

## DIN EN ISO 13972



ICS 35.240.80

**Entwurf**

Einsprüche bis 2020-11-25  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN CEN ISO/TS 13972  
(DIN SPEC 32987):2016-03

**Medizinische Informatik –  
Klinisches Informationsmodell –  
Charakteristika, Strukturen und Anforderungen (ISO/DIS 13972:2020);  
Englische Fassung prEN ISO 13972:2020**

Health informatics –  
Clinical information models –  
Characteristics, structures and requirements (ISO/DIS 13972:2020);  
English version prEN ISO 13972:2020

Informatique de santé –  
Modèles cliniques détaillés, caractéristiques et processus (ISO/DIS 13972:2020);  
Version anglaise prEN ISO 13972:2020

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-09-25 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](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [named@din.de](mailto:named@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder 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 99 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13972:2020) 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.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-07-02 AA „Interoperabilität“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die englische Originalfassung von prEN ISO 13972:2020 und ISO/DIS 13972:2020.

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

|                |       |                          |
|----------------|-------|--------------------------|
| ISO 9000       | siehe | DIN EN ISO 9000          |
| ISO 9001       | siehe | DIN EN ISO 9001          |
| ISO 13119:2012 | siehe | DIN EN ISO 13119:2013-02 |
| ISO 13940      | siehe | DIN EN ISO 13940         |
| ISO 21090      | siehe | DIN EN ISO 21090         |

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

## Änderungen

Gegenüber DIN CEN ISO/TS 13972 (DIN SPEC 32987):2016-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung des Dokumenttyps von einer Technischen Spezifikation (ISO/TS) in einen internationalen Standard (IS);
- b) Änderung des Bezuges von einem detaillierten klinischen Modell (en: Detailed Clinical Models; DCM) auf ein klinisches Informationsmodell (CIM);
- c) Reduzierung von Inhalten, die nicht direkt auf die klinischen Informationsmodelle abzielen, wie z. B. die Einbindung von Klinikern, die Verwaltung und Fragen der Patientensicherheit;
- d) Aktualisierungen der Modellierungspraktiken, z. B. die strikte Beziehung zu einem RIM oder RM wurde gelockert, um laufende Praktiken, wie z. B. die Verwendung von HL7 FHIR, widerzuspiegeln;
- e) Aktualisierung der normativen Verweisungen und der Literaturhinweise;
- f) redaktionelle Überarbeitung.

Im Folgenden wurden die Einleitung und der Anwendungsbereich der prEN ISO 13972:2020 übersetzt.

## Einleitung

Im gegenwärtigen Gesundheitswesen ist der Informationsaustausch von einem Heilberufler zum anderen und somit der Austausch von Daten von einer Anwendung zur anderen eine Notwendigkeit geworden. Selbstverständlich wollen der Sender und Empfänger die ausgetauschte Information oder die Daten richtig verstehen. Zum gegenseitigen Verständnis ist „semantische Interoperabilität“ von größter Wichtigkeit. Semantische Interoperabilität stellt den wichtigsten Bedarf an elektronischen Gesundheitsakten (eGA) und weiteren medizinischen ICT-Systemen sowie für die Kommunikation zwischen diesen Systemen dar. Die semantische Interoperabilität ist definiert als „Sicherstellung, dass die genaue Bedeutung der ausgetauschten Informationen durch jedes weitere System oder jede weitere Anwendung verstanden werden kann, das/die nicht ursprünglich für diesen Zweck entwickelt wurde“ [Empfehlung der Kommission K(2008) 3282, endgültig]. Diese Norm enthält einen Ansatz zum Erreichen semantischer Interoperabilität durch Klinische Informationsmodelle (CIM). Für diese Norm gibt es fünf Gründe. Dazu gehören:

1. CIM beschreiben die **klinische Welt** von Patienten und Heilberuflern und stellen klinisches Wissen der ICT dar.
2. CIM funktionieren als **Bausteine**, aus denen viele verschiedene nützliche Lösungen erstellt werden können, wobei die zugrunde liegenden Daten genormt sind.
3. CIM sind spezifische Instanzen von Darstellungen klinischer Begriffe, Kontexte und Zusammenhänge. CIM funktionieren als spezifische Instanzen medizinischer ICT-Architekturen. CIM verbinden reale klinische Prozesse und IT-Lösungen, die diese unterstützen. Beispielsweise können CIM unter Verwendung von IT-Ontologien in IT-Modellen dargestellt werden, wenn ISO/DIS 23903 Interoperability and Integration Reference Architecture angewendet wird.
4. CIM sind **unabhängig von technologischen Entscheidungen** und können in jeder Informationstechnologie für Gesundheit angewendet werden.
5. CIM definieren **Darstellungen** klinischer Begriffe unabhängig von der Implementierung und ermöglichen so die sichere Übersetzung von einer technologischen Implementierung eines CIM in eine andere Technologie desselben CIM.

Jede Begründung für CIM wird im Folgenden beschrieben.

Zunächst sind CIM Modelle, die die klinische Welt, die Welt von Patienten und Heilberuflern auf jegliche Art beschreiben. CIM enthalten überaus detaillierte Ansichten auf das Gesundheitswesen. CIM erlauben es den Anbietern, die Bedeutung bestimmter Arten von klinischen Informationen konsistent und präzise darzustellen und zu erfassen. Sie erlauben den Austausch dieser Informationen ohne Sorge um Fehlinterpretation sowie die Wiederverwendung, Nutzung zu einem anderen Zweck und Neuorientierung dieser Informationen in verschiedenen Kontexten. Konsistente klinische Dokumentation in elektronischen Gesundheitsaktensystemen (eGA) und persönlichen Gesundheitsaktensystemen (PHR) bildet den Hauptvorteil von CIM, die Kontinuität der Versorgung übergreifend für Zeit, Anbieter und Ort sicherzustellen. Dies ist eine Voraussetzung für die Nutzung, Weiterverwendung und den Austausch von Daten. Darüber hinaus befasst sich semantische Interoperabilität damit, wie es Heilberuflern und ICT-Fachpersonal ermöglicht wird, diese Bedeutung, die Kodierung und Übertragung von Daten übergreifend für Zeit und Gesundheitsdienste zu erarbeiten und aufrechtzuerhalten und bedeutsame und gemeinschaftliche Pflege auf Grundlage geteilten Wissens zu leisten. CIM unterstützen den Austausch von Bedeutung zwischen Heilberuflern, Anbietern, Patienten und Bürgern, mit Fokus auf den Endanwender, unabhängig des/der tatsächlich angewendeten ICT-Systems/Systeme.

Sie vereinfachen darüber hinaus das gegenseitige Verständnis zwischen Behörden, Forschern, Managern, politischen Entscheidungsträgern, Lehrpersonen und anderen (modifiziert nach Semantic Health, 2009). Eine Schlüsselanforderung zur Erreichung von bedeutsamer Nutzung und dem Austausch von Daten besteht in der Normung der Darstellung klinischer Begriffe innerhalb von Prozessen im Zusammenhang mit Gesundheitsdaten, einschließlich ihrer inhalts-, struktur-, kontext- und übertragungsbezogener Prozesse. Die Fähigkeit zur Nutzung und zum Austausch von Informationen zwischen klinischen Informationssystemen ohne Verlust der klinischen Bedeutung ist auch von größter Wichtigkeit, um eine sichere und wirksame Umsetzung der automatischen Unterstützung von Entscheidungen zu ermöglichen. Interoperabilität und Systemintegration sind Herausforderungen, die mithilfe von CIM überwunden werden können, um Geschäftsziele zu erreichen.

Die Normung der Darstellung klinischer Begriffe ist ein wünschenswerter und kosteneffektiver Weg zum Zusammentragen von Daten aus eGA-Systemen für die mehrfache und wiederholte Datennutzung, beispielsweise für die Unterstützung von Entscheidungen, für klinische Qualität, Epidemiologie, Management, Politikgestaltung und Forschung. Dies sind die wichtigsten Aktivitäten der Informationsverarbeitung im Gesundheitswesen. Hinsichtlich der für die CIM-Steuerung relevanten Prozesse kann ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) auf der Grundlage eines Rahmens wie der ISO 9001 angewendet werden. Definierte Prozesse für Entwicklung, Anwendung und Steuerung stellen die Qualität der CIM-Artefakte und ihrer Verwendung sicher.

Ein zweiter wichtiger Aspekt von CIM besteht darin, dass sie in einem beliebigen Implementierungskontext zu größeren miteinander verbundenen Strukturen oder Kompositionen kombiniert werden müssen. CIM unterstützen die Nutzung in Form von Bausteinen, aus denen bedeutsame und nützliche Lösungen integrierter Informationen verfasst werden können. Ein individuelles CIM ermöglicht tatsächlich gar nichts. CIM müssen gruppiert werden, um eine funktionierende Lösung zu erzeugen. CIM sind nicht speziell für einen bestimmten Anwendungsfall konzipiert, aber sie können für bestimmte Anwendungsfälle erstellt und kombiniert werden, um die medizinischen Anforderungen zu erfüllen. CIM ermöglichen eine Herangehensweise von Grund auf. Eine Folge dieser Anforderungen besteht darin, dass Mechanismen wie Komposition und Zerlegung erforderlich sind, damit CIM mit unterschiedlichem Ausführlichkeitsgrad sicher dargestellt werden können. Beispielsweise besteht ein Krankenhausentlassungsbericht aus vielen Datenelementen, von denen viele CIM sein können. Die Datenspezifikation eines Entlassungsberichts ist jedoch ein separates Artefakt, das mehrere CIM nutzt und selbst **kein** CIM ist. Wie diese Kombinationen von CIM nach ISO/DIS 23903 erreicht werden können, ist nicht Gegenstand dieser Norm. Beispielsweise besteht ein Qualitätsindikator oder Qualitätsbericht üblicherweise aus mehreren CIM (als Komposition): ein CIM zur Identifizierung des Patienten (auch, wenn dieser anonymisiert ist, dann mit einer zugehörigen Nummer), das CIM der Gesundheitsorganisation, das CIM der klinischen Frage, das CIM der klinischen Aktivitäten und so weiter. Auf ähnliche Weise werden dieselben und andere CIM für qualitativ hochwertige Pflege entlang einer Patientenlaufbahn oder eines klinischen Verlaufs verwendet.

Der dritte Grund für diese Norm besteht in der Umwandlung von Gesundheitsfürsorge hin zur personalisierten, umfassenden Pflege. Dies erfordert die Weiterentwicklung des Datenaustauschs zwischen Computersystemen zum Teilen von Wissen zwischen betroffenen interessierten Parteien, einschließlich Patienten oder sogar Bürgern. Aus diesem Grund ermöglichen CIM die Darstellung jeglicher klinischer Begriffe von klinischen Geschäftsprozessen, Kontexten und Zusammenhängen in letztlich mit Hilfe von IT-Ontologien implementierbare IT-Modelle. Für die korrekte und konsistente Durchführung dieser Herausforderung kann ISO/DIS 23903 *Interoperability and Integration Reference Architecture* eingesetzt werden, um das klinische Geschäftssystem formell auf Grundlage des Wissensraums von Experten beteiligter Fachgebiete darzustellen, die von den Terminologien und Ontologien dieser Fachgebiete dargestellt werden. In einigen Richtlinien wird diese Ebene als die Informationsschicht bezeichnet, die das detaillierte semantische Level des Gesundheitswesens darstellt. Als Teil eines genormten Softwareentwicklungsprozesses wird dieses formalisierte System in bestimmte Instanzen für bestimmte Unternehmens- und Informationsmodelle umgewandelt, um plattformspezifische Modelle zu spezifizieren und sie zu implementieren.

Eine weitere Norm zum Entwurf von Gesundheitsversorgungsprozessen ist ISO 13940 *Health informatics — System of concepts to support continuity of care*. Die Qualität der CIM muss unbedingt nachgewiesen werden. Aus diesem Grund werden in dieser Norm Qualitätsanforderungen, Prinzipien, Entwicklungsmethoden und die Steuerung klinischer Modelle spezifiziert. Diese Norm nimmt Bezug auf genormte Terminologien, Zusammenhänge, genormte Datentypen, und die Erfordernis, Begriffs- oder Wertesätze oder Maßeinheiten in Bezug zu nehmen. CIM bilden klinische Begriffe ab, die präzise auf logischer Ebene definiert sind. CIM sind logische Konstrukte, die modulare Daten für klinische Informationen festlegen. Diese Norm widerspiegelt einen pragmatischen Konsens auf der Grundlage von Erfahrungen bezüglich des Ausführlichkeitsgrades der Aufgliederung und Darstellung eines CIM. Ebenso stellen pragmatische Ansichten Beispiele von CIM dar und unterstützen, wie Instanzdaten auf Grundlage von CIM innerhalb von klinischen Informationsarchitekturen verwendet werden können. Die Entwicklung und Verwaltung von CIM erfordert gemeinsame und stärker generische Definitionen/Beschreibungen klinischer Begriffe, wie Gesundheitsversorgungsprozesse und die Konstruktionen, die Heilberufler innerhalb dieser Prozesse verwenden, wie allgemein in ISO 13940 dargestellt. Contsys ist als gemeinsame Grundlage für die Entwicklung von CIM geeignet (jedoch nicht erforderlich).

Ein vierter Grund besteht darin, dass CIM keine zwingende Richtung in Bezug auf Technologien vorgeben. CIM sind unabhängig von technologischen Entscheidungen und daher wichtige Assets, die die Domäne Gesundheitswesen beschreiben und ausschlaggebend bei Verhandlungen mit IT-Fachleuten sind. Es ist weithin anerkannt, dass CIM einerseits durch interessierte Parteien, einschließlich Heilberuflern, Patienten, Managern und (medizinischen) Forschern entwickelt und genormt werden müssen und andererseits „technologieneutral“ und auch in realen Systemen anwendbar sein müssen. CIM befassen sich mit dem konzeptionellen Inhalt auf den logischen Modellierebenen, greifen jedoch nicht in die physikalische Implementierung von IT-Systemen im Gesundheitswesen ein. Daher kann jedes CIM in verschiedenen Anwendungsfällen, IT-Architekturen und IT-Technologien verwendet werden.

Es muss eine Norm für Implementierungstechnologie ausgewählt werden und die CIM müssen innerhalb der Grenzen und Einschränkungen in dieser Norm in die Technische Spezifikation übersetzt werden, bevor technische Artefakte für diese bestimmte Implementierungstechnologie abgeleitet werden können. Diese Ressourcen, Artefakte oder Archetypen selbst können in verschiedene rechnerbasierte Darstellungen und Programmiersprachen wie unter anderem JSON, XML, OWL, Java, C# umgewandelt werden. In solchen Entwicklungen stellen CIM das wichtigste Ursprungsmaterial dar und ihre Hauptfunktion ist es, allen Technologien das gleiche wichtige klinische Informationsmodell anzubieten, so dass die Konsistenz und Logik der Daten in verschiedenen Systemen bestehen bleibt und den interessierten Parteien den wichtigen Vorteil bietet, Wissen zu erhalten, wenn alte Technologie mit neuen ersetzt werden. In der Welt umfassender personalisierter Gesundheit gilt dies für die neuen Technologien, die von Patienten selbst angewendet werden und hohe dynamische Interoperabilitätsdienste in Echtzeit anbieten.

ANMERKUNG Selbstverständlich kann für bestimmte Implementierungen die Verwendung eines Referenz-(Informations)-Modells erforderlich oder empfohlen sein, aber das bezieht sich auf die Stufe, in der technologische Entscheidungen getroffen werden oder wurden. Jegliche Einschränkungen, die der klinischen Welt von technologischen Entscheidungen auferlegt werden, gelten nicht für die CIM-Ebenen, daher bleiben CIM „reine“, uneingeschränkte Beschreibungen des Gesundheitswesens.

Fünftens, CIM definieren Darstellungen klinischer Begriffe unabhängig von der Implementierung und ermöglichen so die sichere Übersetzung von einer technologischen Implementierung eines CIM in eine andere Technologie auf Grundlage desselben CIM. CIM ermöglichen es verschiedenen Produkten von Normen und technischen Entwicklern nahtlos zusammenzuarbeiten und schlagen damit Brücken zwischen verschiedenen Technologien, z. B. tauschen sie Daten von einem Archetyp auf Grundlage der eGA über HL7 FHIR mit einer SQL-basierten eGA aus. Datenspezifikationen, die dem in der vorliegenden Norm beschriebenen CIM vergleichbar sind, haben sich als nützlich für einen großen Bereich der medizinischen Informations- und Kommunikationstechnologie erwiesen, einschließlich u. a. eGA-Systemen, Telemedizinanwendungen, Integration der Nachrichtenübermittlung, Medizinprodukten, Computeralgorithmen und Deduktion für die Unterstützung von Entscheidungen (z. B. Huff et al., 2004, Hoy et al., 2007, 2009, Kalra et al., 2008, Rector, Qamar, Marley, 2008, Goossen et al., 2010, Shafarman and Gilliam, 2010, Moreno - Conde et al, 2015, González-Ferrer et al, 2016 und andere).

CIM bieten auch einen Migrationspfad in Bezug auf ISO 23903 *Interoperability and Integration Reference Architecture*, und ermöglichen einen Ansatz, bei dem alte Systeme oder Anwendungen durch neue ersetzt werden können, ohne andere Schichten oder Ansichten in der Architektur zu beeinflussen, falls die Normen in den verschiedenen Schichten angewendet wurden.

Genormte CIM untermauern des Weiteren die Kohärenz elektronischer Gesundheitsakten (eGA, ISO 18308), bei denen Daten aus zahlreichen Quellen angenommen und in einem einheitlichen und vorbestimmten Format gespeichert werden müssen. Darüber hinaus müssen für ein funktionales eGA-System (funktionales Modell für ein eGA-System, ISO/HL7 10781) auf der Grundlage von klinischem Wissen Abfragen konstruiert und mit dem klinischen Kontext, Inhalt, Semantik und Arbeitsablauf verbunden werden; Dienste müssen auf der Grundlage bekannter und mit vereinbarten Protokollen und Terminologien zusammenhängender Werte von Patientendaten automatisiert werden; die Datenabbildung und die Dateneingabe müssen Bezug auf klinische Leitlinien nehmen; und sicherheits- und qualitätsbezogene Aspekte für klinisch tätige Ärzte, die sich von einem System zum anderen bewegen, können durch einheitliche Informationsdarstellung auf ein Mindestmaß verringert werden. Auf diese Weise werden genormte CIM die Lingua franca der Wiederverwendung und Wiederverwendbarkeit innerhalb von und zwischen klinischen Systemen.

Zusammenfassend können CIM als ein Satz genauer klinischer Bausteine verwendet werden, die klinische Begriffe darstellen, die zusammen die Anforderungen an spezifische Gesundheitsversorgung in Bezug zu Anwendungsfällen erfüllen, für die eine Mischung aus informations- und kommunikationstechnologischer Lösungen entwickelt und eingesetzt werden.

Die Zielgruppe dieser Norm umfasst medizinische Informatiker im Allgemeinen, ist aber besonders relevant für Leiter der medizinischen IT, Leiter der Pflege-IT, Leiter der Patienten-IT, Analysten für Gesundheitsinformationen, Ersteller von Gesundheitsinformationen und Architekten von Gesundheitsinformationen.

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument:

- spezifiziert klinische Informationsmodelle (en: clinical information models; CIMS) für Gesundheits- und Pflegekonzepte, die zur Definition und Strukturierung von Informationen für verschiedene Zwecke im Gesundheitswesen verwendet werden können, wobei auch die Wiederverwendung von Informationen ermöglicht wird;
- beschreibt die Anforderungen an Inhalt, Struktur und Kontext von klinischen Informationsmodellen sowie die Spezifikation ihrer Datenelemente, Datenelementbeziehungen, Metadaten und Versionierung und gibt Hinweise und Beispiele;
- spezifiziert die Hauptmerkmale von klinischen Informationsmodellen, die in der konzeptionellen und logischen Analyse für Anwendungsfälle wie (Referenz-)Architekturen, Informationsebenen, EHR- und PHR-Systeme, Interoperabilität, Systemintegration im Gesundheitsbereich und sekundäre Verwendung von Daten, einschließlich der Berichterstattung im Gesundheitswesen, verwendet werden;
- definiert ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) für eine systematische und effektive Verwaltung, das Qualitätsmanagement und die Messung von klinischen Informationsmodellen während des gesamten Lebenszyklus von Entwicklung, Prüfungen, Verteilung, Anwendung und Wartung;
- stellt Prinzipien zur Verfügung, die bei der Transformation und Anwendung klinischer Informationsmodelle durch die große Variationsbreite der Gesundheitsinformationstechnologie zu befolgen sind.

Dieses Dokument schließt aus:

- normative Spezifikation des Inhalts oder der Anwendung eines bestimmten klinischen Informationsmodells oder einer klinischen Informationsmodellierungsmethodik. Es werden jedoch informative Beispiele vorgestellt;
- spezifische Anwendungen klinischer Informationsmodelle wie z.B. für die dynamische Modellierung von Arbeitsabläufen;
- Spezifikationen für die Modellierung ganzer Domänen oder Aggregate zahlreicher klinischer Informationsmodelle, wie z. B. vollständige Beurteilungsdokumente oder Entlassungsberichte. Die Zusammensetzung der klinischen Informationsmodelle wird nicht festgelegt;
- Spezifizierung der Art und Weise, wie bestimmte Kliniker einbezogen werden können, wie die Governance einschließlich der Information Governance durchgeführt werden kann oder wie die Patientensicherheit sichergestellt werden kann.

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Begriffe, Abkürzungen und Synonyme

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

#### 3.1 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/>

##### 3.1.1

##### **Begriff**

eine Wissenseinheit

##### 3.1.2

##### **Begriffsanalyse**

formale linguistische Strategie, die es ermöglicht, die bestimmenden Attribute oder Merkmale eines Begriffs zu untersuchen

[QUELLE: Walker, L.O., Avant, K.C. (1988). Strategies for Theory Construction in Nursing. 2nd edition. Norwalk/San Mateo, Appleton and Lange]

##### 3.1.3

##### **Begriffsdefinition**

Beschreibung der Attribute eines Begriffs mit dem Ziel der Skizzierung der Bedeutung

##### 3.1.4

##### **klinischer Begriff**

Begriff, angegeben in Form von Merkmalen oder Attributen im Zusammenhang mit seiner Anwendung in der Pflege oder Gesundheitsfürsorge

##### 3.1.5

##### **Modell**

etwas, das ein anderes Objekt darstellt, entweder als physikalisches Objekt, das üblicherweise kleiner ist als das reale Objekt, oder als eine einfache Beschreibung, die in Berechnungen verwendet werden kann: z. B. um ein statistisches/theoretisches/mathematisches Modell zu konstruieren

[QUELLE: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/model>]

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann auch verwendet werden, um logische und rechnerbasierte Modelle zu konstruieren.

Anmerkung 2 zum Begriff: Darstellung einer Domäne, die die Abstraktion nutzt, um die relevanten Begriffe anzugeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das Modell ist die Darstellung der Realität in Bezug auf Konzepte, Datenelemente, Begriffe und ihrer Zusammenhänge.

### 3.1.6

#### **Modellierung**

Erzeugung abstrakter Darstellungen in Zusammenhang mit der Auslegung, beispielsweise zur Darstellung der logischen Struktur von Softwareanwendungen vor dem Kodieren

[QUELLE: [https://www.omg.org/gettingstarted/what\\_is\\_uml.htm](https://www.omg.org/gettingstarted/what_is_uml.htm)]

### 3.1.7

#### **konzeptionelles Modell**

beschreibt gemeinsame Begriffe und deren Zusammenhang, insbesondere mit dem Ziel der Erleichterung des Austausches von Informationen zwischen Parteien innerhalb eines spezifischen Bereichs des Gesundheitswesens

[QUELLE: ENV 1613 CR 12587]

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies betrifft besonders Begriffe, die klinische Informationen in Begriffsmodellen darstellen

### 3.1.8

#### **logisches (Informations-)Modell**

Informationsmodell, das die Strukturen von und Zusammenhänge zwischen Datenelementen festlegt, jedoch von jeglicher bestimmten Technologie oder Implementierungsumgebung unabhängig ist

[QUELLE: ISO/TR 20514:2005, 2.29 „Informationen“ ersetzt durch „Datenelementen“, Anmerkung entfernt]

### 3.1.9

#### **physikalische Ebene**

Grad der Berücksichtigung, mit dem sich alle Aspekte mit der physikalischen Darstellung von Datenstrukturen und ihrer Anordnung in entsprechenden Speicherorganisationen befassen, sowie deren Zugriffsverfahren in einem Datenverarbeitungssystem

Anmerkung 1 zum Begriff: physikalische Ebene: Begriff genormt nach ISO/IEC [ISO/IEC 2382-17:1999].

Anmerkung 2 zum Begriff: Umschreibung eines logischen (Informations-)Modells, das spezifische technologische Beschränkungen respektiert, üblicherweise für die Anwendung bei der Herstellung eines spezifischen Systems oder Produkts.

[QUELLE: ISO-IEC-2382-17 \* 1999 \*\*\* ]

### 3.1.10

#### **Information**

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

[QUELLE: ISO/IEC 2382:2015, 2121271, modifiziert, alle Beispiele wie „Sachverhalte, Ereignisse, Gegenstände usw.“ wurden entfernt]

Anmerkung 1 zum Begriff: Sachverhalte, Ereignisse, Gegenstände, Prozesse oder Ideen, einschließlich Begriffe, stellen Beispiele für Objekte dar.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Information ist etwas Aussagekräftiges. Daten können als Information betrachtet werden, sobald ihre Bedeutung zum Vorschein kommt.

### 3.1.11

#### **Gesundheitsinformationen**

Informationen zu einer Person, die für deren Gesundheit oder Gesundheitsfürsorge relevant sind

[QUELLE: ENV 13606:2000, ISO 13940:2015, 3.9.4]

Anmerkung 1 zum Begriff: Gesundheitsinformationen im Zusammenhang mit dem Gesundheitswesen, zur Charakterisierung von Tätigkeiten, bei denen Patienten und qualifiziertes Pflegepersonal direkt oder indirekt interagieren.

Anmerkung 2 zum Begriff: Gesundheitsinformationen bezüglich eines Patienten können Informationen über das Umfeld und/oder, falls notwendig, Verwandte des Patienten enthalten.

Anmerkung 3 zum Begriff: Gesundheitsinformationen werden oft als klinische Informationen bezeichnet.

Anmerkung 4 zum Begriff: In ISO 18308 ist diese Beschreibung auch für klinische Information enthalten.

### 3.1.12

#### **Kontext**

miteinander im Zusammenhang stehende Bedingungen und Situationen, die ein sinnvolles Verständnis und eine sinnvolle Bedeutung eines Subjekts bieten

[QUELLE: ISO/TR 17119:2005, 2.4 ISO/DIS 17439, 3.4]

### 3.1.13

#### **klinisches Informationsmodell**

##### **CIM**

Informationsmodell, das ein oder mehrere Begriffe des Gesundheitswesens oder der Medizin sowie deren Zusammenhänge in einem konzeptuellen und logischen Modell genormt und auf wiederverwendbare Weise angibt, wobei Gesundheitsinformationen als diskrete Sätze von Datenelementen, ihren Merkmalen und Zusammenhängen sowie entsprechende Terminologieinhalten festgelegt werden

### 3.1.14

#### **medizinisches Wissen**

Wissensfeld im Zusammenhang mit Struktur, Funktion oder Dysfunktion des menschlichen Körpers und der Art, wie diese durch externe oder interne Faktoren und Interventionen beeinflusst werden können

[QUELLE: ISO 13119:2012]

Anmerkung 1 zum Begriff: Mediziner bedeutet nicht „praktizierender Arzt“; alle im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Personen verfügen über medizinisches Wissen entsprechend dieser Definition.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dies betrifft Beobachtungen, Feststellungen, Diagnosen, Ergebnisse, Therapien usw. zur Linderung von Erkrankungen/Dysfunktionen.

### 3.1.15

#### **semantische Interoperabilität**

Fähigkeit der von mehreren Systemen gemeinsam genutzten Daten, auf der Ebene vollständig definierter Domain-Begriffe verstanden zu werden

[QUELLE: ISO/TS 18308:2011, 3.45]

### 3.1.16

#### **Daten**

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

[QUELLE: ISO/IEC 2382:2015, 2121272 modifizierte Anmerkungen wurden entfernt]

### 3.1.17

#### **Datenelement**

Dateneinheit, die in einem bestimmten Kontext als unteilbar angesehen wird

[QUELLE: ISO/IEC 14957:2010, 3.1]

### 3.1.18

#### **Attribut**

Merkmal eines Objekts oder Satzes von Objekten

[QUELLE: ISO/IEC 11179-1:2015]

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Kontext dieser Norm: ein spezifisches Merkmal eines Datenelements.

### 3.1.19

#### **Datenmodell**

Beschreibung der Organisation von Daten auf eine Weise, die eine Informationsstruktur widerspiegelt

[QUELLE: ISO 5127:2017, 3.1.13.33]

### 3.1.20

#### **Datentyp**

Satz einzelner Daten, charakterisiert durch Eigenschaften dieser Werte und Betriebsschritte mit ihnen

[QUELLE: ISO/IEC 11404:2007, 3.12]

### 3.1.21

#### **Metadaten**

Daten, die andere Daten definieren und beschreiben

[QUELLE: ISO/IEC 11179-1:2015, 3.2.16]

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Kontext dieser Norm sind Metadaten, die klinische Informationsmodelle beschreiben, darauf ausgelegt, CIM als Objekte zu steuern, zum Beispiel, um bestimmte CIM zu ermitteln und CIM-Versionen zu verwalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Es ist möglich, sich auf dauerhafte Instanzdaten zu beziehen, indem Metadaten verwendet werden, die auf klinischen Informationsmodellen in einem beliebigen Speicher- oder Austauschformat basieren, zum Beispiel, um zu identifizieren, auf welchem CIM bestimmte Daten basieren.

### 3.1.22

#### **Begriff**

Bezeichnung, die einen allgemeinen Begriff durch linguistische Mittel darstellt

[QUELLE: ISO 1087-1:2019]

### 3.1.23

#### **terminologisches System**

geordnete Zusammenstellung von Begriffen, in der jeder Begriff durch Benennungen, Wörter oder Ausdrücke angegeben ist

[QUELLE: NEN 7522, beruhend auf ISO/IEC 11179-1:2004, Begriff 3.2.25]

### 3.1.24

#### **Kodiersystem**

Kombination eines Satzes aus Kodebedeutungen und eines Satzes aus Kodewerten auf Grundlage eines Kodierungsschemas

[QUELLE: EN 1068:2005]

Anmerkung 1 zum Begriff: Kodebedeutungen werden üblicherweise durch Begriffe oder Rubriken dargestellt, sie können aber auch anders dargestellt werden. Kodewerte sind üblicherweise numerisch oder alphanumerisch.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für klinische Informationsmodelle werden Kodierungsschemata üblicherweise von z. B. terminologischen Systemen abgeleitet, weil sie Kodierungsschemata enthalten.

### 3.1.25

#### **Kodewert**

Ergebnis der Anwendung eines Kodierungsschemas auf eine Kodebedeutung

[QUELLE: EN 1068:2005]

BEISPIEL „CDG“ als Darstellung von „Paris Charles-De-Gaulle“ im Kodierungsschema für Darstellungen von Flughafenbezeichnungen mit drei Buchstaben.

### 3.1.26

#### **Wertesatz**

eindeutig identifizierbarer Satz gültiger Begriffsdarstellungen, bei der jede beliebige Begriffsdarstellung geprüft werden kann, um zu bestimmen, ob sie ein Mitglied des Satzes ist

[QUELLE: Angepasst an die nach TN903 HITSP festgelegten Metadaten: Element, Beschreibung, HITSP Template Metadata und HL7-Vorlagen DSTU Eigenschaftsbezeichnung, MIF-Zuordnung. Angepasst an HL7, Version 3, Kerngrundsätze]

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Wertesatz ist als Satz im formalen Sinn vorgesehen und sollte daher nur einen Kode für jeden eindeutig identifizierbaren Begriff darin umfassen.

### 3.1.27

#### **Referenzmodell der Verteilten Verarbeitung in Offenen Systemen RM-ODP**

genormter Ansatz zur Auslegung und Steuerung von Informationssystemen, insbesondere Systemen, die Datenkommunikationen zwischen Organisationen mit unterschiedlichen Rechenplattformen umfassen

[QUELLE: ITU-T Rec. X.901-X.904 | ISO/IEC 10746]

### 3.1.28

#### **Anwendungsfall**

Satz aus Szenarien, die sich mit einer bestimmten Geschäfts- oder klinischen Domäne oder Thema befassen

[QUELLE: ISO/TR 19669:2017, 3.17]

Anmerkung 1 zum Begriff: Kann auch definiert werden als eine Spezifikation von Interaktionen zwischen externen Akteuren und dem System, um bestimmte Ziele (technopedia.com) zu erreichen oder als Methodologie, die in der Systemanalyse verwendet wird, um Systemanforderungen (whatis.com) zu identifizieren, zu klären und zu organisieren.

### 3.1.29

#### **Archetyp**

Instanz eines Archetypenmodells, das den klinischen Begriff und die wertbezugenen Einschränkungen spezifiziert, die für eine Klasse von Instanzen von Aufzeichnungskomponenten in einem Auszug aus der elektronischen Gesundheitsakte gilt

[QUELLE: ISO 13606-1:2019, 3.3.2]

### 3.1.30

#### **Archetypenmodell**

Informationsmodell der Metadaten zur Darstellung der wertebereichsspezifischen Merkmale von Einträgen in der elektronischen Gesundheitsakte durch Festlegung von Werten oder wertebezogenen Einschränkungen für Klassen und Attribute im Referenzmodell der elektronischen Gesundheitsakte

[QUELLE: ISO 13606-1:2019, 3.3.3]

### 3.1.31

#### **klinische Dokumentenvorlage**

klinisches Informationsmodell, das Informationen um einzelne klinische Begriffe auf eine Weise strukturiert, die die Wiederverwendung von Komponenten über verschiedene klinische Tätigkeiten der Kommunikation und des Führens von Aufzeichnungen stützt und gemeinsame Ansätze der Entwicklung und der Interoperabilität klinischer Informationssysteme fördert

[QUELLE: Hoy et al., 2007, 2009 modifiziert, abgeleitet vom originalen Artikeltext, der keine spezifische Definition beinhaltet]

### 3.1.32

#### **elektronische Gesundheitsakte eGA**

Informationen in Bezug auf Wohlergehen, Gesundheit und Pflege eines Individuums in computerverarbeitbarer Form und dargestellt nach einem genormten Informationsmodell

Anmerkung 1 zum Begriff: Die logische Darstellung von Informationen bezüglich der Gesundheit eines Behandelten oder mit Relevanz für diesen

[QUELLE: ISO 18308:2011, 3.20]

### 3.1.33

#### **Architektur der elektronischen Gesundheitsakte**

formale Beschreibung eines Systems von Komponenten und Diensten zur Registrierung, Ermittlung und Verarbeitung von Informationen in elektronischen Gesundheitsakten

Anmerkung 1 zum Begriff: nimmt Bezug auf logische Komponenten, die in Form von Informationsmodellen und rechnerbasierten Diensten definiert sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: das zweistufige Modellierprinzip kann in eGA-Architekturen angewendet werden, indem ein generisches Informationsmodell für ein ganzes System verwendet wird und die Details in klinischen Informationsmodellen festgelegt werden.

[QUELLE: ISO 18308:2011, 3.21]

### 3.1.34

#### **Vorgaben zur Informationslenkung**

Prozesse, durch die eine Organisation die Verlässlichkeit erhält, dass die Risiken für ihre Informationen, und damit auch die betrieblichen Möglichkeiten und die Integrität der Organisation, effektiv identifiziert und verwaltet werden

[QUELLE: ISO 27799:2008]

### 3.1.35

#### **Steuerung klinischer Informationsmodelle**

System, mit dem die Entwicklung und Verteilung, Verantwortung, Rechenschaftspflicht, Delegation amtlicher Befugnisse, einschließlich rechtlicher und ethischer Aspekte, in Bezug auf klinische Informationsmodelle sowie die Pflege dieser Modelle geleitet und gelenkt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Verwaltungsrahmen, auf dessen Grundlage die Entscheidungsfindung in Bezug auf CIM-Entwicklung und -Pflege geregelt wird.

### 3.1.36

#### **Lebenszyklus [von Informationsressourcen]**

Folge von Ereignissen, die die Entwicklung und Verwendung einer Informationsressource ausmachen

Anmerkung 1 zum Begriff: CIM werden als Informationsressource betrachtet, die der Steuerung unterliegt, für die ein Lebenszyklus wesentlicher Bestandteil ist.

[QUELLE: ISO 15836:2003]

BEISPIEL Konzept einer Erfindung, Entwicklung eines Entwurfs, Revision eines Artikels, Publizierung eines Buches, Beschaffung durch eine Bibliothek, Abschrift auf eine Magnetplatte, Migration auf einen optischen Speicher, Übersetzung ins Englische und Ableitung einer neuen Arbeit (z. B. eines Films).

### 3.1.37

#### **Qualität**

Grad, zu dem eine Reihe an inhärenten Eigenschaften eines Objekts Anforderungen erfüllen

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.6.2]

Anmerkung 1 zum Begriff: Definiert den Grad, zu dem alle Eigenschaften und Merkmale eines Produkts, Prozesses oder Dienstes die Anforderungen erfüllen, die sich aus dem Zweck ergeben, für den das Produkt, der Prozess oder der Dienst anzuwenden ist

Anmerkung 2 zum Begriff: im Kontext klinischer Informationsmodelle bezieht sich dies auf die Qualität der Modelle, die Qualität des Entwicklungsprozesses und der Dienste sowie auf die Steuerung klinischer Informationsmodelle

### 3.1.38

#### **Qualitätsmanagementsystem QMS**

Teil eines Managementsystems in Bezug auf Qualität

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.5.4]

Anmerkung 1 zum Begriff: hier dargestellt als Rahmenwerk, das durch die ISO 9000-Normenfamilie beschrieben wird und aus den drei Kernelementen Qualitätslenkung, Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung besteht

## Nationaler Anhang NB (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 13119:2013-02, *Medizinische Informatik — Klinische Wissensressourcen — Metadaten (ISO 13119:2012); Englische Fassung EN ISO 13119:2012*

DIN EN ISO 13940, *Medizinische Informatik — Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung*

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

— Leerseite —

# Contents

Page

|                                                                                                                  |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Foreword</b>                                                                                                  | <b>v</b>  |
| <b>Introduction</b>                                                                                              | <b>vi</b> |
| <b>1 Scope</b>                                                                                                   | <b>1</b>  |
| <b>2 Normative references</b>                                                                                    | <b>1</b>  |
| <b>3 Terms, definitions, abbreviations and synonyms</b>                                                          | <b>1</b>  |
| 3.1 Terms and definitions                                                                                        | 1         |
| 3.2 For the purposes of this document, the following abbreviations apply.                                        | 7         |
| 3.3 Synonyms                                                                                                     | 8         |
| <b>4 Definition, purpose, contexts and position of health and care information models [informative]</b>          | <b>8</b>  |
| 4.1 Definition of Clinical Information Models                                                                    | 8         |
| 4.2 Purpose for Clinical Information models                                                                      | 10        |
| 4.3 Context of Health and Care Information models                                                                | 10        |
| 4.4 Architectural Considerations for Clinical Information Models                                                 | 12        |
| 4.4.1 General                                                                                                    | 12        |
| 4.4.2 CIMs in an architectural view                                                                              | 13        |
| 4.4.3 CIMs placed in the Generic Component Model                                                                 | 13        |
| 4.4.4 The ISO/DIS 23903 Interoperability and Integration Reference Architecture                                  | 15        |
| 4.4.5 Representation of Re EIF through the ISO Interoperability and Integration Reference Architecture Framework | 16        |
| <b>5 Quality Management System for Clinical Information Models</b>                                               | <b>17</b> |
| 5.1 General                                                                                                      | 17        |
| 5.2 CIMs quality management system                                                                               | 17        |
| 5.3 CIMs Requirements                                                                                            | 19        |
| 5.4 CIMs acceptance, adoption, and use                                                                           | 19        |
| 5.5 Achieving quality CIMs                                                                                       | 19        |
| 5.6 Governance of CIMs                                                                                           | 20        |
| 5.7 Repositories of CIMs                                                                                         | 20        |
| 5.8 CIMs Development Processes                                                                                   | 21        |
| <b>6 Clinical Information Model content, structure and requirements</b>                                          | <b>22</b> |
| 6.1 General                                                                                                      | 22        |
| 6.2 Clinical Information Model content and context                                                               | 22        |
| 6.3 Concept specification of a Clinical Information Model                                                        | 22        |
| 6.4 Purpose of the Concept                                                                                       | 23        |
| 6.5 Patient Population for which the Clinical Information Model is intended                                      | 23        |
| 6.6 Evidence Base for the Clinical Information Model topic                                                       | 23        |
| 6.7 Description of the information model and its data elements in CIMs                                           | 24        |
| 6.7.1 General requirements for the information model                                                             | 24        |
| 6.7.2 Data Elements                                                                                              | 25        |
| 6.7.3 Data Element Name and Identifier                                                                           | 27        |
| 6.7.4 Data Element descriptions                                                                                  | 27        |
| 6.7.5 Semantic coding of data elements                                                                           | 28        |
| 6.7.6 Datatype                                                                                                   | 28        |
| 6.7.7 Value                                                                                                      | 29        |
| 6.7.8 Value set expression                                                                                       | 30        |
| 6.7.9 Relationships in CIMs                                                                                      | 31        |
| 6.7.10 Localization of CIMs                                                                                      | 31        |
| 6.8 Example instances                                                                                            | 32        |
| 6.9 Interpretation                                                                                               | 32        |
| 6.11 Instructions for use of CIMs                                                                                | 34        |
| 6.12 Care process / dependence                                                                                   | 34        |
| 6.13 Issues                                                                                                      | 35        |

|                     |                                                                                                              |           |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6.14                | Example of the use of a CIM .....                                                                            | 35        |
| 6.15                | References .....                                                                                             | 36        |
| 6.16                | Legal issues around Clinical Information Models .....                                                        | 36        |
| <b>7</b>            | <b>Metadata for clinical information models .....</b>                                                        | <b>37</b> |
| 7.1                 | General .....                                                                                                | 37        |
| 7.2                 | The metadata elements of the Clinical Information Models .....                                               | 38        |
| <b>8</b>            | <b>Version management of clinical information models .....</b>                                               | <b>41</b> |
| <b>Annex A</b>      | <b>(informative) Release and maintenance process example the Netherlands .....</b>                           | <b>43</b> |
| <b>Annex B</b>      | <b>(informative) Version management backwards compatibility .....</b>                                        | <b>44</b> |
| <b>Annex C</b>      | <b>(informative) Guidelines and principles for Clinical Information Modelling .....</b>                      | <b>45</b> |
| <b>Annex D</b>      | <b>(informative) Example mapping a CIM to ADL specification: Glasgow Coma Scale .....</b>                    | <b>51</b> |
| <b>Annex E</b>      | <b>(informative) Datatype profile used for the logical model parts for Clinical Information Models .....</b> | <b>59</b> |
| <b>Annex F</b>      | <b>(informative) Example Clinical Information Model in UML and Table format .....</b>                        | <b>60</b> |
| <b>Annex G</b>      | <b>(informative) Example Clinical Information Model transformation in HL7 FHIR .....</b>                     | <b>65</b> |
| <b>Bibliography</b> | <b>.....</b>                                                                                                 | <b>74</b> |

## 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](http://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](http://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](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 215, *Health Informatics*.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO TS 13972: 2015) which has been technically revised.

The main changes compared to the previous edition are as follows:

- reduction of content that is not directly aiming at the clinical information models, such as clinician involvement, governance, and patient safety matters.
- updates on modelling practices, e.g. the strict relationship to a RIM or RM has been loosened to reflect ongoing practices, such as with HL7 FHIR.

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](http://www.iso.org/members.html).

## Introduction

In current health care the exchange of information from one healthcare professional to another, and hence, the exchange of data from one application to the other, has become a necessity. Of course, sender and receiver want to understand the exchanged information or data properly. To achieve mutual understanding ‘semantic interoperability’ is of utmost importance. Semantic interoperability represents the core need for electronic health records (EHR) and other health ICT systems and for communication between these systems. Semantic interoperability is defined as “ensuring that the precise meaning of exchanged information is understandable by any other system or application not initially developed for this purpose” [EC Recommendation, COM (2008) 3282 final]. This standard provides an approach to achieve semantic interoperability through Clinical Information Models (CIMs). There are five reasons for this standard. These include:

1. CIMs describe the **clinical world** of patients and health professionals, representing the clinical knowledge in ICT.
2. CIMs function as **building blocks** from which many different useful solutions can be created, keeping the underlying data standardized.
3. CIMs are specific instances of representations of clinical concepts, contexts, and relations. CIMs function as specific instances of health ICT architectures. CIMs bridge between real world clinical processes and IT solutions supporting them. For example, when using the ISO/DIS 23903 Interoperability and Integration Reference Architecture, CIMs can be represented in IT models using IT ontologies.
4. CIMs are **independent from technology choices** and can be used in any health information technology.
5. CIMs define **representations** of clinical concepts independent of implementation, enabling safe translation from one technological implementation of a CIM into another technology based on the same CIM.

Each reason for CIMs is described further below.

Firstly, CIMs are models that describe the clinical world, the world of patients and health professionals, in all kinds of fashions. CIMs provide views on the healthcare business at the most detailed level. CIMs allow providers to represent and capture the meaning of specific types of clinical information consistently and precisely. This to exchange that information without concerns about misinterpretation and to re-use, re-purpose and re-position that information in multiple contexts. Consistent clinical documentation in electronic health record systems (EHRs) and personal health record systems (PHRs) is at the core of CIM’s benefit to assure and ascertain continuity of care across time, provider, and location. This is a prerequisite for data use, data reuse and data exchange. In addition, semantic interoperability addresses issues of how to enable health professionals and ICT professionals to establish and maintain this meaning, coding and transmission of data across time and health services, and to perform meaningful and cooperative care, based on shared knowledge. CIMs support exchanging meaning between health care professionals, providers, patients, and citizens, with a focus on the end user independent of the actual ICT system(s) used.

In addition, they facilitate mutual understanding between authorities, researchers, managers, policy makers, educators and more (modified from Semantic Health, 2009). A key requirement to achieve meaningful data use and exchange is the standardization of clinical concept representation within health data, including its content, structure, context, and transmission processes. The ability to use and exchange information between clinical information systems without loss of clinical meaning is also essential to enable safe and effective implementation of automated decision support. Interoperability and system integration are challenges which CIMs can help overcome to meet business objectives.

Standardization of clinical concept representation is a desirable and cost-effective way to aggregate data from EHR systems for multiple data use and reuse, for example for decision support, clinical quality, epidemiology, management, policy making, and research. These are the main information

processing activities in healthcare. With respect to the processes relevant to CIMs governance, a Quality Management system (QMS) based on a framework such as ISO 9001 can be used. Defined processes for development, application, and governance ensure the quality of CIM artefacts and its use.

A second important aspect of CIMs is that in any given implementation context, they will need to be combined into larger interlinked structures or compositions. CIMs facilitate use as building blocks from which meaningful and useful integrated information solutions can be composed. An individual CIM does usually not actually facilitate anything. CIMs must be grouped together to create a working solution. CIMs are not specific for a particular use case but can be created and combined for specific use cases to meet the clinical needs. CIMs facilitate a bottom up approach. A consequence of such requirements is that mechanisms such as composition and decomposition are needed to enable CIMs to be safely represented at different levels of detail. For example, a hospital discharge summary will consist of many data elements, many of which might be CIMs. However, the data specification of a discharge summary is a separate artefact making use of several CIMs and is **not** a CIM in itself. How these combinations of CIMs can be achieved using ISO/DIS 23903 is not part of this standard. For example, a quality indicator or quality report will usually consist of several CIMs (as a composition): one CIM to identify the patient (even if anonymous, but with a respondent number), the health organization CIM, the clinical problem CIM, the clinical activities CIM, and so on. Similarly, for quality care, the same and other CIMs will be used along a patient journey or clinical pathway.

The third reason for this standard is the transformation of health care towards personalized ubiquitous care. This requires the advancement of data exchange between computer systems to knowledge sharing among the stakeholders involved, including patients, or even citizens. For that reason, CIMs facilitate the representation of any clinical business processes' clinical concepts, contexts, and relations into finally implementable IT models, using IT ontologies. For correctly and consistently performing this challenge, ISO/DIS 23903 *Interoperability and Integration Reference Architecture* can be deployed to formally represent the clinical business system based on the knowledge space of the involved domains' experts represented by those domains' terminologies and ontologies. In some policies this level is referred to as the information layer, representing the detailed semantic level of the healthcare business. As part of a standardized software development process, this formalized system is then transformed into specific instances for specific enterprise and information models to specify platform-specific models and implement them.

Another standard conceptualizing health care processes is ISO 13940 *Health informatics — System of concepts to support continuity of care*. The need to evidence the quality of the CIMs is inevitable. Therefore, the standard specifies clinical model quality requirements, principles, development methodology, and governance. This standard refers to standardized terminologies, relationships, standardized datatypes, and the need to reference term or value sets, and units of measure. CIMs model clinical concepts that are defined precisely at the logical level. CIMs are **logical** constructs, specifying modular data for clinical information. This standard reflects a pragmatic consensus based on experience, regarding the level of detail in the breakdown and representation of a CIM. Similarly, pragmatic views present examples of CIM, and support how instance data based on CIMs can be used within Healthcare Information Architectures. The development and management of CIMs requires common and more generic definitions/descriptions of clinical concepts, such as health care processes and the constructs health professionals use within these processes, as generally depicted in ISO 13940. Consistency is suitable (but not required) as a common base for development of CIMs.

A fourth reason is that CIMs do not force into taking one direction with respect to technologies. CIMs are independent from technology choices, and are therefore core assets describing the healthcare domains, which are crucial in the negotiations with health IT professionals. There is widespread acceptance that CIMs need to be developed and standardized by stakeholders including health professionals, patients, managers, and (clinical) researchers on one hand while being technology 'neutral' yet usable in real systems. CIMs address the conceptual content for the logical levels of modelling, but do not intervene in the physical implementation of IT systems in healthcare. Hence, each CIM can be used in various use cases, IT architectures, and IT technologies.

An implementation technology standard has to be chosen and the CIMs have to be translated to this technical standard within the limits and the constraints of that standard before technical artefacts for that specific implementation technology can be derived. These resources, artefacts, or archetypes

themselves can be transformed into various computational representations and programming languages such as JSON, XML, OWL, Java, C# among many others. In such developments, CIMs are the core source material and their main function is to offer all technologies the same core clinical information model, so that the consistency and logic of data can remain in various systems, offering a key benefit to stakeholders to retain knowledge when replacing old technologies with new. In the world of ubiquitous personalized health, this applies for the new technologies used by patients themselves which offer highly dynamic interoperability services provided in real time.

**Note** Of course, for specific implementations the use of a reference (information) model can be required or recommended, but that is only in the stage where technology decisions are or have been made. Any constraints that technology choices impose on the clinical world do not apply at the CIMs level, hence the CIMs remain the “pure” unconstrained descriptions of the healthcare business.

Fifth, CIMs define representations of clinical concepts independent of implementation, enabling safe translation from one technological implementation of a CIM into another technology based on the same CIM. CIMs facilitate various products from standards and technology developers to seamlessly work together, hence, CIMs build bridges between different technologies, e.g. exchange data from an archetype based EHR via HL7 FHIR to a SQL based EHR. Data specifications similar to the CIMs described in this standard have been found to be useful in a wide range of health care information and communication technologies, including but not limited to EHR systems, telehealth applications, messaging integration, medical devices, computer algorithms, and deductive reasoning for decision support (e.g. Huff et al., 2004, Hoy et al., 2007, 2009, Kalra et al., 2008, Rector, Qamar, Marley, 2008, Goossen et al., 2010, Shafarman and Gilliam, 2010, Moreno - Conde et al, 2015, González-Ferrer et al, 2016, among others).

CIMs also offer a migration path in perspective of the ISO 23903 *Interoperability and Integration Reference Architecture*, facilitating an approach in which old systems or applications can be replaced by new ones, without affecting other layers or views in the architecture, if of course the standards in the various layers are applied.

Standardized CIMs further underpin the coherence of Electronic Health Records (EHR, ISO 18308), where data needs to be accepted from multiple sources and stored in a consistent and predetermined format. In addition, for a functional EHR system (EHR System Functional Model, ISO/HL7 10781), queries must be constructed based on clinical knowledge and tied to clinical context, content, semantics and workflow; services need to be automated based on known values of patient data linked to agreed protocols and terminologies; data display and data entry needs to reference clinical guidelines; and safety and quality issues for clinicians moving from system to system can be minimized through consistent information representation. In this way, standardized CIMs form the lingua franca of use, reuse and reusability within and across various health, clinical and care related systems.

In summary, CIMs can be used as a set of accurate clinical building blocks representing clinical concepts that together meet the requirements for specific healthcare related use cases for which a mixed set of information and communication technological solutions are developed and/or deployed.

The target audience for this standard includes health informaticians in general but it does have a particular relevance for Chief Medical Information Officers, Chief Nursing Information Officers, Chief Patient Information Officers, Healthcare Information Analysts, Healthcare Information Modelers, and Healthcare Information Architects.

# Health informatics — Clinical information models — Characteristics, structures and requirements

## 1 Scope

This Standard:

- Specifies **clinical information models** (CIMs) as health and care concepts that can be used to define and to structure information for various purposes in health care, also enabling information reuse.
- Describes **requirements** for CIMs content, **structure** and context and specification of their data elements, data element relationships, meta-data and versioning, and provides guidance and examples.
- Specifies key **characteristics** of CIMs used in conceptual and logical analysis for use cases such as (reference) architectures, information layers, EHR and PHR systems, interoperability, systems integration in the health domain, and secondary use of data including for public health reporting.
- Defines a **Quality Management System (QMS)** for a systematic and effective governance, quality management, and measurement of CIMs through their lifecycle of development, testing, distribution, application and maintenance.
- Provides **principles** to be followed in the transformation and application of clinical information models through the wide variation of health information technology.

This Standard excludes:

- Normative specification of the content or application of any particular clinical information model or clinical information modelling methodology. However, informative examples are presented.
- Specific applications of clinical information models such as for dynamic modelling of workflow.
- Specifications for modelling entire domains or aggregates of many CIMs such as complete assessment documents or discharge summaries. It will not specify CIMs compositions.
- Specification of how to involve specific clinicians, how to carry out governance including information governance, or how to ensure patient safety.

## 2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all 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/DIS 23903, *Interoperability and Integration Reference Architecture*

## 3 Terms, definitions, abbreviations and synonyms

### 3.1 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/>

### 3.1.1

#### **concept**

a unit of thought

### 3.1.2

#### **concept analysis**

formal linguistic strategy that allows the defining attributes or characteristics of a concept to be examined

[SOURCE: Walker LO Avant KC (1988). Strategies for Theory Construction in Nursing. 2nd edition. Norwalk/ San Mateo, Appleton and Lange]

### 3.1.3

#### **concept definition**

description of the attributes of a concept to delineate the meaning

### 3.1.4

#### **clinical concept**

concept expressed by means of characteristics or attributes pertinent to its use in health or health care

### 3.1.5

#### **model**

something that represents another thing, either as a physical object that is usually smaller than the real object, or as a simple description that can be used in calculations: e.g. to construct a statistical/theoretical/mathematical model

[SOURCE: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/model>]

Note 1 to entry: It can also be used to construct logical and computational models.

Note 2 to entry: Representation of a domain that uses abstraction to express the relevant concepts

Note 3 to entry: The model is a representation of reality with respect to concepts, data elements, terms, and their relationships.

### 3.1.6

#### **modelling**

construction of abstract representations in the course of design, for example to represent the logical structure of software applications before coding

[SOURCE: [https://www.omg.org/gettingstarted/what\\_is\\_uml.htm](https://www.omg.org/gettingstarted/what_is_uml.htm)]

### 3.1.7

#### **conceptual model**

describes common concepts and their relationships particularly in order to facilitate exchange of information between parties within a specific domain of healthcare

[SOURCE: ENV 1613 CR 12587]

Note 1 to entry: this pertains particularly to concepts representing clinical information in conceptual models

### 3.1.8

#### **logical (information) model**

information model that specifies the structures and relationships between data elements but is independent of any particular technology or implementation environment

[SOURCE: ISO/TR 20514:2005, 2.29 modified 'information' replaced by 'data elements', note removed]

### 3.1.9

#### **physical level**

level of consideration at which all aspects deal with the physical representation of data structures and with mapping them on corresponding storage organizations and their access operations in a data processing system

Note 1 to entry: physical level: term and definition standardized by ISO/IEC [ISO/IEC 2382-17:1999].

Note 2 to entry: instantiation of a logical (information) model that respects specific technological constraints, normally for use in building a specific system or product.

[SOURCE: ISO-IEC-2382-17 \* 1999 \*\*\* ]

### 3.1.10

#### **information**

knowledge concerning objects that within a certain context has a particular meaning

[SOURCE: ISO/IEC 2382:2015, 2121271, modified, all examples as ‘facts, events, things etc.’ are removed]

Note 1 to entry: Facts, events, things, processes, and ideas, including concepts, are examples of objects.

Note 2 to entry: Information is something that is meaningful. Data might be regarded as information once its meaning is revealed.

### 3.1.11

#### **healthcare information**

information about a person, relevant to his or her health or health care

[SOURCE: ENV 13606:2000, ISO 13940:2015, 3.9.4]

Note 1 to entry: Healthcare information is pertaining to healthcare, to characterize activities in which a patient and care professional interact directly or indirectly.

Note 2 to entry: Healthcare information about a patient may include information about the patient's environment and/or about related people where this is relevant.

Note 3 to entry: Healthcare information is often referred to as clinical information.

Note 4 to entry: in ISO 18308 this description is also given for clinical information

### 3.1.12

#### **context**

related conditions and situations that provide a useful understanding and meaning of a subject

[SOURCE: ISO/TR 17119:2005, 2.4 ISO/DIS 17439, 3.4]

### 3.1.13

#### **clinical information model**

##### **CIM**

information model that expresses in a standardized and reusable manner one or more healthcare or clinical concepts and their context in a conceptual and logical model, specifying healthcare information as a discrete set of data elements, their characteristics and relationships, and appropriate terminology bindings

### 3.1.14

#### **medical knowledge**

field of knowledge pertaining to the structure, function or dysfunction of the human body and how these can be influenced by external or internal factors and interventions

[SOURCE: ISO 13119:2012]

Note 1 to entry: Medical does not imply “physician”, all health professionals have medical knowledge according to this definition.

Note 2 to entry: This would pertain to observations, findings, diagnoses, outcomes, therapy etc, to alleviate disease/dysfunction.

### 3.1.15

#### **semantic interoperability**

ability for data shared by systems to be understood at the level of fully defined domain concepts

[SOURCE: ISO/TS 18308:2011, 3.45]

### 3.1.16

#### **data**

reinterpretable representation of information in a formalized manner suitable for communication, interpretation or processing

[SOURCE: ISO/IEC 2382:2015, 2121272 modified notes removed]

### 3.1.17

#### **data element**

unit of data that is considered, in context, to be indivisible

[SOURCE: ISO/IEC 14957:2010, 3.1]

### 3.1.18

#### **attribute**

characteristic of an object or set of objects

[SOURCE: ISO/IEC 11179-1:2015]

Note 1 to entry: In the context of standard: a specific characteristic of a data element.

### 3.1.19

#### **data model**

description of the organization of data in a manner that reflects an information structure

[SOURCE: ISO 5127:2017, 3.1.13.33]

### 3.1.20

#### **datatype**

set of distinct values, characterized by properties of those values and by operations on those values

[SOURCE: ISO/IEC 11404:2007, 3.12]

### 3.1.21

#### **metadata**

data that defines and describes other data

[SOURCE: ISO/IEC 11179-1:2015, 3.2.16]

Note 1 to entry: in the context of this standard the metadata that describe clinical information models are meant to govern the CIM as objects, for instance to retrieve specific CIMs and to maintain CIM versions.

Note 2 to entry: it is possible to relate to persistent instance data using metadata that are based on the clinical information models in any storage or exchange format, for example to identify on which CIM specific data are based.

### 3.1.22

#### **term**

designation that represents a general concept by linguistic means

[SOURCE: ISO 1087-1:2019]

### 3.1.23

#### **terminological system**

ordered collection of concepts, in which each concept is expressed by terms, words or expressions

[SOURCE: NEN 7522, based on ISO/IEC 11179-1:2004, definition 3.2.25]

### 3.1.24

#### **coding system**

combination of a set of code meanings and a set of code values, based on a coding scheme

[SOURCE: EN 1068:2005]

Note 1 to entry: Code meanings are typically represented by terms or rubrics, but they can have other representations. Code values are typically numeric or alphanumeric.

Note 2 to entry: For clinical information models, the coding schemes are typically derived from terminological systems, e.g. because they have coding schemes included.

### 3.1.25

#### **code value**

result of applying a coding scheme to a code meaning

[SOURCE: EN 1068:2005]

EXAMPLE “CDG” as the representation of “Paris Charles-De-Gaulle” in the coding scheme for three-letter representations of airport names.

### 3.1.26

#### **value set**

uniquely identifiable set of valid concept representations, where any concept representation can be tested to determine whether it is a member

[SOURCE: Adapted from TN903 HITSP specified metadata: element, description, HITSP Template Metadata and the HL7 Templates DSTU Property name, MIF mapping. Adapted from HL7 Version 3 Core Principals]

Note 1 to entry: A value set is intended to be a set in the formal sense, and so should contain only one code for each uniquely identifiable concept that it contains.

### 3.1.27

#### **Reference Model for Open Distributed Processing (RM-ODP)**

standardized approach to design and governance of information systems, in particular systems involving data communications between organizations that have different computing platforms.

[SOURCE: ITU-T Rec. X.901-X.904 | ISO/IEC 10746]

### 3.1.28

#### **use case**

set of scenarios which address a particular business/clinical domain or topic

[SOURCE: ISO/TR 19669:2017, 3.17]

Note 1 to entry: It can also be defined as a specification of interactions between external actors and the system to attain particular goals (technopedia.com) or methodology used in system analysis to identify, clarify, and organize system requirements (whatis.com).

### 3.1.29

#### **archetype**

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

[SOURCE: ISO 13606-1:2019, 3.3.2]

### 3.1.30

#### **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

[SOURCE: ISO 13606-1:2019, 3.3.3]

### 3.1.31

#### **clinical template**

clinical information model that structures information around discrete clinical concepts in a way that supports reuse of components across different clinical communication and record keeping activities and promotes common approaches to clinical information system development and interoperability

[SOURCE: Hoy et al., 2007, 2009 modified derived from the original article text that has no specific definition]

### 3.1.32

#### **Electronic Health Record EHR**

information relevant to the wellness, health and healthcare of an individual, in computer-processable form and represented according to a standardized information model

Note 1 to entry: it is the logical representation of information regarding or relevant to the health of a subject of care

[SOURCE: ISO 18308:2011, 3.20]

### 3.1.33

#### **electronic health record architecture**

formal description of a system of components and services for recording, retrieving and handling information in electronic health records

Note 1 to entry: it is about the logical components defined in terms of information models, and the computational services.

Note 2 to entry: the two level modelling principle can be applied in EHR architectures using one generic information model for the whole system and specifying the details in clinical information models.

[SOURCE: ISO 18308:2011, 3.21]

### 3.1.34

#### **information governance**

processes by which an organization obtains assurance that the risks to its information and thereby the operational capabilities and integrity of the organization, are effectively identified and managed

[SOURCE: ISO 27799:2008]

### 3.1.35

#### **governance of clinical information models**

system by which development, distribution, responsibility, accountability, delegation of authoritative powers, including legal and ethical aspects and maintenance of clinical information models are directed and controlled

Note 1 to entry: The management framework which governs CIMs development and maintenance decision making.

### 3.1.36

#### **lifecycle [of information resource]**

sequence of events that mark the development and use of an information resource

Note 1 to entry: CIMs are seen as information resources that undergo governance, for which a lifecycle is a key part.

[SOURCE: ISO 15836:2003]

EXAMPLE Conception of an invention, creation of a draft, revision of an article, publication of a book, acquisition by a library, transcription to magnetic disk, migration to optical storage, translation into English and derivation of a new work (e.g. a movie).

### 3.1.37

#### **quality**

degree to which a set of inherent characteristics of an object fulfils requirements

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.6.2]

Note 1 to entry: this defines the degree to which all the properties and characteristics of a product, process, or service satisfy the requirements which ensue from the purpose for which that product, process, or service is to be used

Note 2 to entry: in the context of clinical information models this is about the quality of the models, the quality of the developmental process and the services as to the governance of clinical information models

### 3.1.38

#### **Quality Management System (QMS)**

part of a management system with regard to quality

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.5.4]

Note 1 to entry: it is presented here as a framework described by the ISO 9000 family of standards and comprised of the three core elements: quality control, quality assurance and quality improvement

## **3.2 For the purposes of this document, the following abbreviations apply.**

|          |                                                  |
|----------|--------------------------------------------------|
| CEN      | Comité Européen de Normalisation                 |
| DAM      | Domain Analysis Model                            |
| DCM      | Detailed Clinical Model                          |
| EHR-S FM | Electronic Health Record System Functional Model |
| GCM      | Generic Component Model                          |
| HIT      | Healthcare Information Technologies              |
| HL7      | Health Level Seven                               |
| ICT      | Information and Communication Technology         |
| ISO      | International Organization for Standardization   |
| IT       | Information Technology                           |
| RIM      | Reference Information Model                      |
| RM       | Reference Model                                  |
| OCL      | Object Constraint Language                       |
| UML      | Unified Modelling Language                       |
| URI      | Uniform Resource Identifier                      |
| URL      | Uniform Resource Locator                         |

### 3.3 Synonyms

The term Clinical Information Model or CIM is the preferred term for this standard. However, we are aware that there are some synonyms and closely related terms in use. These include:

- a. HCIM – Health and Care Information Model
- b. CIBB – Clinical Information Building Block
- c. DCM – Detailed Clinical Model
- d. CBB – Clinical Building Block
- e. Zib – Dutch: Zorg Informatie Bouwsteen [Care Information Building Block]
- f. CIM – Care Information Model

## 4 Definition, purpose, contexts and position of health and care information models [informative]

### 4.1 Definition of Clinical Information Models

Clinical Information Model (CIMs) are logical models designed to express one or more clinical concepts and their context in a standardized and reusable manner, specifying the requirements for health, clinical and care information as a discrete set of logical clinical data elements. CIMs are used to capture functional, semantic (non-technical) agreements for the standardization of information used in the care process.

They are models constructed to bridge/link the intersection between the business, enterprise, and information perspectives. Traceability from a health, clinical or care process- (regarding the context) and/or a health, clinical or care concept (regarding the content) is recommended for the use of CIMs. That means that for example a clinical guideline can express the required data elements for quality care in the form of a set of required CIMs. CIMs for implementation in health care information technology should be further expressed against one or more implementable standards to make them useful, however that process is not part of this standard.

Structurally, CIMs provide the data elements and attributes of a concept, including the possible values and types of attributes and the relationships between data elements needed to convey the health, clinical or care requirements to domain experts, data users, modellers and implementers.

Contextually, CIMs can be positioned in various (reference) information models. In such context, CIMs must be positioned in the Information Layer. See for example the European Interoperability Framework [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20151123\\_co03\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf). An alternative representation of CIMs is in the information layer according to the ISO 12967 series (HISA).

Ideally all CIMs make use of a pragmatic and where possible, a purposeful defined maximal data set for universal use cases. For safety, we should favour simplicity which promotes “for purpose” CIMs that use only the required or optimal data elements from a potential maximal data set, as needed to suit their purpose in common use cases. ‘For purpose CIMs’ means in this context that they are dedicated to specific and not broad clinical concepts. This constraint also complies with ISO/DIS 23903, reducing the complexity of the modelled system to the necessary level. CIMs which represent the clinical concepts at the logical model level are to be implemented. Examples of use are described below:

- An agreed conceptual model of health care, such as ISO 13940 (Contsys) and/or agreed clinical reference models can refer to CIMs.
- An agreed standard Electronic Health Record (EHR) reference (information) model, such as ISO 13606 and/or openEHR, or HL7 EHR-S FM can refer to CIMs to specify clinical content. The reference (information) model guarantees that the common attributes for information in health