

DIN EN ISO 13606-5

ICS 35.240.80

Entwurf

Einsprüche bis 2017-07-05
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 13606-5:2010-09

**Medizinische Informatik –
Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form –
Teil 5: Interface Spezifikation (ISO/DIS 13606-5:2017);
Englische Fassung prEN ISO 13606-5:2017**

Health informatics –
Electronic health record communication –
Part 5: Interface specification (ISO/DIS 13606-5:2017);
English version prEN ISO 13606-5:2017

Informatique de santé –
Communication du dossier de santé informatisé –
Partie 5: Spécification d'interfaces (ISO/DIS 13606-5:2017);
Version anglaise prEN ISO 13606-5:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-05-05 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, Burggrafenstr. 6, 10787 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 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13606-5:2017) 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 13606-5:2017.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13606-5:2010-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Übernahme der Internationalen Norm;
- b) der Norminhalte wurde mit ISO 13940 *Medizinische Informatik — Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung* und der Normenreihe ISO 12967 *Medizinische Informatik — Servicearchitektur* und harmonisierte;
- c) die Teile dieser Normenreihe wurden untereinander harmonisiert.

Zusammenfassung

Diese Norm legt die Informationsarchitektur fest, die für die interoperable Kommunikation zwischen Systemen und Diensten erforderlich ist, die eGA-Daten benötigen oder bereitstellen. Diese Norm hat nicht zum Ziel, die interne Architektur oder das Datenbankdesign von solchen Systemen zu spezifizieren.

Das Subjekt der zu übermittelnden Akte oder des zu übermittelnden Aktenauszugs ist eine Einzelperson, und der Gegenstand der Kommunikation steht überwiegend im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung dieser Person.

Die Verwendung von Gesundheitsakten für andere Zwecke wie Verwaltung, Management, Forschung und Epidemiologie, die Aggregationen der Akten einzelner Personen erfordern, stehen nicht im Mittelpunkt dieser Norm, allerdings könnte die Norm bei solchen sekundären Verwendungen ebenfalls nützlich sein.

Teil 5 dieser Norm definiert einen Satz von Schnittstellen, die anzufordern und bereitzustellen sind:

ein EHR_EXTRACT für eine gegebene zu behandelnde Person wie in Teil 1 dieser Norm definiert;

ein oder mehrere ARCHETYP(EN) wie in Teil 2 dieser Norm definiert;

ein EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT für eine gegebene zu behandelnde Person wie in Teil 4 dieser Norm definiert.

Teil 5 definiert den Satz an Interaktionen, um jedes dieser Artefakte anzufordern, und um die Daten der anfordernden Partei bereitzustellen oder die Anforderung abzulehnen. Eine Schnittstelle zur Abfrage einer eGA oder von Grundgesamtheiten von eGAs, zum Beispiel für klinische Audits oder Forschungs, geht über den Anwendungsbereich dieser Norm hinaus, gleichwohl ist jedoch bei der Anforderung eines EHR_EXTRACT die Spezifikation bestimmter Selektionskriterien vorgesehen, welche auch für Grundgesamtheitsanfragen dienlich sein könnten.

Teil 5 definiert die Implementierungssicht für jede Schnittstelle, ohne spezifische technische Ansätze zur Implementierung dieser Schnittstellen als Nachrichten oder als Serviceschnittstellen anzugeben oder zu beschränken.

Teil 5 definiert im Endeffekt die Nutzdaten, die an jeder Schnittstelle kommuniziert werden müssen. Er spezifiziert weder die spezifischen Informationen, die unterschiedliche Transportprotokolle zusätzlich erfordern, noch die Sicherheits- oder Authentifizierungsverfahren, die zwischen den kommunizierenden Parteien vereinbart oder von verschiedenen Zuständigkeitsbereichen verlangt werden könnten.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO 13606-1, EN ISO 13606-2, EN ISO 13606-4 und die folgenden Begriffe.

3.1

Anbieter von Auszügen einer elektronischen Gesundheitsakte

(en: electronic health record provider)

Entität, die rechtmäßig im Besitz von elektronischen Gesundheitsaktendaten und in der Lage ist, diese an eine andere geeignete Entität zu übermitteln

3.2

Empfänger von Auszügen einer elektronischen Gesundheitsakte

(en: electronic health record recipient)

Funktionseinheit, an die elektronische Gesundheitsaktendaten von einem Anbieter von Auszügen einer elektronischen Gesundheitsakte übermittelt werden

3.3

Anforderer von Auszügen einer elektronischen Gesundheitsakte

(en: electronic health record requester)

Funktionseinheit, die die Übermittlung von elektronischen Gesundheitsakten zwischen einem Anbieter und einem Empfänger von Auszügen einer elektronischen Gesundheitsakte beantragt

Contents

Foreword	5
0 Introduction (Informative)	6
0.1 General	6
0.2 Preface	6
1 Scope	9
2 Conformance	9
3 Terms and definitions	10
4 Abbreviations	11
5 Conformance	12
6 Interactions	13
6.1 Introduction	13
7 Interfaces	16
7.1 Interface: REQUEST_EHR_EXTRACT	16
7.2 Interface: REQUEST_ARCHETYPES	19
7.3 Interface: REQUEST_EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT	21
7.4 Term Lists	24

- Entwurf -

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. 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. 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 WTO principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: Foreword - Supplementary information

The committee responsible for this document is ISO/TC 215.

0 Introduction (Informative)

0.1 General

This Standard, EN ISO 13606 Part 5, is part of a five-part standard series, published jointly by CEN and ISO through the Vienna Agreement. These five parts are as follows.

Part 1: Reference Model. An information model, represented in UML, that may be used to communicate the content and context of any possible electronic health record information, for part or all of a person's electronic health record, or potentially for a set of persons such as a family. This model supports communication between distinct electronic health record repositories or may act as the information model underpinning a federation, such as a regional, national or multi-national network of interconnected repositories of EHR data.

Part 2: Archetype Interchange Specification. An information model represented in UML, accompanied by requirements, for the representation of clinical models which specify how individual areas of clinical information should be represented using the reference model of part 1.

Part 3: Reference Archetypes and Term Lists. A set of high-level archetype patterns that may be used (specialised) to develop specific archetypes covering commonly needed areas of clinical and demographic information. This part standard also includes a set of vocabularies (term lists) to populate properties of the information models included in other parts of this overall standard.

Part 4: Security. A vocabulary framework, and a more detailed generic representation for policy information, to communicate the access permissions covering the EHR content that is being communicated according to this standard. This part standard additionally contains an interoperable specification for audit log information that could inform a subject of care about who has accessed their health record.

Part 5: Interchange Specification. The information properties that should be included within interfaces that implement communication according to the other parts of this standard.

In this part standard, dependency upon any of the other parts of this series is explicitly stated where it applies.

0.2 Preface

This part standard defines the interfaces by which an EHR_EXTRACT, an ARCHETYPE or an EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT may be requested and provided.

The scope of this part has been considered carefully in order to achieve several objectives:

- to specify those interfaces that are unique to the 13606 context, and not to include more generic health information communication interfaces that might be the scope of other standards and specifications;
- to specify the interfaces in ways that are compatible with the HISA standard (EN12967) and in particular to define these interfaces as specialisations of HISA Part 3 interfaces;
- to specify the interfaces as a pure RM-ODP Computational Viewpoint, in order to support the wide range of engineering viewpoints that might be adopted by individual vendors or eHealth

programmes; (it should be noted that Parts 1, 2 and 4 define the corresponding Information Viewpoints, and that ISO 18308 defines the corresponding Enterprise Viewpoint);

- to construct these interfaces such that they might easily be implemented as specialisations of standard interfaces within the commonly used engineering languages such as Java, Visual Basic, dotnet, SOAP, ebXML etc.
- to work through the Joint SDO Initiative and Council on the production of Engineering Viewpoint Implementation Guides, that will define more specifically how to implement these interfaces, for example in HL7 version 3; these guides will be published separately from Part 5, to enable them to be maintained and updated more frequently (to reflect implementation experience) than is possible for a standards document;
- to recognise that EHR communication will be implemented within a healthcare communications infrastructure, usually nationally, that will define a generalised approach to many other complementary and necessary services such as patient demographics registries, provider registries, authentication and authorisation policies and services etc.; these are therefore not part of the formal scope of Part 5 but are referred to as being assumed and necessary complementary services;
- to assume an ISO/TS 22600 (PMAC) compatible architecture or its equivalent will be used for managing security services, and not to duplicate or conflict with these services in Part 5;
- to further support the protection of patient privacy by avoiding the need to reveal if any EHR data has been withheld by the provider when responding to a request;
- to enable each interface and term set to be extended locally to cater for specialised circumstances of EHR communication, in which additional requirements constraints might apply.

This part standard defines a set of interfaces by which the artefacts defined in 13606 Parts 1, 2 and 4 may be requested and provided:

- a) Part 1 defines a reference model for an EHR_EXTRACT: part or all of the EHR of a subject of care;
- b) Part 2 defines an information model for an ARCHETYPE, and optionally a serialised form represented using Archetype Definition Language;
- c) Part 4 defines an EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT to communicate the audit log activity history pertaining to part or all of an EHR.

(Part 3 of this standard defines term lists and reference archetypes, to which a direct interface is not required. Part 4 defines an access policy model to which a direct interface is also not required.)

This Part standard defines three interfaces, one for each of a-c above, as a communication between an *EHR_requester* (wishing to and authorising the communication of the artefact), an *EHR_provider* (a repository service that contains and can return the requested artefact) and an *EHR_recipient* who is intended and authorised to receive the artefact (usually but not always the same as the *EHR_requester*). In terms of the HISA standard, EN ISO 12967, these interfaces are all specialisations of the Detail Basic Methods defined in Part 3 of that standard.

These interfaces are all expressed as ODP Computational Viewpoint specifications, and aim to support implementation through many different Engineering Viewpoint (transport) formalisms, such as message protocols (e.g. EDIFACT, HL7 version 3) or service protocols (e.g. SOAP, Java RMI). This part standard therefore specifies only the “payload” information to be communicated at each interface.