

DIN EN ISO 12967-1



ICS 35.240.80

Ersatz für
DIN EN ISO 12967-1:2011-06

**Medizinische Informatik –
Servicearchitektur –
Teil 1: Unternehmenssicht (ISO 12967-1:2020);
Englische Fassung EN ISO 12967-1:2020**

Health informatics –
Service Architecture (HISA) –
Part 1: Enterprise viewpoint (ISO 12967-1:2020);
English version EN ISO 12967-1:2020

Informatique de santé –
Architecture de service –
Partie 1: Point de vue d'entreprise (ISO 12967-1:2020);
Version anglaise EN ISO 12967-1:2020

Gesamtumfang 92 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 12967-1:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

Der Arbeitsausschuss NA 063-07-02 AA „Interoperabilität“ des Fachbereichs 7 „Medizinische Informatik“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMED) hat an der Erarbeitung ebenfalls mitgewirkt.

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die englische Fassung von EN ISO 12967-1:2020.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 13606 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 13606 (alle Teile)
ISO 13940:2015	siehe	DIN EN ISO 13940:2016-07
ISO 21090	siehe	DIN EN ISO 21090
ISO 21298	siehe	DIN EN ISO 21298
ISO 22600 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 22600 (alle Teile)

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 12967-1:2011-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Verwendung von Begriffen, Definitionen und Konzepten aus ISO 13940:2015 (Contsys), mit Anpassung des Textes einschließlich der Bilder im gesamten Dokument, soweit möglich und sinnvoll;
- b) Verweisungen auf weitere Standards wie z. B. HL7 und FHIR;
- c) Hinzufügen von Abstraktionsschichten zur Ergänzung der Viewpoint-Beschreibungen;
- d) Einführung von Beispielfunktionen aus ISO/HL7 10781 zur Veranschaulichung der Anwendungsfallbeispiele in diesem Dokument;
- e) Hinzufügen eines Anhangs C zur bereichsübergreifenden Interoperabilität, in Übereinstimmung mit der aktuellen (2020) laufenden ISO Interoperability and Integration Reference Architecture Standardisierungsinitiative;
- f) Aktualisierung der Literaturhinweise.

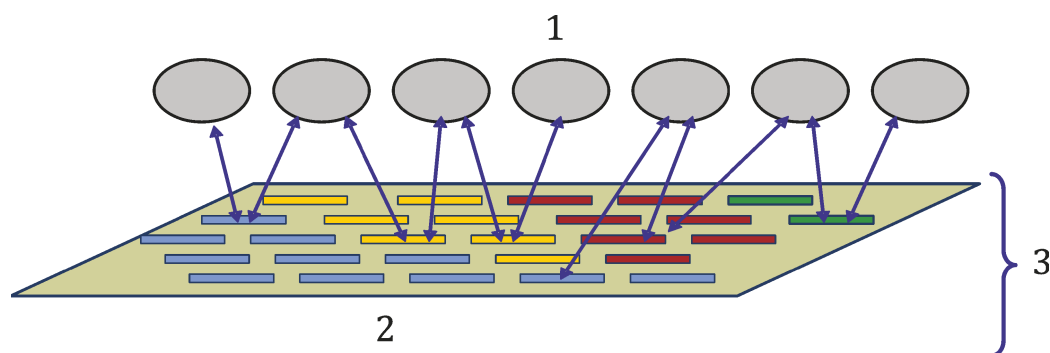
Frühere Ausgaben

DIN V ENV 12967-1: 1998-04
DIN EN 12967-1: 2008-02
DIN EN ISO 12967-1: 2011-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenfassung

Dieses Dokument enthält Orientierung und Anforderungen zur Beschreibung, Planung und Entwicklung neuer Systeme sowie für die Integration bestehender Informationssysteme, sowohl innerhalb eines Unternehmens als auch übergreifend über verschiedene Organisationen im Gesundheitswesen, über eine Architektur, die die gemeinsame Daten- und Unternehmenslogik in eine spezifische Architekturebene (d. h. die Middleware) integriert, abgrenzbar von individuellen Anwendungen und über das gesamte Informationssystem über Dienste zugänglich, wie in Bild NA.1 (siehe Bild 2 im englischen Text) dargestellt.



Legende

- 1 Anwendungen
- 2 Middleware von Objekten, die gemeinsame Daten und gemeinsame Unternehmenslogik integrieren
- 3 Anwendungsbereich von ISO 12967-1

Bild NA.1 — Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist in seiner Anwendung auch unabhängig von jeglichen spezifischen technologischen Lösungen oder Produkten und beinhaltet diese nicht explizit oder implizit. Dementsprechend liegt die Formalisierung der Architektur nach zwei niedrigeren Ebenen des ODP-Referenzmodells, Ingenieurs- und die Technologiesichtweise, außerhalb des Anwendungsbereichs dieses Dokuments.

Die hier zur Spezifizierung der Architektur verwendete Sprache und Vermerke basieren auf UML (Unified Modeling Language), ergänzt durch Fallstudien und anderen weithin durch andere Normen in der medizinischen Informatik eingesetzten Paradigmen. Das Spezifikationsniveau ist vollständig und unzweideutig genug, um dessen Implementierung in die von verschiedenen Organisationen und Anbietern im Gesundheitswesen übernommenen spezifischen physikalischen und technologischen Szenarien freizugeben. Dementsprechend können in der Ingenieurs- und Technologiesichtweise des RM-ODP-Referenzmodells formalisierte Verfahren für die Implementierung befolgt werden.

ANMERKUNG Für weitere Einführungsmaterialien auf RM-ODP und viele Richtliniendokumente siehe www.rm-odp.net.

Nationaler Anhang NB (informativ)

Begriffe

Die Benummerung der folgenden Begriffe und Abkürzungen ist identisch mit der Benummerung in der englischen Fassung.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1 Gesundheitswesen

3.1.1

Gesundheitswesen

(en: healthcare)

Pflegemaßnahmen, Dienstleistungen, Verwaltung oder Hilfs- und Betriebsstoffe, die der Gesundheit einer Person dienen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies umfasst mehr als die Durchführung von Verfahren an Behandelten bzw. zu Behandelnden. Es umfasst z. B. auch die Verwaltung von Informationen zu den Patienten, zu ihrem Gesundheitszustand sowie zum Status ihrer Einbindung in das Gesundheitswesen und kann auch die Verwaltung von klinischem Wissen umfassen.

[QUELLE: ISO 13940:2015, 3.1.1]

3.1.2

Gesundheitsaspekt

(en: health issue)

Darstellung eines Aspektes mit Bezug zur Gesundheit eines Behandelten, erkannt durch einen oder mehrere Akteure im Gesundheitswesen

[QUELLE: ISO 13940:2015, 6.3]

3.1.3

gesundheitsbezogene Angelegenheit

(en: healthcare matter)

Darstellung einer Angelegenheit der Gesundheit eines Behandelten und/oder der Gesundheitsversorgung dieses Behandelten, erkannt durch einen oder mehrere Akteure im Gesundheitswesen

[QUELLE: ISO 13940:2015, 6.2]

3.1.4**Gesundheitsstatus**

(en: health state)

physische und mentale Funktionen, Körperstruktur, persönliche Faktoren, Aktivitäten, Teilhabe und umgebungsbezogene Aspekte wie die gesamte körperliche Verfassung eines Behandelten

[QUELLE: ISO 13940:2015, 6.5]

3.1.5**Gesundheitszustand**

(en: health condition)

beobachtete oder potentiell beobachtbare Aspekte des Gesundheitsstatus zu einer bestimmten Zeit

[QUELLE: ISO 13940:2015, 6.4]

3.1.6**beobachteter Zustand**

(en: observed condition)

gesundheitlicher Zustand, festgestellt von einem Akteur im Gesundheitswesen

[QUELLE: ISO 13940:2015, 6.4.1]

3.2 Systemkonzepte**3.2.1****Informationsdienst**

(en: information service)

Fähigkeit des Systems, auf der Grundlage eines definierten Satzes von Eingangsinformationen einen definierten Satz von Ausgangsinformationen bereitzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff Informationsdienst wird in diesem Dokument durchgängig für die durch das Informationssystem bereitgestellten Dienste verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: 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 Gesundheitsversorgung.

3.2.2**Middleware**

(en: middleware)

unterstützende Technologie, die sich auf eine Software bezieht, die zwei oder mehr Softwareanwendungen miteinander verbindet, sodass zwischen diesen ein Datenaustausch erfolgen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: 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.

Anmerkung 2 zum Begriff: 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. In diesem Dokument bezieht sich der Begriff „Middleware“ im Kontext der KISA auf die Dienste.

3.2.3

Unternehmensanwendungsintegration

(en: enterprise application integration)

Nutzung der Architekturprinzipien von Software und Computersystemen, um einen Satz von IT-Anwendungen in Unternehmen zu integrieren

3.2.4

Objekt

(en: object)

Modell einer Entität, charakterisiert durch dessen Verhalten und Zustand, eingekapselt und klar von anderen Objekten trennbar

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition gilt für „Objekte“ im architektonischen Sinn [in Übereinstimmung mit ISO/IEC 10746 (alle Teile)]. Dies schließt nicht die Verwendung des Wortes im ursprünglichen Sinn als eigentliche Entität aus, wo z. B. ein „Prozessobjekt“ eines gesundheitsversorgungsbezogenen/klinischen Prozesses den Gesundheitsstatus eines Behandelten beschreibt.

[QUELLE: ISO/IEC 10746-2:2009, 8.1, modifiziert — gekürzt]

3.2.5

Unternehmensobjekt

(en: enterprise object)

Objekt, das eine Unternehmensentität bildet

3.2.6

Klasse

(en: class)

Abstraktion des Wissens und Verhaltens eines Satzes verschiedener Dinge

Anmerkung 1 zum Begriff: Klasse in UML ist eine Beschreibung eines Satzes von Objekten, die die gleichen Attribute, Verwendungen, Methoden, Beziehungen und Semantik teilen.

[QUELLE: ISO/IEC/IEEE 24765:2017, 3.577, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde ersetzt]

3.3 Konzepte im Hinblick auf Organisation

3.3.1

Organisation

(en: organization)

Person oder Personengruppe, die eigene Funktionen mit Verantwortlichkeiten, Befugnissen und Beziehungen hat/haben, um ihre Ziele zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Organisation kann öffentlich oder privat sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Anwendungsbereich einer Organisationsstruktur kann relevante Schnittstellen mit externen Organisationen umfassen.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.2.1, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde vereinfacht und Anmerkung 2 zum Begriff wurde ersetzt]

3.3.2

Mitarbeiter im Gesundheitswesen

(en: healthcare actor)

Organisation oder Person, die an der Gesundheitsversorgung beteiligt ist

[QUELLE: ISO 13940:2015, 5.2.3, modifiziert — Anmerkungen 1 bis 3 zum Begriff wurden entfernt]

3.3.3**Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen**

(en: healthcare provider)

Akteur im Gesundheitswesen, dem ein oder mehrere Pflegezeitmandate zugewiesen werden können

[QUELLE: ISO 13940:2015, 5.2.3, modifiziert — Anmerkungen 1 bis 3 zum Begriff wurden entfernt]

3.3.4**Behandelter**

(en: subject of care)

Akteur des Gesundheitswesens mit der persönlichen Rolle, für den Empfang von Gesundheitsdienstleistungen vorgesehen zu sein, diese zu erhalten oder diese bereits erhalten zu haben

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den Synonymen gehören Patient und Person im Gesundheitswesen.

[QUELLE: ISO 13940:2015, 5.2.1, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde ersetzt und Beispiele wurden entfernt]

3.3.5**Organisation im Gesundheitswesen**

(en: healthcare organization)

Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen in einer Organisationsrolle

[QUELLE: ISO 13940:2015, 5.2.3.1, modifiziert — Anmerkungen 1 bis 4 zum Begriff und Beispiele wurden entfernt]

3.3.6**Rolle**

(en: role)

Funktion oder Position

[QUELLE: ISO 13940:2015, 3.3.5]

3.4 Gemeinschaftskonzepte**3.4.1****Gemeinschaft**

(en: community)

Konfiguration von Objekten, die dazu dient, ein Ziel zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Ziel wird als Vertrag angegeben, in dem festgelegt wird, wie das Ziel erreicht werden kann.

3.4.2**Federation**

(en: federation)

Gemeinschaft von Domänen

3.4.3**Zielsetzung**

(en: objective)

praktischer Vorteil oder beabsichtigte Auswirkung, angegeben als Präferenzen hinsichtlich zukünftiger Gegebenheiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Einige Ziele bestehen permanent, andere sind erfüllt, sobald sie erreicht wurden.

3.5 Verhaltenskonzepte

3.5.1

Ressource

(en: resource)

während der Ausführung eines Prozesses eingesetzter oder verbrauchter Posten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Zuweisung einer Ressource kann andere Verhaltensarten beschränken, für die sie wesentlich ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: 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.

[QUELLE: ISO 13940:2015, 3.4.1, modifiziert — Anmerkungen 1 und 2 zum Begriff wurden ersetzt]

3.5.2

Prozess

(en: process)

System von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung miteinander stehenden Tätigkeiten, die Eingaben nutzen, um ein angestrebtes Ergebnis zu liefern

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein wichtiges Ziel in Bezug auf die Gesundheitsversorgung besteht heutzutage in der Fähigkeit, in Form integrierter Prozesse organisiert zu werden, um eine dauerhafte Versorgung sicherzustellen. Die Prozesse können innerhalb einer einzelnen Organisation oder organisationsübergreifend betrachtet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eingaben für einen Prozess sind üblicherweise Ergebnisse anderer Prozesse.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Gesundheitsversorgungsprozess wird im Unternehmen des Gesundheitswesens bereitgestellt.

Anmerkung 4 zum Begriff: Prozesse in einer Organisation werden üblicherweise geplant und unter beherrschten Bedingungen durchgeführt, um Mehrwert zu schaffen.

Anmerkung 5 zum Begriff: 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 6 zum Begriff: Wenn eine Nachfrage nach Versorgung durch einen Dienstleister im Gesundheitswesen akzeptiert wird, wird ein Versorgungsmandat erteilt, das den Auftrag des Dienstleisters und dessen Autorisierung dafür angibt, dem Behandelten Gesundheitsversorgungsdienste zukommen zu lassen. Dieses Versorgungsmandat ist die Grundlage für Entscheidungen dahingehend, welche Gesundheitsmaßnahmen durchzuführen sind, worin die Ziele für den Gesundheitsversorgungsprozess 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 (siehe entsprechende Definitionen in ISO 9000:2015, 3.12.8, 3.12.9, 3.12.10 und 3.12.5) bestimmt werden. Das Mandat erreicht schließlich einen Punkt, an dem jegliche Anforderungen an den Gesundheitsversorgungsprozess erfüllt wurden und das Versorgungsmandat abgeschlossen werden kann.

Anmerkung 7 zum Begriff: 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 zum Begriff: 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.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde ersetzt, Anmerkung 2 zum Begriff wurde vereinfacht, Anmerkung 3 zum Begriff wurde ersetzt, Anmerkung 6 zum Begriff wurde ersetzt, Anmerkung 7 und Anmerkung 8 zum Begriff wurden hinzugefügt]

3.5.3**Schritt**

(en: step)

Abstraktion einer in einem Prozess durchgeführten Aktion, die möglicherweise zu nicht festlegten Objekten führen kann, die an der Aktion teilnehmen

3.5.4**Dienst**

(en: service)

Ergebnis eines Prozesses

Anmerkung 1 zum Begriff: 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 zum Begriff: Bei den Gesundheitsversorgungsdiensten handelt es sich um die Dienste, die innerhalb einer Organisation des Gesundheitswesens erbracht werden.

3.5.5**Workflow**

(en: workflow)

Reihenfolge zur Durchführung einer Aufgabe erforderlicher Aktivitäten

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Gesundheitswesen richtet sich der Workflow häufig an der Basis von drei grundlegenden Prozessen aus: dem klinischen Prozess, dem Kommunikationsprozess und dem Managementprozess, wobei Informationen, Aufgaben und Aktivitäten zwischen diesen verschoben werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Kontext von HISA kann der Workflow eine Reihe von HISA-Diensten beinhalten, die die Organisation in Übereinstimmung mit vereinbarten Verfahrensregeln in die Erreichung komplexerer Ziele einbindet.

3.5.6**Tätigkeit der Gesundheitsversorgung**

(en: healthcare activity)

Dienstleistung, die mit dem Ziel erbracht wird, die Gesundheit der betreffenden Person oder Personengruppe direkt oder indirekt zu verbessern

[QUELLE: ISO 13940:2015, 7.2, modifiziert — Anmerkungen 1 bis 3 zum Begriff und Beispiele wurden entfernt]

3.5.7**Tätigkeitselement der Gesundheitsversorgung**

(en: healthcare activity element)

Tätigkeitselement der Gesundheitsversorgung, das eine Art von Zweck bedient

Anmerkung 1 zum Begriff: Tätigkeiten in der Gesundheitsversorgung haben ein komplexes Konzept, das in Elemente unterteilt werden kann, die für unterschiedliche Zwecke der Maßnahme dienen. Die verschiedenen Zwecke könnten direkter Art (Gesundheitsuntersuchungen, die den Behandelten direkt betreffen) oder indirekter Art (Bewertung der Gesundheitsversorgung, Beurteilung der Gesundheitsversorgung, Dokumentation in der Gesundheitsversorgung oder Tätigkeitselement der Gesundheitsversorgung) sein, die nicht notwendigerweise den Behandelten direkt einbeziehen.

[QUELLE: ISO 13940:2015, 7.2.7]

3.5.8

Versorgungsplan

(en: care plan)

dynamischer, personalisierter Plan, der die als erforderlich festgestellten Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung, Gesundheitsziele und -zielsetzungen beinhaltet und sich auf ein oder mehrere spezifizierte(s) Gesundheitsproblem(e) in einem Gesundheitsversorgungsprozess bezieht

[QUELLE: ISO 13940:2015, 9.2, modifiziert — Anmerkungen 1 bis 5 zum Begriff und Beispiele wurden entfernt]

3.5.9

Gesundheitsversorgungsziel

(en: healthcare goal)

erwünschtes Ergebnis einer oder mehrerer gesundheitsversorgungsbezogener Aktivitäten, die als Zwischenschritt zum Erreichen eines spezifischen Gesundheitsziels betrachtet werden

[QUELLE: ISO 13940:2015, 9.2.6, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff und Beispiele wurden entfernt]

3.5.10

Protokoll

(en: protocol)

angepasste klinische Richtlinie

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Protokoll ist präziser als eine klinische Richtlinie.

Anmerkung 2 zum Begriff: Protokolle werden oftmals hinsichtlich der erwarteten Verhaltensweisen und der Rollen der Akteure im Gesundheitswesen in einer formalen Weise präsentiert.

[QUELLE: ISO 13940:2015, 9.2.4.1, modifiziert — Beispiele wurden entfernt]

3.5.11

klinische Richtlinie

(en: clinical guideline)

Satz systematisch entwickelter Aussagen zur Unterstützung der von Akteuren im Gesundheitswesen getroffenen Entscheidungen über Aktivitäten im Gesundheitswesen, die mit Hinblick auf spezifizierte Gesundheitsprobleme durchgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Klinische Richtlinien sind in der Regel eher allgemein gehalten, und sie betreffen insbesondere nicht den tatsächlich Behandelten. Während sie im Allgemeinen eine breite Aussage über bewährte Verfahren treffen, können sie manchmal mehrere betriebliche Details enthalten.

[QUELLE: ISO 13940:2015, 9.2.4, modifiziert — Anmerkung 2 zum Begriff und Beispiele wurden entfernt]

3.5.12

klinischer Prozess

(en: clinical process)

Prozess der Gesundheitsversorgung, der alle Aktivitäten eines Anbieters von Gesundheitsdienstleistungen und anderer verschriebener Gesundheitsdienstleistungen umfasst, die erkannte oder spezifizierte Gesundheitsprobleme angehen

[QUELLE: ISO 13940:2015, 8.2.1, modifiziert — Anmerkungen 1 bis 7 zum Begriff wurden entfernt]

3.5.13**Aufgabe**

(en: task)

zum Erreichen eines Zieles erforderliche Aktivitäten

[QUELLE: ISO/IEC 25063:2014, 3.14]

3.6 Policy-Konzepte**3.6.1****Policy**

(en: policy)

Satz von Regeln im Zusammenhang mit einem bestimmten Zweck

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Regel kann als Verpflichtung, Autorisierung, Genehmigung oder Verbot angegeben werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Nicht bei jeder Policy handelt es sich um eine Einschränkung. Einige Policies stellen auch Ermächtigungen dar.

3.6.2**Autorisierung**

(en: authorization)

Vorschrift dahingehend, dass ein bestimmtes Verhalten nicht verhindert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Gegensatz zur Genehmigung handelt es sich bei der Autorisierung um eine Ermächtigung.

3.7 Zurechenbarkeit, Verantwortlichkeit und Zeitkonzepte**3.7.1****Partei**

(en: party)

Person oder Gruppe, die eine Rolle im Betrieb einer spezifischen Gemeinschaft oder Domäne einnimmt

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für Parteien sind Unternehmensobjekte, die natürliche und juristische Personen, Regierungen und deren Untergruppierungen repräsentieren, sowie weitere Vereinigungen oder Gruppen von natürlichen Personen.

[QUELLE: ISO 8459:2009, 2.33, und ISO 13940:2015, 3.3.3, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt]

3.7.2**Selbstverpflichtung**

(en: commitment)

Verpflichtung durch einen oder mehrere Teilnehmer am Prozess, um eine Regel oder einen Vertrag einzuhalten

Anmerkung 1 zum Begriff: 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.

3.7.3

Deklaration

(en: declaration)

Aktion zur Bestimmung einer Sachlage in der Umgebung des Objekts, das die Deklaration abgibt

Anmerkung 1 zum Begriff: 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.

3.7.4

Beurteilung

(en: evaluation)

Aktion zur Beurteilung des Wertes von etwas

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispielsweise der Prozess, mit dem ein ODP-System entsprechend einer vom System vorgenommenen Abschätzung etwas einen relativen Status zuweist.

Anmerkung 2 zum Begriff: 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.

3.7.5

Vorschrift

(en: prescription)

Prozess, durch den eine Regel festgelegt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: 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 kann.

3.7.6

Agent

(en: agent)

aktives Unternehmensobjekt, dem etwas (Autorisierung, Verantwortlichkeit, Bereitstellung eines Dienstes usw.) von einer Partei delegiert wurde, und das für diese agiert (durch Ausübung der Autorisierung, Wahrnehmung der Verantwortlichkeit oder Bereitstellung des Dienstes usw.)

Anmerkung 1 zum Begriff: 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 zum Begriff: 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.

Anmerkung 3 zum Begriff: Eine Spezifikation könnte angeben, dass ein aktives Unternehmensobjekt in seinem Anfangszustand ein Agent einer Partei ist.

3.7.7

vertretener Verpflichteter

(en: principal)

Partei, die (eine Autorität, eine Funktion usw.) an eine andere Partei delegiert hat

3.7.8**Versorgungsbedarf**

(en: demand for care)

durch einen Akteur des Gesundheitswesens ausgedrückter Bedarf an Aktivitäten eines Anbieters von Gesundheitsdienstleistungen

[QUELLE: ISO 13940:2015:2015, 11.3, modifiziert — Anmerkungen 1 bis 3 zum Begriff und Beispiele wurden entfernt]

3.7.9**Versorgungsmandat**

(en: healthcare mandate)

Mandat (Beauftragung) basierend auf einer Verpflichtung und entweder einer Einwilligungserklärung oder einer gesetzlichen Genehmigung, das die Rechte und Pflichten eines Dienstleisters in der Gesundheitsversorgung in Bezug auf dessen Beteiligung an Versorgungsprozessen für einen bestimmten Behandelten definiert

[QUELLE: ISO 13940:2015, 11.2, modifiziert — Anmerkungen 1 bis 4 zum Begriff wurden entfernt]

3.7.10**Selbstverpflichtung im Gesundheitswesen**

(en: healthcare commitment)

Akzeptanz eines Versorgungsmandats durch den Akteur im Gesundheitswesen, dem es zugeteilt wurde

[QUELLE: ISO 13940:2015, 11.2.10, modifiziert — Anmerkungen 1 und 2 zum Begriff wurden entfernt]

3.7.11**mandatierte Pflegezeit**

(en: mandated period of care)

Satz von Tätigkeitszeiträumen der Gesundheitsversorgung, bei dem ein Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen das Mandat hat, Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung durchzuführen, die zur Behandlung eines bestimmten Gesundheitsbedarfs erforderlich sind

[QUELLE: ISO 13940:2015, 10.2.1, modifiziert — Anmerkungen 1 bis 5 zum Begriff und Beispiele wurden entfernt]

3.7.12**Kontakt**

(en: contact)

Interaktion zwischen einem Behandelten und einer oder mehrerer Mitarbeiter der Gesundheitsversorgung

Anmerkung 1 zum Begriff: Nach ISO 13940:2015 findet „Kontakt“ während des „Kontaktzeitraums“ mit einer Vielzahl von 1 zu 1 statt, und „Kontaktzeitraum“ ist eine Spezifizierung von „Tätigkeitszeiträumen der Gesundheitsversorgung“, was identisch mit „Kontakt“ in dessen früherer Definition (vorherige ISO 13940, EN 13940-1:2007) ist.

[QUELLE: ISO 13940:2015, 10.2.2.1.1, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt]

3.8 Informationsmanagement**3.8.1****Gesundheitsinformationen**

(en: healthcare information)

Informationen über eine Person, die für deren Gesundheitsversorgung von Bedeutung sind

[QUELLE: ISO 13940:2015, 3.9.4]

3.8.2

Gesundheitsaktenbestandteil

(en: health record component)

Teil einer Gesundheitsakte, der für Referenz- und Revisionszwecke identifiziert werden kann

[QUELLE: ISO 13940:2015, 12.2.3, modifiziert — Anmerkungen 1 und 2 zum Begriff wurden entfernt]

3.8.3

professionelle Gesundheitsakte

(en: professional health record)

Gesundheitsakte, die in der Verantwortlichkeit eines Anbieters von Gesundheitsdienstleistungen aufbewahrt und von einer oder mehreren im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Personen verwaltet wird

[QUELLE: ISO 13940:2015, 12.2.1, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff und Beispiele wurden entfernt]

3.8.4

Gesundheitsakte

(en: health record)

Datenbehälter in Bezug auf die Gesundheit und die Gesundheitsversorgung eines Behandelten

[QUELLE: ISO 13940:2015, 12.2, modifiziert — Anmerkungen 1 und 2 zum Begriff wurden entfernt]

3.8.5

Daten

(en: data)

rückübertragbare, formalisierte Darstellung von Informationen, die für deren Übermittlung, Auswertung oder Weiterverarbeitung geeignet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Daten können durch Menschen oder durch automatische Mittel verarbeitet werden.

[QUELLE: ISO 13940:2015, 3.9.1, und ISO/IEC 2382:2015, 2121272, modifiziert]

3.8.6

Informationen

(en: information)

Kenntnisse über Objekte, die in einem gegebenen Zusammenhang eine bestimmte Bedeutung haben

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiel von Objekten sind Fakten, Ereignisse, Dinge, Prozesse und Ideen, einschließlich Begriffen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Informationen haben eine Bedeutung. Daten können als Informationen angesehen werden, sobald deren Bedeutung offengelegt wurde.

[QUELLE: ISO 13940:2015, 3.9.5, und ISO/IEC 2382:2015, 2123204, modifiziert]

Nationaler Anhang NC (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 13606 (alle Teile), *Medizinische Informatik — Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form*

DIN EN ISO 13940:2016-07, *Medizinische Informatik — Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung (ISO 13940:2015); Englische Fassung EN ISO 13940:2016*

DIN EN ISO 21090, *Medizinische Informatik — Harmonisierte Datentypen für den Datenaustausch im Gesundheitswesen*

DIN EN ISO 21298, *Medizinische Informatik — Funktionelle und strukturelle Rollen*

DIN EN ISO 22600 (alle Teile), *Medizinische Informatik — Privilegienmanagement und Zugriffssteuerung*

— Leerseite —

English Version

Health informatics - Service Architecture (HISA) - Part 1: Enterprise viewpoint (ISO 12967-1:2020)

Informatique de santé - Architecture de service -
Partie 1: Point de vue d'entreprise (ISO 12967-1:2020)

Medizinische Informatik - Servicearchitektur -
Teil 1: Unternehmenssicht (ISO 12967-1:2020)

This European Standard was approved by CEN on 11 June 2020.

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, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

European foreword

This document (EN ISO 12967-1:2020) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 215 "Health informatics" in collaboration with 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 May 2021, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2021.

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

This document supersedes EN ISO 12967-1:2011.

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, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 12967-1:2020 has been approved by CEN as EN ISO 12967-1:2020 without any modification.

Contents

Page

Foreword	v
Introduction	vi
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	2
3.1 Healthcare	2
3.2 System concepts	3
3.3 Concepts relating to organization	4
3.4 Community concepts	4
3.5 Behaviour concepts	5
3.6 Policy concepts	7
3.7 Accountability, responsibility and time concepts	7
3.8 Information management	9
4 Symbols and abbreviations	10
5 Methodology for the specification of the architecture	10
5.1 General	10
5.2 Viewpoints for the specification of the architecture	10
5.3 The HISA specification procedure	11
5.3.1 The strategic paradigm	11
5.3.2 Specification of the enterprise viewpoint	12
5.3.3 Specification of the information viewpoint	12
5.3.4 Specification of the computational viewpoint	13
5.4 Iterative specification	13
5.5 Viewpoints specification languages, notations and levels of abstraction	14
6 HISA overview	15
6.1 General requirement	15
6.2 Enterprise viewpoint	16
6.3 Information viewpoint	17
6.4 Computational viewpoint	18
7 Methodology for extensions	19
8 Conformance criteria	19
8.1 General	19
8.2 Conformance of specification documents to the HISA methodology	20
8.3 Conformance of middleware products to the HISA architectural requirements	20
9 The HISA Enterprise viewpoint	21
9.1 Overview	21
9.1.1 General	21
9.1.2 The regional, inter-enterprise perspective	21
9.1.3 The medical/clinical perspective	22
9.1.4 The operational/clinical and organizational process model perspective	24
9.1.5 The information services and their complexity	28
9.2 The fundamental workflows and groups of users' activities to be supported by the middleware	28
9.3 General information requirements for all users' activities	30
9.3.1 General	30
9.3.2 Common attributes	30
9.3.3 Extensibility	30
9.3.4 Versioning	31
9.3.5 Auditing	31
9.3.6 Handling of life cycle	31
9.4 Subject of care workflow	31

9.4.1	Textual description of requirements.....	31
9.4.2	Use-case examples.....	33
9.5	Healthcare information workflow.....	38
9.5.1	Textual specification of requirements.....	38
9.5.2	Use-case examples.....	39
9.6	Healthcare activity management workflow.....	40
9.6.1	Textual description of requirements.....	40
9.6.2	Use-case examples.....	43
9.6.3	Examples of functions from ISO/HL7 10781 supporting the use case.....	46
9.7	Resources management activities.....	47
9.8	Management activities for users and authorizations	47
9.9	Classifications, coding and dictionaries management activities.....	49
9.9.1	General description of requirements.....	49
9.9.2	Examples of functions from ISO/HL7 10781 providing support.....	51
Annex A (informative) Highlights of ODP		52
Annex B (informative) Rationale for the federative structure of the health informatics service architecture.....		55
Annex C (informative) Cross-Domain Interoperability		58
Bibliography		65

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 215, *Health informatics*, in collaboration with the European Committee for Standardization (CEN) Technical Committee CEN/TC 251, *Health informatics*, in accordance with the Agreement on technical cooperation between ISO and CEN (Vienna Agreement).

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 12967-1:2009), which has been technically revised. The main changes compared to the previous edition are as follows:

- use of terms, definitions and concepts from ISO 13940:2015 (Contsys), with textual alignment throughout the document including figures, to the extent possible and beneficial;
- reference to further standards, such as HL7® and FHIR®;
- addition of abstraction layers supplementing the viewpoint descriptions;
- introduction of example functions from ISO/HL7 10781 supporting the use case examples of this document;
- addition of Annex C, Cross-Domain Interoperability, in line with the current (2020) ongoing ISO Interoperability and Integration Reference Architecture standardization initiative;
- updates to the Bibliography.

A list of all parts in the ISO 12967 series can be found on the ISO website.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

Introduction

The healthcare organizational structure consists of networks of centres (hospitals of different types and sizes and outpatient clinics for primary and secondary care within a geographical area) 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.

A further aspect is related to quality management (see bibliography), where information management is an integrated part of quality management and the strategic and operative approaches for these two managerial aspects need to be co-ordinated to be effective. Clinical processes are comprehensive. Systematic and structured information management including medical knowledge management is required for high-level quality in effective healthcare systems.

The aims 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 should be supported by the architecture, which should 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.

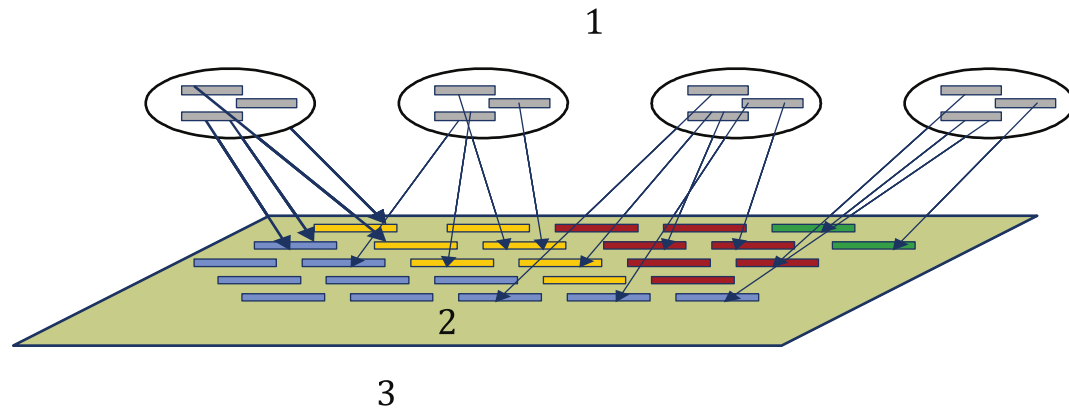
Standards and technological solutions already exist and will continue to be defined for supporting specific requirements, both in terms of in situ user operations and with respect to the movement of information. The architecture should be able to accommodate such requirements by allowing the specific models to be integrated with the complete information assets of the healthcare organization and e.g. 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 the ISO 12967 series 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.



Key

- 1 specific models and communication interfaces (e.g. CDA, FHIR, ISO 13606, DICOM)
- 2 common, neutral, organisation-wide HISA model
- 3 integrated and consistent heritage of all common enterprise data and common business logic

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

It is pointed out that the ISO 12967 series 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, the ISO 12967 series 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.

In line with the above, HISA neither explicitly addresses major trends within healthcare in 2020 such as "Patient Engagement" or "Patient Registries/Patient Data Hubs". HISA nevertheless also supports these trends and might very well be used in connection herewith, providing further support for information exchange, to the benefit of the patient, or for structured and systematic information management regarding research, clinical databases, knowledge application and quality improvement.

The ISO 12967 series, 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, 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 (all parts)], and a concept model of healthcare (ISO 13940:2015). In the last ten years ISO, HL7 and CEN have increasingly collaborated and both the ISO 13606 (all parts) and ISO 13940:2015 have undergone major systematic

reviews as ISO standards. Besides these ISO standards, HL7 Service-Aware Interoperability Framework (SAIF) has served as a source of inspiration, the Australian E-health Interoperability Framework (eHIF, see bibliography) and a conference paper from 2016 "Digital Health Interoperability Frameworks: Use of RM-ODP Standards" as sources of input for this revision (see bibliography).

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 12967-1 to EN 12967-3 series on which the ISO 12967 series is based, currently serving as the basis for this revision.

The following characteristics of the ISO 12967 series 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. (Annex A provides short informative background information regarding the ISO/IEC 10746 (all parts) and Open Distributed Processing).
- 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 CDA, HL7 FHIR, ISO 13940:2015 (Contsys) and ISO 13606 (all parts). A separate mapping document between ISO 12967-2 and HL7 RIM was produced during the process for the first version of this ISO 12967 series. 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 concepts and principles shared with ISO 13606 (all parts), ISO 13940:2015 (Contsys) and the ISO 12967 series are aligned, originally stemming from CEN. But as the standards also reflect different, although complementary, scopes, purposes and objectives, as investigated during a joint "concurrent use" initiative, differences do exist.

Each part in the ISO 12967 series is self-consistent and is also independently utilizable for the intended purposes by different types of users (this document being more oriented to the managerial level, Parts 2 and 3 being more dedicated to the design activities). Nevertheless, it should 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 should be carried out according to the defined methodology to reserve 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 should 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 document.

- 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 document. 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 should 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 document. 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.

Annex C includes an explanation of ISO 23903:—¹⁾ and its relevance in regard to the ISO 12967 series, for integration with other standards such as ISO 13940.

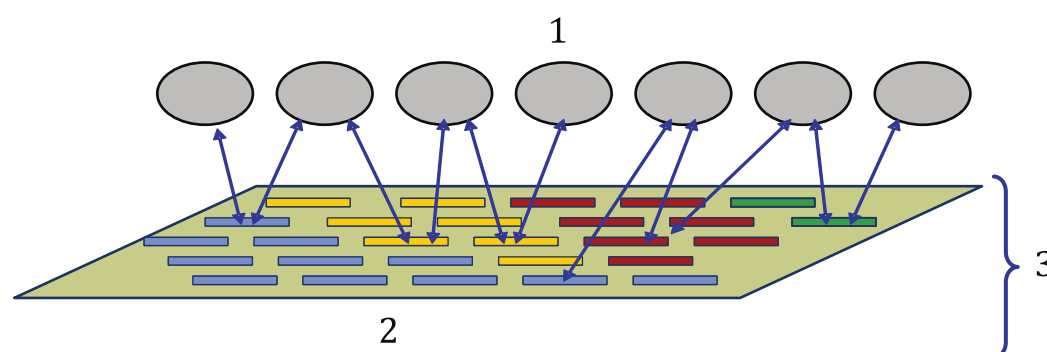
1) Under preparation. Stage at the time of publication ISO/DIS 23903:2020.

Health informatics — Service architecture (HISA) —

Part 1: Enterprise viewpoint

1 Scope

This document provides guidance and requirements 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.



Key

- 1 applications
- 2 middleware of objects integrating common data and common business logic
- 3 scope of ISO 12967-1

Figure 2 — Scope

This document 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 document.

The language and notations used here for specifying the architecture are based on UML (Unified Modeling 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. Accordingly, methodology formalized by the Engineering and Technology viewpoints of the RM ODP Reference Model can be followed for the implementation.

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

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements 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 (all parts), *Information technology — Open Distributed Processing — Reference model*

ISO 12967-2:2020, *Health informatics — Service architecture — Part 2: Information viewpoint*

ISO 12967-3:2020, *Health informatics — Service architecture — Part 3: Computational viewpoint*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>

3.1 Healthcare

3.1.1

healthcare

care activities, services, management or supplies related to the health of an individual

Note 1 to entry: This includes more than performing procedures for subjects of care. It includes, for example, the management of information about patients, health status and relations within the healthcare delivery framework and may also include the management of clinical knowledge.

[SOURCE: ISO 13940:2015, 3.1.1]

3.1.2

health issue

representation of an issue related to the health of a subject of care as identified by one or more healthcare actors

[SOURCE: ISO 13940:2015, 6.3]

3.1.3

healthcare matter

representation of a matter related to the health of a subject of care and/or the provision of healthcare to that subject of care, as identified by one or more healthcare actors

[SOURCE: ISO 13940:2015, 6.2]

3.1.4

health state

physical and mental functions, body structure, personal factors, activity, participation and environmental aspects as the composite health of a subject of care

[SOURCE: ISO 13940:2015, 6.5]

3.1.5

health condition

observed or potential observable aspects of the health state at a given time

[SOURCE: ISO 13940:2015, 6.4]

3.1.6

observed condition

health condition observed by a healthcare actor

[SOURCE: ISO 13940:2015, 6.4.1]