

DIN EN ISO 12967-1



ICS 35.240.80

Entwurf

Einsprüche bis 2019-12-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 12967-1:2011-06

**Medizinische Informatik –
Servicearchitektur –
Teil 1: Unternehmenssicht (ISO/DIS 12967-1:2019);
Englische Fassung prEN ISO 12967-1:2019**

Health informatics –
Service architecture (HISA) –
Part 1: Enterprise viewpoint (ISO/DIS 12967-1:2019);
English version prEN ISO 12967-1:2019

Informatique de santé –
Architecture de service –
Partie 1: Point de vue d'entreprise (ISO/DIS 12967-1:2019);
Version anglaise prEN ISO 12967-1:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-10-25 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 91 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 12967-1:2019) wurde in der WG 1 „Architecture, Frameworks and Models“ des Technischen Komitees ISO/TC 215 „Health Informatics“ und mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird, erarbeitet.

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 Originalfassung von prEN ISO 12967-1:2019.

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

ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 13606-1:2017	siehe	DIN EN ISO 13606-1:2017-06
ISO 13606-4:2017	siehe	DIN EN ISO 13606-4:2017-06
ISO 13940:2015	siehe	DIN EN ISO 13940:2016-07
ISO 21090:2011	siehe	DIN EN ISO 21090:2011-06
ISO 22600 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 22600 (alle Teile)

Änderungen

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

- a) Verwendung von Begriffen, Definitionen und Konzepten aus ISO 13940:2016 (Contsys), mit Anpassung des Textes einschließlich der Bilder im gesamten Dokument, soweit möglich und sinnvoll;
- b) Aufnahme von Verweisungen auf weitere Standards, wie z. B. HL7 und FHIR;
- c) hinzufügen von Abstraktionsschichten zur Ergänzung der Viewpoint-Beschreibungen;
- d) umfangreiche Aktualisierung (basierend auf ISO 13940:2016) von Texten und Bildern im Zusammenhang mit dem klinischen Prozess, der Modellierung des Gesundheitswesens und dem strategischen Paradigma von HISA;
- e) Einführung von Beispielfunktionen aus der ISO 10781, *Health Informatics — HL7 Electronic Health Records-System Functional Model, Release 2 (EHR FM)*, für die Anwendung in der elektronischen Gesundheitsakte;
- f) hinzufügen eines neuen Anhangs C zur bereichsübergreifenden Interoperabilität, in Übereinstimmung mit der aktuellen (2019) laufenden ISO Interoperability Reference Architecture Standardisierungsinitiative;
- g) Aktualisierung der Literaturhinweise.

Zusammenfassung

Dieser Teil von ISO 12967 liefert eine Orientierung 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 2 dargestellt.

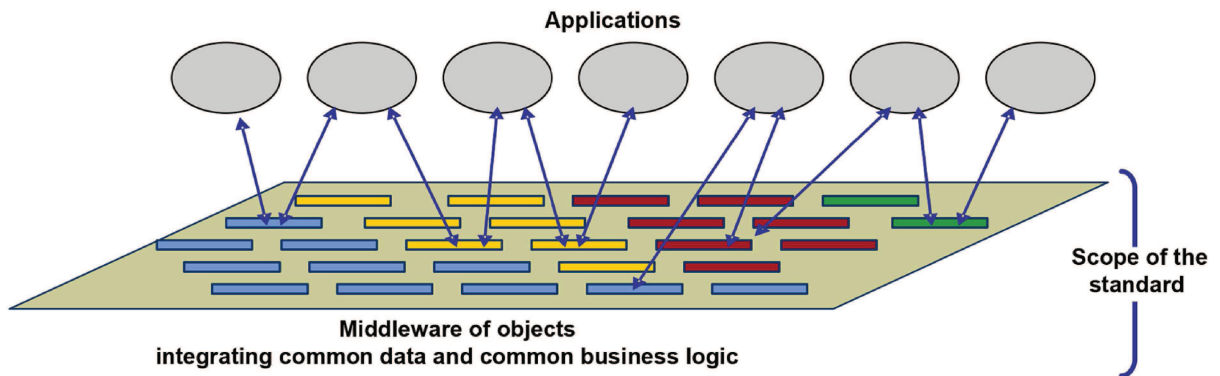


Bild 2 — Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 12967 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 Teils.

Die hier zur Spezifizierung der Architektur verwendete Sprache und Vermerke basieren auf UML (Unified Modelling 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-Referenzmodells¹ formalisierte Verfahren für die Implementierung befolgt werden.

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Begriffe

Die Benummerung der folgenden Begriffe und Abkürzungen sind 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 <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1 Gesundheitswesen

3.1.1

Gesundheitswesen

(en: healthcare)

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

[QUELLE: ISO 13940:2016]

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 13940:2016]

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 13940:2016]

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 13940:2016]

3.1.5

Gesundheitszustand

(en: health condition)

beobachtete oder potentiell beobachtbare Aspekte des Gesundheitsstatus zu einer bestimmten Zeit

[QUELLE: ISO 13940:2016]

3.1.6

beobachteter Zustand

(en: observed condition)

gesundheitlicher Zustand, festgestellt von einem Akteur im Gesundheitswesen

[QUELLE: ISO 13940:2016]

3.2 Systemkonzepte

3.2.1

Anwendungsbereich eines Systems

(en: scope of a system)

erwartetes Verhalten des Systems gegenüber dem Unternehmen, dem es dient

3.2.2

Anwendungsfeld einer Spezifikation

(en: field of application of a specification)

Eigenschaften, die die Umgebung des ODP-Systems aufweisen muss, damit die Spezifikation dieses Systems anwendbar ist

3.2.3

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 Teil der ISO 12967 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.

3.2.4

Sichtweise auf ein System

(en: viewpoint on a system)

Abstraktion einer Spezifikation des gesamten Systems in Bezug auf einen bestimmten Satz von Belangen

3.2.5

Middleware

(en: 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 zum Begriff: Gemeinsame Programmierungsschnittstellen zwischen Anwendungen werden als Middleware betrachtet. So versetzt beispielsweise die Open Database Connectivity (ODBC, „Offene Datenbank-Verbindungsfähigkeit“) 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. Im vorliegenden Teil der ISO 12967 bezieht sich der Begriff „Middleware“ im Kontext der KISA auf die Dienste.

3.2.6

Unternehmensanwendungsintegration (EAI)

(en: enterprise application integration, EAI)

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

3.2.7

Objekt

(en: object)

ein 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 ODP 10746). 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 10746-2]

3.2.8

Entität

(en: entity)

jedwedes konkrete oder abstrakte Ding von Interesse

[QUELLE: ISO 10746-2]

3.2.9

Unternehmensobjekt

(en: enterprise object)

ein Objekt, das eine Unternehmensentität bildet

3.2.10

Klasse

(en: class)

Abstraktion des Wissens und Verhaltens eines Satzes verschiedener Dinge

[QUELLE: ISO/IEC/IEEE 24765:2017]

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

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

[ISO 9000:2015]

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Gefüge ist im Allgemeinen geregelt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Organisation kann öffentlich oder privat sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Anwendungsbereich einer Organisationsstruktur kann relevante Schnittstellen mit externen Organisationen umfassen.

3.3.2

Mitarbeiter im Gesundheitswesen

(en: healthcare actor)

Organisation oder Person, die an der Gesundheitsversorgung beteiligt ist

[QUELLE: ISO 13940:2016]

3.3.3

Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen

(en: healthcare provider)

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

[QUELLE: ISO 13940:2016]

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

[QUELLE: ISO 13940:2016]

3.3.5

Organisation im Gesundheitswesen

(en: healthcare organization)

Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen in einer Organisationsrolle

[QUELLE: ISO 13940:2016]

3.3.6

Rolle

(en: role)

Funktion oder Position

[QUELLE: ISO 13940:2016 und ISO/HL7 21731:2006]

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.

3.4.4

Gemeinschaftsobjekt

(en: community object)

zusammengesetztes Unternehmensobjekt, das eine Gemeinschaft repräsentiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Komponenten eines Gemeinschaftsobjekts sind Objekte der repräsentierten Gemeinschaft.

3.5 Verhaltenskonzepte

3.5.1

Akteur in einer Aktion

(en: actor with respect to an action)

Unternehmensobjekt, das an der Aktion beteiligt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann von Interesse sein festzulegen, welcher Akteur diese Aktion auslöst.

3.5.2

Artefakt in Bezug auf eine Aktion

(en artefact with respect to an action)

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Unternehmensobjekt, das bei einer Aktion ein Artefakt darstellt, kann bei einer anderen Aktion ein Akteur sein

3.5.3

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 Consys]

3.5.4

Schnittstellenrolle

(en: interface role)

Rolle eines gemeinschaftsidentifizierenden Verhaltens, das unter Beteiligung von Objekten auftritt, die keine Mitglieder dieser Gemeinschaft sind

3.5.5

Prozess

(en: process)

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

[ISO 9000:2015]

Anmerkung 1 zum Begriff: Eingaben für einen Prozess sind üblicherweise Ergebnisse anderer Prozesse.

Anmerkung 2 zum Begriff: Prozesse in einer Organisation werden üblicherweise geplant und unter beherrschten Bedingungen durchgeführt, um Mehrwert zu schaffen.

Anmerkung 3 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 4 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 5 zum Begriff: Der Gesundheitsversorgungsprozess wird im Unternehmen des Gesundheitswesens bereitgestellt.

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 (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 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.

Anmerkung 9 zum Begriff: In ISO/IEC 15414:2015 wird Prozess wie folgt festgelegt: Eine Ansammlung an Schritten, die in vorgeschriebener Weise durchgeführt werden.

3.5.6

Schritt

(en: step)

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

3.5.7

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.

3.5.8

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.

3.5.9

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 13940:2016]

3.5.10

Tätigkeitselement der Gesundheitsversorgung

(en: healthcare activity element)

Tätigkeitselement der Gesundheitsversorgung, das eine Art von Zweck bedient

[QUELLE: ISO 13940:2016]

3.5.11

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 13940:2016]

3.5.12

Gesundheitsversorgungsziel

(en: healthcare goal)

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

[QUELLE: ISO 13940:2016]

3.5.13

Gesundheitsziel

(en: healthcare objective)

erwünschtes endgültiges Ergebnis eines Gesundheitsversorgungsprozesses, der Gesundheitsbedarf bedient

3.5.14

Protokoll

(en: protocol)

angepasste klinische Richtlinie

[QUELLE: ISO 13940:2016]

3.5.15

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

[QUELLE: ISO 13940:2016]

3.5.16

Tätigkeitsverzeichnis der Gesundheitsversorgung

(en: healthcare activity directory)

Verzeichnis der von einem Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen angebotenen Aktivitäten im Gesundheitswesen

[QUELLE: ISO 13940:2016]

3.5.17

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 13940:2016]

3.5.18

Aufgabe

(en: task)

zum Erreichen eines Zieles erforderliche Aktivitäten

[QUELLE: ISO/IEC 25063:2014]

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.

Anmerkung 3 zum Begriff: Diese Definition kann durch die Hinzufügung der Autorisierung verfeinert werden.

3.6.2

Autorisierung

(en: authorization)

Vorschrift dahingehend, dass ein bestimmtes Verhalten nicht verhindert werden darf

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

3.6.3

Nichteinhaltung

(en: violation)

einer Regel entgegenstehende Aktion

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Regel oder Policy sieht möglicherweise ein Verhalten vor, das im Falle der Nichteinhaltung dieser oder einer anderen Regel oder Policy auftreten soll.

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 und ISO 13940:2016]

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

Delegierung

(en: delegation)

Aktion, die einem anderen Objekt Autorität, Verantwortlichkeit oder eine Funktion zuweist

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine einmal vorgenommene Delegierung kann später zurückgezogen werden.

3.7.5

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 potentielles Verhalten usw. handeln.

3.7.6

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.

3.7.7

Agent

(en: agent)

ein 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.

3.7.8

vertretener Verpflichteter

(en: principal)

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

3.7.9

Vertragspartei mit Bezug zu einem Vertrag

(en: contracting party with respect to a contract)

Partei, die einem Vertrag zustimmt

3.7.10

Versorgungsbedarf

(en: demand for care)

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

[QUELLE: ISO 13940:2016]

3.7.11

Mandat für Pflegezeit

(en: care period mandate)

Versorgungsmandat, das eine mandatierte Pflegezeit in Auftrag gibt

[QUELLE: ISO 13940:2016]

3.7.12

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 13940:2016]

3.7.13

Selbstverpflichtung im Gesundheitswesen

(en: healthcare commitment)

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

[QUELLE: ISO 13940:2016]

3.7.14

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 13940:2016]

3.7.15

Kontakt

(en: contact)

Interaktion zwischen einem Behandelten und einer oder mehrerer Mitarbeiter der Gesundheitsversorgung

[QUELLE: ISO 13940:2016]

Anmerkung 1 zum Begriff: Nach ISO 13940:2016 findet „Kontakt“ während des „Kontaktzeitraums“ mit einer Kardinalität 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, Consys) ist.

3.8 Informationsmanagement

3.8.1

Gesundheitsinformationen

(en: healthcare information)

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

[QUELLE: ISO 13940:2016]

3.8.2

Gesundheitsaktenbestandteil

(en: health record component)

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

[QUELLE: ISO 13940:2016]

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 13940:2016]

3.8.4

Gesundheitsakte

(en: health record)

Datenbehälter in Bezug auf die Gesundheit und die Gesundheitsversorgung eines Behandelten

[QUELLE: ISO 13940:2016]

3.8.5

Daten

(en: data)

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

[QUELLE: ISO/IEC 2382:2015, 2121272, modifiziert und Teil von ISO 13940:2016]

3.8.6

Informationen

(en: information)

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

[QUELLE: ISO/IEC 2382:2015, 2123204, modifiziert und Teil von ISO 13940:2016]

Nationaler Anhang NB (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 13606-1:2017-06, *Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form — Teil 1: Referenzmodell (ISO/DIS 13606-1:2017); Englische Fassung prEN ISO 13606-1:2017*

DIN EN ISO 13606-4:2017-06, *Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form — Teil 4: Sicherheit (ISO/DIS 13606-4:2017); Englische Fassung prEN ISO 13606-4:2017*

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 21090:2011-06, *Medizinische Informatik — Harmonisierte Datentypen für den Datenaustausch im Gesundheitswesen (ISO 21090:2011); Englische Fassung EN ISO 21090:2011, nur auf CD-ROM*

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

Contents

Page

Foreword	v
Introduction	vi
1 Scope	1
2 Normative references	2
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	5
3.5 Behaviour concepts	5
3.6 Policy concepts	8
3.7 Accountability, responsibility and time concepts	8
3.8 Information Management	10
4 Symbols and abbreviations	11
5 Methodology for the specification of the architecture	11
5.1 Viewpoints for the specification of the architecture	12
5.2 The HISA specification procedure	13
5.2.1 The Strategic Paradigm	13
5.2.2 Specification of the enterprise viewpoint	13
5.2.3 Specification of the information viewpoint	14
5.2.4 Specification of the computational viewpoint	14
5.3 Iterative specification	15
5.4 Viewpoints specification languages, notations and levels of abstraction	15
6 HISA overview	17
6.1 General requirement	17
6.2 Enterprise viewpoint	17
6.3 Information viewpoint	19
6.4 Computational viewpoint	19
7 Methodology for extensions	20
8 Conformance criteria	21
8.1 Conformance of specification documents to the HISA methodology	21
8.2 Conformance of middleware products to the HISA architectural requirements	21
9 The HISA Enterprise viewpoint	22
9.1 Introduction(informative)	22
9.1.1 General	22
9.1.2 The regional, inter-enterprise perspective	22
9.1.3 The medical/clinical perspective	23
9.1.4 The operational/clinical and organizational process model perspective	25
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	29
9.3 General information requirements for all users' activities	30
9.3.1 Introduction	30
9.3.2 Common attributes	30
9.3.3 Extensibility	31
9.3.4 Versioning	31
9.3.5 Auditing	31
9.3.6 Handling of life cycle	32
9.4 Subject of care workflow	32
9.4.1 Textual description of requirements	32
9.4.2 Use-case examples (informative)	32

9.5	Healthcare information workflow.....	39
9.5.1	Textual specification of requirements.....	39
9.5.2	Use-case examples (informative)	40
9.6	Healthcare activity management workflow.....	41
9.6.1	Textual description of requirements.....	41
9.6.2	Use-case examples (informative)	44
9.7	Resources management activities/Textual description of requirements.....	47
9.8	Management activities for users and authorizations / textual description of requirements.....	48
9.9	Classifications, coding and dictionaries management activities / textual description of requirements.....	49
9.9.1	Examples of Functions from ISO 10781 Health Informatics – HL7 Electronic Health Records-System Functional Model, Release 2 (EHR FM), providing support.....	51
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
Annex C (informative) Cross-Domain Interoperability		59
Bibliography		67

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 on 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 the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

The committee responsible for this document is ISO/TC 215, *Health informatics*.

This second edition is a revision of, cancels and replaces the first edition (ISO 12967-1:2009), which was based on the European Standard EN 12967-1:2007.

ISO 12967 consists of the following parts, under the general title Health informatics — Service architecture:

- Part 1: Enterprise viewpoint
- Part 2: Information viewpoint
- Part 3: Computational viewpoint

The main changes compared to the previous edition of this part (part 1, enterprise viewpoint) are as follows:

- Use of terms, definitions and concepts from ISO 1390:2016 (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
- Substantial updating (based on ISO 13940:2016 Contsys) regarding text and figures related to the clinical process, modelling of healthcare and the strategic paradigm of HISA
- Introduction of example Functions from ISO 10781 Health Informatics – HL7 Electronic Health Records-System Functional Model, supporting the use case examples of the EV
- Addition of Annex C, Cross-Domain Interoperability, in line with the current (2019) ongoing ISO Interoperability Reference Architecture standardization initiative
- Updates to the Bibliography

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 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 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 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.

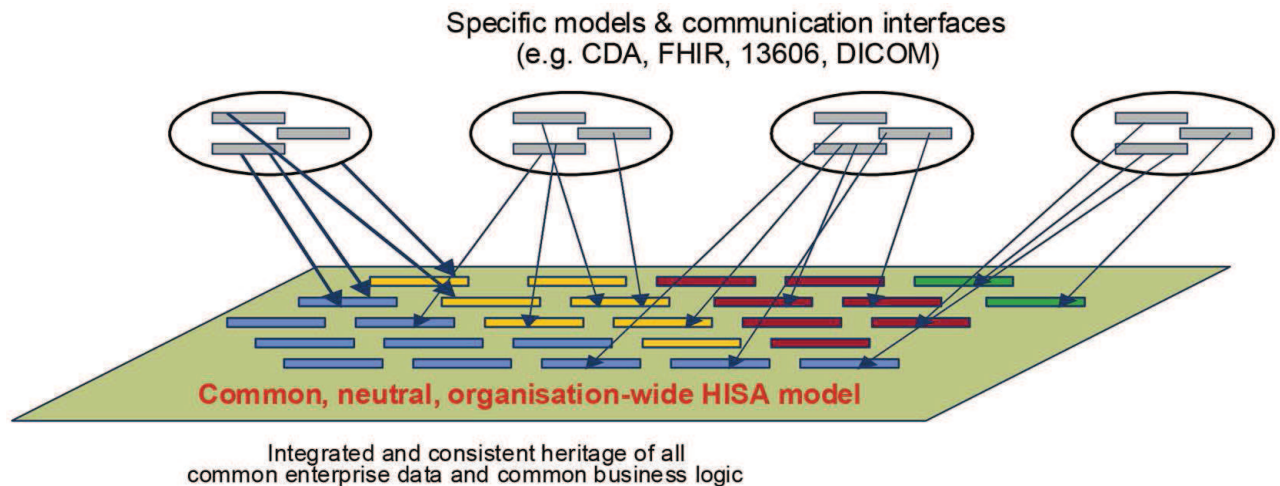


Figure 1 — Complementarity and positioning of the architecture with other standards and models

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.

In line with the above, HISA neither explicitly addresses major trends within healthcare in 2018 such as "Patient Engagement" or "Patient Registries / Patient Data Hubs". HISA never the less 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.

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, ENV12967-1, 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), and a concept model of healthcare (ISO 13940). In the last ten years ISO, HL7 and CEN have increasingly collaborated and both 13606 and 13940 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 Parts 1 to 3 series on which ISO 12967 is based, currently serving as the basis for this revision.

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 CDA, FHIR, ISO 13940 (Contsys) and the Electronic Health Record Architecture ISO 13606. A separate mapping document between this HISA standard and HL7 RIM was produced during the process for the first version of this ISO standard. 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, ISO 13940 (Contsys) and this standard 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.

ISO 12967 consists of three parts:

- Part1 (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 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 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

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.

- Entwurf -

Health informatics — Service architecture (HISA) —

Part 1: Enterprise viewpoint

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.

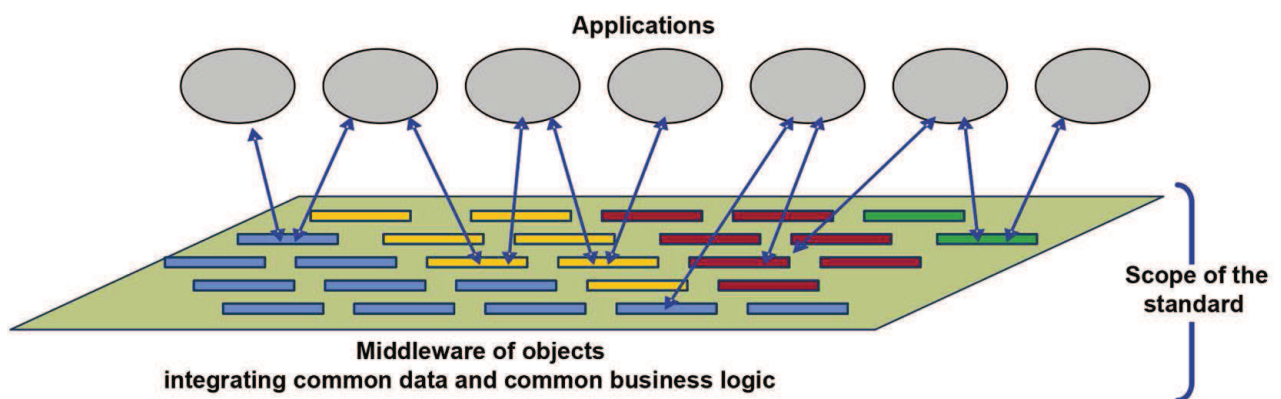


Figure 2 — Scope

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. Accordingly, methodology formalized by the Engineering and Technology viewpoints of the RM ODP Reference Model¹⁾ can be followed for the implementation.

1) 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 10746-1:1998, *Information technology — Open Distributed Processing — Reference model: Overview — Part 1*

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 — Part 4*

ISO/IEC 15414:2015, *Information technology — Open distributed processing — Reference model — Enterprise language*

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 <http://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

[SOURCE: ISO 13940:2016]

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 13940:2016]

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 13940:2016]

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 13940:2016]

3.1.5

health condition

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

[SOURCE: ISO 13940:2016]

3.1.6

observed condition

health condition observed by a healthcare actor

[SOURCE: ISO 13940:2016]

3.2 System concepts

3.2.1

scope of a system

behaviour the system is expected to exhibit towards the enterprise it serves

3.2.2

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

3.2.3

information service

ability of the system to provide a defined set of output information based on a defined set of input information

Note 1 to entry: The term information service is consistently used in this part of ISO 12967 for the services provided by the information system.

Note 2 to entry: The healthcare information services (HCIS) are the healthcare related services provided by healthcare information systems.

3.2.4

viewpoint on a system

abstraction that yields a specification of the whole system related to a particular set of concerns

3.2.5

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 to entry: 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.

Note 2 to entry: 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.

3.2.6

enterprise application integration EAI

use of software and computer systems architectural principles to integrate a set of enterprise computer applications

3.2.7

object

a model of an entity, characterized by its behavior and its state, encapsulated and distinct from other objects

Note 1 to entry: This definition is about "object" in the architectural sense (in line with ISO ODP 10746). This does not preclude the use of the word in the natural language sense as an entity itself, where e.g. a "process object" of a healthcare/clinical process is the health state of a subject of care.

[SOURCE: ISO 10746-2]

3.2.8

entity

any concrete or abstract thing of interest

[SOURCE: ISO 10746-2]

3.2.9

enterprise object

an object modelling an enterprise entity

3.2.10

class

abstraction of the knowledge and behaviour of a set of similar things

[SOURCE: ISO/IEC/IEEE 24765:2017]

Note 1 to entry: Class in UML is a description of a set of objects that share the same attributes, operations, methods, relationships, and semantics

3.3 Concepts relating to organization

3.3.1

organization

person or group of people that has its own functions with responsibilities, authorities and relationships to achieve its objectives

[SOURCE: ISO 9000:2015]

Note 1 to entry: The arrangement is generally orderly.

Note 2 to entry: An organization can be public or private.

Note 3 to entry: The scope of an organizational structure can include relevant interfaces to external organizations.

3.3.2

healthcare actor

organization or person participating in healthcare

[SOURCE: ISO 13940:2016]

3.3.3

healthcare provider

healthcare actor that is able to be assigned one or more care period mandates

[SOURCE: ISO 13940:2016]