

DIN EN ISO 13606-5

ICS 35.240.80

**Medizinische Informatik –
Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form –
Teil 5: Interface Spezifikation (ISO 13606-5:2010);
Englische Fassung EN ISO 13606-5:2010**

Health informatics –
Electronic health record communication –
Part 5: Interface specification (ISO 13606-5:2010);
English version EN ISO 13606-5:2010

Informatique de santé –
Communication du dossier de santé informatisé –
Partie 5: Spécification d'interfaces (ISO 13606-5:2010);
Version anglaise EN ISO 13606-5:2010

Gesamtumfang 28 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 13/1983 den englischen Originaltext der Internationalen Norm EN ISO 13606-5:2010-03. Diese Internationale Norm wurde von der WG I „Information Models“ des CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN (Niederlande) gehalten wird, und im Rahmen eines gemeinsamen Projektes mit dem ISO/TC 215 „Health informatics“ übernommen. Der Arbeitsausschuss NA 063-07-02 AA „Interoperabilität“ des Fachbereichs 7 „Medizinische Informatik“ des Normenausschusses Medizin im DIN hat an der Erarbeitung mitgewirkt.

Diese Norm legt die Informationsarchitektur für interoperable Kommunikation zwischen Systemen und Diensten fest, die Daten einer EGA (elektronischen Gesundheitsakte) benötigen oder bereitstellen. Diese Norm legt nicht die interne Architektur oder Datenbankgestaltung solcher Systeme fest. Gegenstand der Akte oder eines Auszuges aus der Akte, der übermittelt wird, ist eine einzelne Person, und der Zweck der Kommunikation ist in erster Linie auf die Betreuung dieser Person ausgerichtet. Die Verwendung von Gesundheitsakten für andere Anwendungen wie Verwaltung, Management, Forschung und Epidemiologie, welche die Zusammenfassung mehrerer individueller Gesundheitsakten erfordern, ist nicht der Hauptgegenstand dieser Norm, dennoch kann sie für solche weitergehenden Verwendungen ebenfalls nützlich sein. Teil 5 dieser Norm definiert einen Satz von Schnittstellen für die Nutzung und Bereitstellung von:

- einem EHR_EXTRACT für einen bestimmten zu Behandelnden, wie in Teil 1 dieser Normenreihe festgelegt,
- einem oder mehreren ARCHETYPE(s), wie sie in Teil 2 dieser Normenreihe festgelegt wurden,
- einem EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT für einen bestimmten zu Behandelnden, wie in Teil 4 dieser Normenreihe festgelegt.

Teil 5 legt ein Satz von Interaktionen zur Anforderung jedes dieser genannten Gegenstände sowie zur Bereitstellung der angeforderten Daten bzw. zur Ablehnung von Anforderungen fest. Eine Schnittstelle zur Abfrage der EGA oder von Bestandteilen der EGA, wie sie z. B. für klinische Audits oder Forschungen benötigt werden, liegt außerhalb des Bereichs dieser Norm, obwohl bestimmte, bei der Anforderung eines EHR_EXTRACTs zu spezifizierende Auswahlkriterien vorgesehen sind, die auch für die Abfrage von Populationen genutzt werden können.

Teil 5 legt die Verarbeitungssicht für Schnittstellen fest, ohne bestimmte Techniken für deren Implementierung als Nachrichten- oder Serviceschnittstelle zu spezifizieren oder einzuschränken. Teil 5 definiert effektiv die Menge an Nutzdaten, die über die einzelnen Schnittstellen kommuniziert werden kann. Er spezifiziert weder Zusatzinformation, wie sie von verschiedenen Transportprotokollen benötigt wird, noch Sicherheitsanforderungen oder Authentisierung, die zwischen den kommunizierenden Parteien vereinbart oder durch unterschiedliche Rechtsprechungen gefordert werden.

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe:

Begriff	Definition	Term	Definition
3.1 Zugriffskontrolle	Mittel zur Sicherstellung, dass auf die Ressourcen eines Datenverarbeitungssystems nur von dazu berechtigten Entitäten und in autorisierter Art und Weise zugegriffen werden kann [ISO/IEC 2382-8:1998, Definition 08.04.01]	3.1 access control	means of ensuring that the resources of a data processing system can be accessed only by authorized entities in authorized ways [ISO/IEC 2382-8:1998, definition 08.04.01]
3.2 Zurechenbarkeit	Eigenschaft, durch die sichergestellt wird, dass die Handlungen einer Entität eindeutig zu dieser zurückverfolgt werden können [ISO/IEC 2382-8:1998, Definition 08.01.10]	3.2 accountability	property that ensures that the actions of an entity may be traced uniquely to that entity [ISO/IEC 2382-8:1998, definition 08.01.10]
3.3 Archetypeninstanz	einzelne Metadatenklasseninstanz eines Archetypenmodells, die das klinische Konzept und die Zwangsbedingungen für die Werte festlegt, die für eine Klasse der Instanzen von Aufzeichnungskomponenten in einem Auszug aus einer elektronischen Gesundheitsakte gelten	3.3 archetype instance	individual metadata class instance of an archetype model, specifying the clinical concept and the value constraints that apply to one class of record component instances in an electronic health record extract
3.4 Archetypenmodell	Informationsmodell der Metadaten zur Darstellung der wertebereichsspezifischen Merkmale von Einträgen in der elektronischen Gesundheitsakte durch Festlegung von Werten oder wertebereichsbezogene Einschränkungen für Klassen und Attribute im Referenzmodell der elektronischen Gesundheitsakte	3.4 archetype model	information model of the metadata to represent the domain-specific characteristics of electronic health record entries, by specifying values or value constraints for classes and attributes in the electronic health record reference model
3.5 Archetypen-Datenkatalog	Archiv mit dauerhaft gespeicherten Archetypendefinitionen, auf die ein Client-Autorenwerkzeug oder eine Laufzeitkomponente innerhalb eines Dienstes der elektronischen Gesundheitsakte zugreift	3.5 archetype repository	persistent repository of archetype definitions, accessed by a client authoring tool or by a run-time component within an electronic health record service
3.6 Attestierer	Partei (Person), die die rechtliche Verantwortung für eine bestimmte Informationseinheit zertifiziert und aufzeichnet	3.6 attester	party (person) who certifies and records legal responsibility for a particular unit of information

Begriff	Definition	Term	Definition
3.7 Attestierung	Prozess der Zertifizierung und Aufzeichnung der rechtlichen Verantwortung für eine bestimmte Informationseinheit	3.7 attestation	process of certifying and recording legal responsibility for a particular unit of information
3.8 Zugriffsprotokollierung	chronologische Aufzeichnung von Aktivitäten der Benutzer des Informationssystems, die es ermöglicht, die früheren Informationszustände getreu wiederherzustellen [ISO 13606-1:2008, Definition 3.9]	3.8 audit trail	chronological record of activities of information system users which enables prior states of the information to be faithfully reconstructed [ISO 13606-1:2008, definition 3.9]
3.9 Authentisierung	Prozess der zuverlässigen Identifizierung von Akteuren durch sichere Zuordnung eines Bezeichners und dessen Authentikators	3.9 authentication	process of reliably identifying security subjects by securely associating an identifier and its authenticator
3.10 Autorisierung	Erteilung von Rechten	3.10 authorization	granting of rights
3.11 übermittelt	Informationen, die dauerhaft in ein elektronisches Gesundheitsaufzeichnungssystem aufgenommen wurden und die Teil der elektronischen Gesundheitsakte eines zu Behandelnden darstellen [ISO 13606-1:2008, Definition 3.14]	3.11 committed	information that has been persisted within an electronic health record system and which constitutes part of the electronic health record of a subject of care [ISO 13606-1:2008, definition 3.14]
3.12 Übermittler	Handlungsträger (Partei, Gerät oder Software), dessen unmittelbare Handlungen zur Übermittlung von Daten an eine elektronische Gesundheitsakte geführt haben [ISO 13606-1:2008, Definition 3.15]	3.12 committer	agent (party, device or software) whose direct actions have resulted in data being committed to an electronic health record [ISO 13606-1:2008, definition 3.15]
3.13 Vertraulichkeit	Eigenschaft, die umfasst, dass die Informationen keinen unbefugten Personen, Entitäten oder Prozessen zur Verfügung gestellt oder diesen offenbart werden [ISO 7498-2:1989, Definition 3.3.16]	3.13 confidentiality	property that information is not made available or disclosed to unauthorized individuals, entities, or processes [ISO 7498-2:1989, definition 3.3.16]

Begriff	Definition	Term	Definition
3.14 digitale Signatur	an eine Dateneinheit angehängte Daten oder eine kryptographische Umwandlung dieser Dateneinheit, die es einem Empfänger der Dateneinheit erlauben, die Quelle und Integrität der Einheit zu überprüfen, und die einen Schutz gegen Fälschung, zum Beispiel durch den Empfänger, bieten [ISO 7498-2:1989, Definition 3.3.26]	3.14 digital signature	data appended to, or a cryptographic transformation of, a data unit that allows a recipient of the data unit to prove the source and integrity of the unit and protect against forgery e.g. by the recipient [ISO 7498-2:1989, definition 3.3.26]
3.15 verteilte Verarbeitung	Informationsverarbeitung, bei der sich diskrete Komponenten an unterschiedlichen Orten befinden können	3.15 distributed processing	information processing in which discrete components may be located in different places
3.16 Auszug aus der elektronischen Gesundheitsakte	Teil der elektronische Gesundheitsakte bzw. vollständige elektronische Gesundheitsakte eines Behandelten, übertragen in Übereinstimmung mit ISO 13606	3.16 electronic health record extract	part or all of the electronic health record of a subject of care, communicated in compliance with ISO 13606
3.17 Informationsarchitektur der elektronischen Gesundheitsakte	Festlegung des ODP-Viewpoints „Information“ einer elektronischen Gesundheitsakte	3.17 electronic health record information architecture	ODP Information Viewpoint specification of an electronic health record
3.18 Anbieter einer elektronischen Gesundheitsakte	Entität, die rechtmäßig in Besitz von Daten einer elektronischen Gesundheitsakte ist und sich in einer Position befindet, diese an eine weitere geeignete Entität zu übertragen	3.18 electronic health record provider	entity in legitimate possession of electronic health record data and in a position to communicate it to another appropriate entity
3.19 Empfänger einer elektronischen Gesundheitsakte	Entität, an die von einem Anbieter einer elektronischen Gesundheitsakte Daten aus einer elektronischen Gesundheitsakte übertragen werden	3.19 electronic health record recipient	entity to whom electronic health record data are communicated by an electronic health record provider
3.20 Anforderer einer elektronischen Gesundheitsakte	Entität, die die Anforderung einleitet, eine elektronische Gesundheitsakte von einem Anbieter an einen Empfänger der elektronischen Gesundheitsakte zu übermitteln	3.20 electronic health record requester	entity initiating a request for electronic health record communication to take place between an electronic health record provider and an electronic health record recipient

Begriff	Definition	Term	Definition
3.21 elektronisches Gesundheitsaufzeichnungs- system	System zum Aufzeichnen, Abrufen, Bearbeiten und Verarbeiten von Informationen in den Einträgen einer elektronischen Gesundheitsakte	3.21 electronic health record system	system for recording, retrieving, manipulating and processing information in electronic health records
3.22 zusammengeführte Gesundheitsakte	virtuelle Sicht einer Patientenakte, die erhalten werden kann aus allen Einträgen in der elektronischen Gesundheitsakte, die zu diesem Patienten vorliegen und in unterschiedlichen, miteinander in Verbindung stehenden Systemen gehalten werden, wobei genormte Auszüge aus der elektronischen Gesundheitsakte zur Anwendung kommen	3.22 federated health record	virtual view of a patient's health record that can be obtained from all electronic health record entries about that patient that are held by different systems in communication using standard electronic health record extracts
3.23 Zulieferungssystem	Archiv (für Daten der Gesundheitsakte), das innerhalb eines Verbunds elektronischer Gesundheitsaufzeichnungssysteme abgefragt werden kann, um zu einer zusammengeführten Gesundheitsakte beizutragen	3.23 feeder system	repository (for health record data) that may be queried within a federation of electronic health record systems in order to contribute to a federated health record
3.24 Agent im Gesundheitswesen	Person, Gerät oder Software, die eine Rolle im Rahmen einer Aktivität im Gesundheitswesen ausführt [EN 13940-1:2007]	3.24 healthcare agent	person, device or software that performs a role in a healthcare activity [EN 13940-1:2007]
3.25 Gerät im Gesundheitswesen	Gerät oder Ausrüstung, das/die an der direkten oder indirekten Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen für eine Person oder eine Bevölkerungsgruppe beteiligt ist	3.25 healthcare device	device or equipment involved in the direct or indirect provision of healthcare services to an individual or to a population
3.26 Organisation im Gesundheitswesen	Organisation, die an der direkten oder indirekten Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen beteiligt ist ANMERKUNG Gruppierungen oder Untergliederungen einer Organisation, wie zum Beispiel Abteilungen, dürfen ebenfalls als Organisationen angesehen werden, wenn die Notwendigkeit besteht, sie zu benennen.	3.26 healthcare organization	organization involved in the direct or indirect provision of healthcare services NOTE Groupings or subdivisions of an organization, such as departments, may also be considered as organizations where there is a need to identify them.
3.27 Partei im Gesundheitswesen	Person, die an der direkten oder indirekten Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen beteiligt ist	3.27 healthcare party	person involved in the direct or indirect provision of healthcare services

Begriff	Definition	Term	Definition
3.28 Gesundheitsdienstleistung	Dienstleistung, die mit der Absicht erbracht wird, die Gesundheit der Person oder der Bevölkerungsgruppen, für die sie erbracht wird, direkt oder indirekt zu verbessern	3.28 healthcare service	service provided with the intention of directly or indirectly improving the health of the person or populations to whom it is provided
3.29 Unleugbarkeit	Dienstleistung, die einen Nachweis für die Integrität und die Herkunft der Daten (beides auf fälschungssichere Art und Weise) erbringt, der von einer beliebigen anderen Partei verifiziert werden kann [ISO 17090-1:2008, Definition 3.2.21]	3.29 non-repudiation	service providing proof of the integrity and origin of data (both in an unforgeable relationship), which can be verified by any party [ISO 17090-1:2008, definition 3.2.21]
3.30 persistente Daten	Daten, die dauerhaft gespeichert sind	3.30 persistent data	data which are stored on a permanent basis
3.31 Privatsphäre	nicht vorliegende Verletzung des Privatlebens bzw. der Privatangelegenheiten einer Person, wenn sich diese Verletzung aus der ungebührlichen und rechtswidrigen Zusammentragung und Verwendung von Daten zu dieser Person ergeben würde [ISO/IEC 2382-8:1998, Definition 08.01.23]	3.31 privacy	freedom from intrusion into the private life or affairs of an individual when that intrusion results from undue or illegal gathering and use of data about that individual [ISO/IEC 2382-8:1998, definition 08.01.23]
3.32 Aufzeichnungskomponente	Teil des Auszugs aus der elektronischen Gesundheitsakte eines einzelnen Behandelten, dargestellt als ein Knoten in einer hierarchischen Datenstruktur nach ISO 13606 [ISO 13606-1:2008, Definition 3.43]	3.32 record component	part of the electronic health record extract of a single subject of care, represented as a node within a hierarchical data structure conforming to ISO 13606 [ISO 13606-1:2008, definition 3.43]
3.33 Rolle	Name einer Menge von Verhaltensarten, der mit einer Aufgabe verbunden ist ANMERKUNG Aus ISO 17090-1 übernommen und angepasst.	3.33 role	name of a set of behaviours which is associated with a task NOTE Adapted from ISO 17090-1.
3.34 gemeinsame elektronische Gesundheitsakte	elektronische Gesundheitsakte mit einem genormten Informationsmodell, das von elektronischen Gesundheitsaufzeichnungssystemen unabhängig ist und auf das von mehreren autorisierten Nutzern zugegriffen werden kann	3.34 shareable electronic health record	electronic health record with a standardized information model which is independent of electronic health record systems and is accessible by multiple authorized users

Begriff	Definition	Term	Definition
3.35 Norm	Dokument, das mit Konsens erstellt und von einer anerkannten Institution angenommen wurde und das für die allgemeine und wiederkehrend Anwendung Regeln, Leitlinien oder Merkmale für Tätigkeiten oder deren Ergebnisse festlegt, wobei ein optimaler Ordnungsgrad in einem gegebenen Zusammenhang angestrebt wird [ISO/IEC Guide 2:2004, Definition 3.2]	3.35 standard	document, established by consensus and approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for activities or their results, aimed at the achievement of the optimum degree of order in a given context [ISO/IEC Guide 2:2004, definition 3.2]
3.36 Status	(eines Prozesses) Zustand oder Situation während des Lebenszyklus eines Objekts, während dessen/derer es eine Bedingung erfüllt, eine Aktivität ausführt oder auf ein Ereignis wartet [ISO/TS 18308:2004, Definition 3.39]	3.36 state	(of a process) condition or situation during the lifecycle of an object during which it satisfies some condition, performs some activity or waits for some event [ISO/TS 18308:2004, definition 3.39]
3.37 Behandelter zu Behandelnder	Person, die für den Empfang von Gesundheitsdienstleistungen vorgesehen ist, diese erhält oder bereits erhalten hat	3.37 subject of care	person scheduled to receive, receiving or having received healthcare

English Version

Health informatics —
Electronic health record communication —
Part 5: Interface specification
(ISO 13606-5:2010)

Informatique de santé —
Communication du dossier de santé informatisé —
Partie 5: Spécification d'interfaces
(ISO 13606-5:2010)

Medizinische Informatik —
Kommunikation von Patientendaten in
elektronischer Form —
Teil 5: Interface Spezifikation
(ISO 13606-5:2010)

This European Standard was approved by CEN on 13 February 2010.

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 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 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