users' activities to be supported by the middleware	33
9.3 General information requirements for all users' activities.....	34
9.3.1 Introduction	34
9.3.2 Common attributes	34
9.3.3 Extensibility	34
9.3.4 Versioning	34
9.3.5 Auditing	35
9.3.6 Handling of life cycle	35

	Page
9.4 Subject of care workflow	35
9.4.1 Textual description of requirements	35
9.4.2 Use-case examples (informative)	38
9.5 Clinical information workflow	41
9.5.1 Textual specification of requirements.....	41
9.5.2 Use-case examples (informative)	42
9.6 Activity management workflow.....	43
9.6.1 Textual description of requirements	43
9.6.2 Use-case examples (informative)	46
9.7 Resources management activities/Textual description of requirements	48
9.8 Management activities for users and authorizations/Textual description of requirements	49
9.9 Classifications, coding and dictionaries management activities/Textual description of requirements	50
Annex A (informative) Highlights of Open Distributed Processing (ODP).....	53
Annex B (informative) Rationale for the federative structure of the Health Informatics Service Architecture	56
Bibliography	59

Foreword

The text of ISO 12967-1:2009 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 215 “Health informatics” of the International Organization for Standardization (ISO) and has been taken over as EN ISO 12967-1:2011 by Technical Committee CEN/TC 251 “Health informatics” the secretariat of which is held by NEN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by September 2011, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by September 2011.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN 12967-1:2007.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 12967-1:2009 has been approved by CEN as a EN ISO 12967-1:2011 without any modification.

Introduction

The healthcare organizational structure consists of networks of centres (hospital cooperations within, for example, counties, individual hospitals, clinics, etc.) distributed over the territory, characterized by a high degree of heterogeneity and diversity, from organizational, logistic, clinical, technological and even cultural perspectives. The structure of individual centres evolves from a vertical, aggregated organization towards the integration of a set of specialized functional areas (e.g. unit of laboratory analyses, unit of surgery), with specific needs and characteristics, nevertheless needing to share common information and to operate according to integrated workflows. Such a situation determines two main needs which conflict with each other in a certain way. On the one hand it is necessary to effectively support the specific requirements of each unit or user in the most appropriate and cost-effective way whilst, on the other hand, it is vital to ensure the consistency and integration of the overall organization, at local and territorial levels. This integration requirement is not only related to the need for improving clinical treatments to the subject of care but is also demanded by the urgent necessity of all countries to control and optimize the current level of expenditure for health, whilst ensuring the necessary qualitative level of services to all subjects of care.

The large number of databases and applications, mutually isolated and incompatible, which are already available on the market and operational in healthcare organizations to support specific needs of users, cannot be underestimated. Even within the same centre, healthcare information systems are frequently fragmented across a number of applications, data and functionalities, isolated and scarcely consistent with each other.

In the present circumstances, the main need for care delivery organizations is to integrate and to make available the existing information assets, and to make possible the integration and interoperability of existing applications, thereby protecting investments. During integration activities, continuity of service needs to be achieved whilst gradual migration of existing proprietary, monolithic systems towards the new concepts of openness and modularity occurs. The cost-effectiveness of the solutions, especially when projected on the scale of the whole healthcare organization, represents another crucial aspect to be evaluated carefully.

The goal can be achieved through a unified, open architecture based on middleware independent from specific applications and capable of integrating common data and business logic and of making them available to diverse, multi-vendor applications through many types of deployment. According to the integration objectives at organizational level, all aspects (i.e. clinical, organizational and managerial) of the healthcare structure must be supported by the architecture, which must therefore be able to comprise all relevant information and all business workflows, structuring them according to criteria and paradigms independent from specific sectorial aspects, temporary requirements or technological solutions.

Standards and technological solutions already exist and will continue to be defined for supporting specific requirements, both in terms of *in situ* user operations and with respect to the movement of information. The architecture must be able to accommodate such requirements by allowing the specific models to be integrated with the complete information assets of the healthcare organization and the communication messages to be “services” extracting or importing data from/to the common information shown in Figure 1.

On the basis of these considerations, the purpose of ISO 12967 is twofold:

- identify a methodology to describe healthcare information systems through a language, notation and paradigms suitable to facilitate the planning, design and comparison of systems;
- identify the fundamental architectural aspects enabling the openness, integration and interoperability of healthcare information systems.

The architecture is therefore intended as a basis both for working with existing systems and for the planning and construction of new systems.

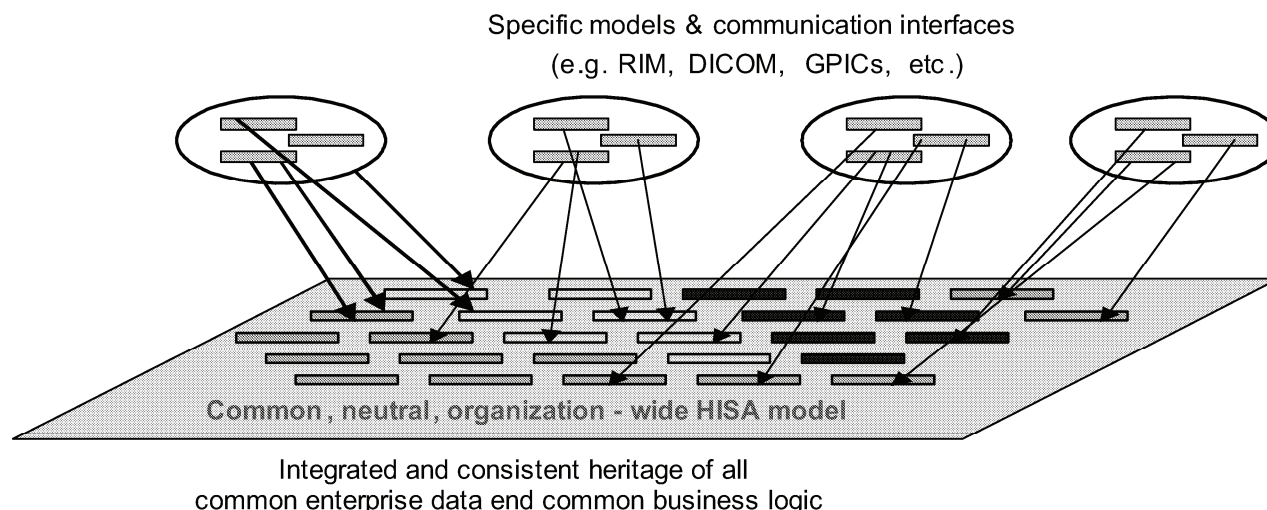


Figure 1 — Complementarity and positioning of the architecture with other standards and models

It is pointed out that ISO 12967 does not aim to define a unique model for clinical, organizational, managerial or administrative activities, but rather defines a set of workflows, information and services common to all healthcare information systems, relevant for any healthcare sector and usable by any application also for facilitating the mutual interworking.

Similarly, ISO 12967 does not aim to represent a final, complete set of specifications. On the contrary, it formalizes only fundamental aspects, identified as common in all countries and considered to be currently essential in any advanced healthcare information system. Specifications are formalized, avoiding any dependency on specific technological products and/or solutions.

ISO 12967, therefore, is an open framework that, according to the specification methodology and preserving the compatibility with previous versions, can be extended during time according to the evolution of the healthcare organization both in the individual (national and local) contexts and through international standardization initiatives.

A European pre-standard, ENV 12967-1, developed according to such rationale during 1993 to 1997 and published in 1998, was the basis for implementations of middleware products and implemented integrations in healthcare regions in several countries. In 2000, the CEN/TC 251 Short Strategic Study on Health Information Infrastructure identified a number of other new architectures and health infrastructure initiatives, as well as the requirements and possibilities for alignment with the large body of information model standards developed by CEN for various communication purposes. European standardization initiatives have delivered a number of object-oriented domain models and message descriptions that include an architecture for the Electronic Health Record (ISO 13606). Cooperation between CEN and HL7 was started in the year 2000, and on the basis of the CEN modelling principles and the HL7 Reference Information Model, this led to the definition of a set of "General Purpose Information Components" (GPICs) usable for developing messages.

The formal major revision of the pre-standard to a European standard was started in 2003 and in 2007 this led to the publication of the EN 12967 Parts 1 to 3 series on which ISO 12967 is based.

The following characteristics of ISO 12967 can be highlighted as follows.

- The architecture is described according to the methodology of ISO/IEC 10746 (all parts), to provide a formal, comprehensive and non-ambiguous specification suitable to serve as a reference in the planning, design and implementation of healthcare information systems.
- The scope of the architecture comprises the support to the activities of the healthcare organization as a whole, from the clinical, organizational and managerial point of view. It therefore does not detail specificities of different subdomains, but provides an overarching comprehensive information and services framework to accommodate requirements.

- The architecture is intrinsically compatible, complementary and synergistic with other models and standards, such as HL7 RIM, the derived GPICs and the Electronic Health Record Architecture ISO 13606. A separate mapping document between this HISA standard and HL7 RIM was produced during the ISO process. Specific information objects and services are explicitly foreseen in the architecture to facilitate the implementation of views and communication mechanisms based on such standards.
- Many of the basic concepts of ISO 12967 are aligned with EN 13940, *Health informatics — System of concepts to support continuity of care* that, in June 2008, it was agreed to process also as an International Standard.

ISO 12967 consists of three parts:

- Part 1 (this part) specifies the overall characteristics of the architecture, formalizes the specification methodology and the conformance criteria, and provides details of the enterprise viewpoint of the architecture;
- Part 2 specifies the information viewpoint of the architecture;
- Part 3 specifies the computational viewpoint of the architecture.

Each part is self-consistent and is also independently utilizable for the intended purposes by different types of users (this part being more oriented to the managerial level, Parts 2 and 3 being more dedicated to the design activities). Nevertheless, it must be understood that they represent three aspects of the same architecture. Mutual references therefore exist between the different parts and evolutions of the individual documents must be carried out according to the defined methodology to preserve the overall integrity and consistency of the specification.

The overall architecture is formalized according to ISO/IEC 10746 (all parts) and is therefore structured through the following three viewpoints.

- a) Enterprise viewpoint: specifies a set of fundamental common requirements at enterprise level with respect to the organizational purposes, scopes and policies that must be supported by the information and functionality of the middleware. It also provides guidance on how one individual enterprise (e.g. a regional healthcare authority, a large hospital or any other organization where this model is applicable) can specify and document additional specific business requirements, with a view to achieving a complete specification, adequate for the characteristics of that enterprise.

Enterprise viewpoint is specified in this part of ISO 12967.

- b) Information viewpoint: specifies the fundamental semantics of the information model to be implemented by the middleware to integrate the common enterprise data and to support the enterprise requirements formalized in this part of ISO 12967. It also provides guidance on how one individual enterprise can extend the standard model with additional concepts needed to support local requirements in terms of information to be put in common.

Information viewpoint is specified in ISO 12967-2.

- c) Computational viewpoint: specifies the scope and characteristics of the services that must be provided by the middleware for allowing access to the common data as well as the execution of the business logic supporting the enterprise processes identified in the information viewpoint and in this part of ISO 12967. It also provides guidance on how one individual enterprise can specify additional services needed to support local specific requirements in terms of common business logic to be implemented.

Computational viewpoint is specified in ISO 12967-3.

1 Scope

This part of ISO 12967 provides guidance for the description, planning and development of new systems, as well as for the integration of existing information systems, both within one enterprise and across different healthcare organizations, through an architecture integrating the common data and business logic into a specific architectural layer (i.e. the middleware), distinct from individual applications and accessible throughout the whole information system through services, as shown in Figure 2.

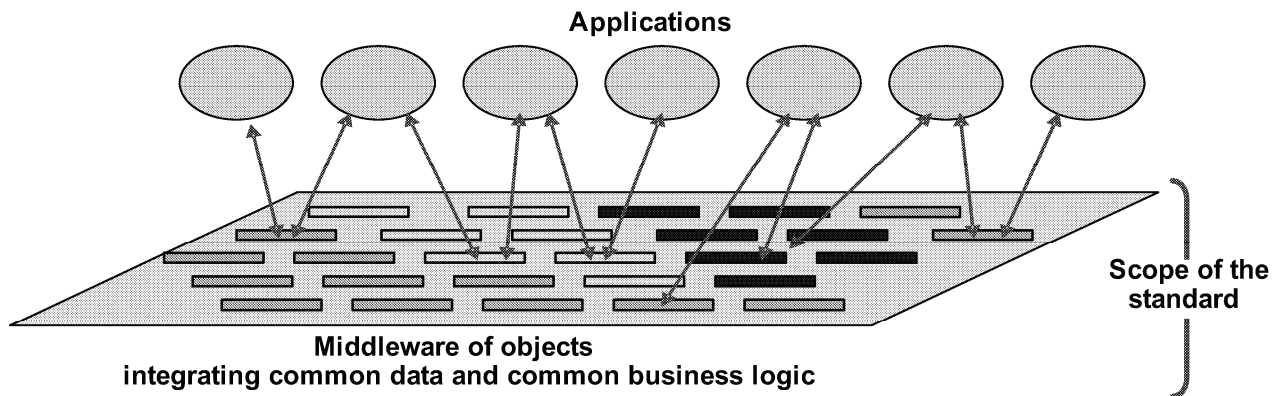


Figure 2 — Scope

This part of ISO 12967 is also independent from, and does not imply either explicitly or implicitly, any specific technological solution or product for its deployment. Accordingly, the formalization of the architecture according to two lower levels of the ODP reference model, the engineering and technology viewpoints, is outside the scope of this part.

The language and notations used here for specifying the architecture are based on UML (Unified Modelling Language) complemented by case studies and other paradigms widely utilized by other standards in health informatics. The level of the specification is complete and non-ambiguous enough to allow its implementation into the specific physical and technological scenarios adopted by the various healthcare organizations and vendors. For this exercise, it is recommended to follow the methodology formalized by the Engineering and Technology viewpoints of the RM ODP Reference model¹⁾.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC 10746-1:1998, *Information technology — Open Distributed Processing — Reference model: Overview*

ISO/IEC 10746-2:1996, *Information technology — Open Distributed Processing — Reference model: foundations*

ISO/IEC 10746-3:1996, *Information technology — Open Distributed Processing — Reference model: Architecture*

ISO/IEC 10746-4:1998, *Information technology — Open Distributed Processing — Reference model: Architectural semantics*

¹⁾ For more introductory material on RM-ODP and many guideline documents see www.rm-odp.net.