

Analiza obowiązujących standardów i norm w zakresie informatyki medycznej w Polsce oraz UE, które będą obowiązywać w Programie

Opracował:
Kazimierz Frączkowski

Spis treści:

1.	WPROWADZENIE	3
2.	ZASADY IDENTYFIKACJI NORM I STANDARDÓW	7
2.1.	MIĘDZYNARODOWA KLASYFIKACJA NORM (ICS – INTERNATIONAL CLASSIFICATION FOR STANDARDS)	7
2.2.	OPIS NORM I STANDARDÓW OPRACOWANYCH PRZEZ WYBRANE ORGANIZACJE STANDARYZUJĄCE.	8
2.2.1.	<i>Opis norm opracowanych przez ISO</i>	8
2.3.	OPIS NORM OPRACOWANYCH PRZEZ CEN	12
3.	OCENA ZNACZENIA NORM DLA REALIZOWANYCH PROJEKTÓW E-ZDROWIE	24
4.	SYSTEM NORMALIZACYJNY W POLSCE - PODSTAWY PRAWNE:.....	25
5.	OPIS NORM PKN	25
6.	HL7 - HEALTH LEVEL SEVEN.....	33
7.1.	<i>Opis specyfikacji HL 7</i>	38
7.	PODSUMOWANIE	42

Podstawa prawna opracowania

Podstawą przygotowania niniejszego dokumentu jest realizacja zadania w ramach projektu Z/2.02/II/2.6/06/05. Dokument opisuje międzynarodowe normy i standardy dotyczące informatyki w ochronie zdrowia. Ze względu na rozległość tematu i braku opracowań literaturowych na rynku polskim, prace koncentrują się głównie w obszarze norm i standardów związanych z planowanymi działaniami w ramach programu e-Zdrowie w tym dotyczących szeregu usług telemedycznych, których podstawą jest Elektroniczny Rekord Pacjenta (ang. Electronics Health Rekord -EHR).

1. Wprowadzenie

Z wielu obszarów działań Unii Europejskiej (UE) w ochronie zdrowia projekty e-Zdrowie (ang. e-Health) odgrywają szczególną rolę poprzez regulacje podejmowane przez CEN (ang. European Committee for Standardization). W pracy przedstawione będą również wybrane normy, będące od 2004 r. przedmiotem prac Komitetu Technicznego nr 302 ds. Zastosowania Informatyki w Ochronie Zdrowia, w szczególności poufności, formatu danych, komunikatów wysyłanych pomiędzy podmiotami ochrony zdrowia i urządzeniami pomiarowymi-diagnostycznymi a systemem informatycznym. Formaty danych oraz zapewnienie bezpieczeństwa przesyłanych danych diagnostycznych na odległość jest przedmiotem dynamicznie rozwijającej się telemedycyny.

W Polsce w 2004 r. w szpitalach leczono 7 000 983 pacjentów, dla każdego z nich założono historie choroby w trakcie pobytu. W historii chorób, zgromadzono wyniki badań analitycznych, obrazowych (RTG, USG, inne) konsultacji oraz dane administracyjne związane z koniecznością rozliczeń świadczonych usług z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ). Można oszacować z jakimi wielkościami baz danych (BD) mamy do czynienia na poziomie średniej wielkości szpitala z ilością 10 000 pacjentów hospitalizowanych rocznie. W ponad 10 000 aptek realizowanych jest ok. 500 mln recept rocznie. Jeśli uwzględnimy porady ambulatoryjne w Publicznych Zakładach Opieki Zdrowotnej (PZOZ) w ilości 238 933 tys.¹ oraz w niepublicznych tzw. NZOZ, to wykonanie wolumetrii ilości transakcji oraz wielkości bazy danych na poziomie regionu i kraju po wyspecyfikowaniu, jakie informacje należy przechować i gdzie oraz jakie przesyłać, tj. ilości zdarzeń, które są przedmiotem transakcji w bazie danych na poziomie ok. 2 mld rocznie [3]. Wspólnota Europejska od początku lat 90-tych finansuje badania związane z rozwojem e-Zdrowia (500 mln € plus drugie tyle od jednostek współfinansujących). Na bazie tych badań zostały z sukcesem wdrożone rozmaite projekty pilotażowe i jest wyraźna presja ze strony wspólnoty, ażeby promować najlepsze przykłady i dzielić się doświadczeniami. **Działania te wykreowały pomysł Programu e-Zdrowie, z rocznym obrotem 11 mld €. Szacuje się, że do 2010 roku, wydatki na e-Zdrowie mogą sięgnąć poziomu 5% całkowitego budżetu na ochronę zdrowia w 25 krajach członkowskich UE, w stosunku do 1% w 2000 r. (dla 15 krajów członkowskich UE).**

Zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej dotyczącym e-Zdrowia (kwiecień 2004), oczekuje się, że w krajach członkowskich do 2010 roku będą osiągnięte znaczące postępy w sektorze ochrony zdrowia, obejmujące:

- e-recepty (*e-prescriptions*),
- e-skierowania (*e-referrals*),
- e-diagnozy (*e-diagnosis*),
- usługi telemedycyny (telekonsultacje, telemonitoring, teleopieka),
- ubezpieczeniowe karty zdrowia (*insurance health cards*),
- wymiana informacji pomiędzy placówkami zdrowia,
- dostęp pacjentów do własnych danych.

Plan działania, który ma przynieść takie efekty, opiera się na założeniu, że do końca dekady muszą zaistnieć określone uwarunkowania techniczne:

- europejskie sieci zintegrowane,
- wymiana informacji,

¹ Dane z Małego Rocznika Statystycznego 2003

- wspólne zasady identyfikacji pacjenta,
- **standardy elektronicznego rekordu zdrowia (*electronic health records*)**,
- **standardy wymiany informacji opieki zdrowotnej (*health data messages*)**,
- **bezpieczny dostęp do informacji**,
- przetwarzanie rozproszone (*grid computing*),
- rozwój infrastruktury szerokopasmowej oraz zapewnienie bezpieczeństwa sieci,
- **oprogramowanie otwarte (*Open Source software*)**.

W świetle faktu, że w tej chwili nie są w pełni zakończone prace w zakresie ustalania europejskich standardów, proponowane obecnie placówkom ochrony zdrowia rozwiązania powinny spełniać następujące wymogi dotyczące zarówno infrastruktury jak i oprogramowania:

- elastyczne oprogramowania, pozwalające na zmianę postaci rekordu pacjenta,
- ulokowanie danych w miejscu pozwalającym na dostosowanie do obowiązujących standardów bezpieczeństwa,
- ulokowanie danych w miejscu pozwalającym na włączenie w europejską zintegrowaną sieć,
- zunifikowane oprogramowanie wymiany informacji (obniżenie kosztów).

Aby zapewnić spójność i integralność powyższych działań w ramach programu e-zdrowie, potrzebne są normy i standardy.

Pojęcie **STANDARDU** na różnorodne znaczenie i obejmuje prawie wszystkie obszary życia społecznego, gospodarczego, techniki a nawet sztuki i muzyki . Mówi się np. standardach w muzyce: cyt. za Jazz Forum „Zbigniew Namysłowski: Zawsze lubiłem standardy i ich harmonię. I gdy tylko zdarza się okazja do jam sessions, chętnie w to wchodziłem, a wiadomo, że standardy to podstawa jamów”. Czytamy o standardowym wyposażeniu samochodu np. automatyczne wspomaganie układu kierowniczego itd. [3,4].

W oprogramowaniu, które rozprawdają firmy dla użytkowników mamy w ofercie wersje podstawowe, standard i profesjonalne. Innym przykładem może być sieć McDonalds w której niezależnie od miejsca na świecie można zjeść „standardowego” hot- doga.

Znaczenie słowa **STANDARD** wg słownika języka polskiego Stanisława Bombeka to:

- Typowa, przeciętna, określona normami jakość.
- Przeciętny typowy model, wzorzec, gatunek jakiegoś wyrobu odpowiadający określonym wymagom, normom.
- Popularny temat muzyczny.

Standaryzacja jest to ustalanie standardów, wprowadzanie jednolitych norm zwłaszcza w przemyśle, ujednoczanie produkcji.

Standard jest dokumentem, ustanowionym na zasadzie konsensusu i zatwierdzonym przez uprawniony urząd bądź organizację. Dokument ten ustanawia zasady i wytyczne wykonywania pewnych czynności lub właściwości tych czynności bądź ich rezultatów ukierunkowanych na optymalne osiągnięcie założonych w standardzie celów.

Standardy różnią się między sobą charakterem, tematem i zawartością:

obejmują wszystkie podstawowe dyscypliny nauki takie jak: matematyka, fizyka, chemia itp. oraz wiele innych technicznych, ekonomicznych i społecznych aspektów ludzkiej działalności,

- są spójne i konsekwentne: standardy są ustanawiane przez organizacje techniczne, które koordynowane są przez wyspecjalizowane komórki czuwające nad tym aby standardy ustanawiane w różnych obszarach ludzkiej działalności nie były sprzeczne ze sobą,
- są maksymalnie uniwersalne; standardy odzwierciedlają rezultaty wspólnej pracy wszystkich zainteresowanych i kompetentnych organizacji, które są upoważnione do

reprezentowania interesów poszczególnych grup społecznych: producentów, użytkowników, laboratoriów, autorytetów publicznych, konsumentów, itd.,

- są żywym procesem; standardy bazują na aktualnych doświadczeniach i prowadzą do materialnych rezultatów w praktyce (produkty - zarówno towary jak i usługi, metody testowania, itp.); standardy ustanawiają kompromis pomiędzy aktualnym stanem wiedzy i ekonomicznymi ograniczeniami środowiska w którym żyjemy,
- są aktualizowane; standardy są przeglądane okresowo w celu upewnienia się o ich aktualności i w razie potrzeby tak rozwijane, aby nadszły za społecznym i technologicznym postępem,
- mają status odnośnika; w komercyjnych kontraktach oraz w sądach w przypadku sporu; standardy są dokumentami regionalnymi, krajowymi bądź międzynarodowymi w zależności od tego jaka organizacja je ustanawia,
- są dostępne dla wszystkich; standardy mogą być kupowane i używane bez żadnych ograniczeń. Jako podstawową zasadę przyjęto, że standardy nie są obowiązkowe, ich używanie jest dobrowolne. W specjalnych przypadkach, zastosowanie standardu może być obowiązkowe (np. w zastosowaniach związanych z bezpieczeństwem ludzi, instalacjami elektrycznymi, jako wymóg kontraktu, itp.).

Znaczenie słowa **NORMA** wg powyższego słownika to:

- Ustalona, ogólnie przyjęta, wytyczna, reguła, wzór, schemat
- Ilość, miara ustalona, przewidziana jako wymagana, obowiązująca.

Normalizacja natomiast to wprowadzanie obowiązujących norm w zakresie pewnych czynności, produkcji, usług itp., ujednocianie.

W Polsce oficjalnie obowiązuje pojęcie NORMY i główną organizacją, która zajmuje się powyższym w swojej nazwie nie ma słowa standard (Polski Komitet Normalizacyjny).

Definicja normy wg PN-EN 45020:2000 brzmi następująco:

"Dokument przyjęty na zasadzie konsensu i zatwierdzony przez upoważnioną jednostkę organizacyjną ustalający - do powszechnego i wielokrotnego stosowania - zasady, wytyczne lub charakterystyki odnoszące się do różnych rodzajów działalności lub ich wyników i zmierzający do uzyskania optymalnego stopnia uporządkowania w określonym zakresie. Zaleca się, aby normy były oparte na osiągnięciach zarówno nauki, techniki, jak i praktyki oraz miały na celu uzyskanie optymalnych korzyści społecznych."

Na użytek naszego opracowania możemy przyjąć definicję normy wg Polskiego Komitetu Normalizacyjnego. Normalizacja to opracowywanie norm a standaryzacja to ich wprowadzenie w życie.

Typy norm:

Wyróżnia się następujące typy norm wg podziału PKN:

- Norma terminologiczna – norma dotycząca terminów, zawierająca zwykle także ich definicje,
- Norma podstawowa – norma obejmująca szeroki zakres zagadnień lub zawierająca postanowienia dotyczące jednej, określonej dziedziny,
- Norma badań – norma dotycząca metod badań

- Norma wyrobu – norma określająca wymagania, które powinny być spełnione przez wyrób lub grupę wyrobów w celu zapewnienia jego funkcjonalności,
- Norma procesu – norma określająca wymagania, które powinny być spełnione przez proces w celu zapewnienia jego funkcjonalności,
- Norma usługi – norma określająca wymagania, które powinny być spełnione przez usługę w celu zapewnienia jej funkcjonalności,
- Norma interfejsu – norma określająca wymagania dotyczące kompatybilności wyrobów lub systemów w miejscu ich łączenia,
- Norma danych (do dostarczenia) – norma zawierająca wykaz właściwości, dla których powinny być podane wartości lub inne dane w celu dokładnego określenia wyrobu, procesu lub usługi.

W zakresie obowiązku stosowania i egzekucji nie stosowania norm istnieją następujące pojęcia i regulacje prawne:

Obowiązek ustawowy stosowania norm

Podstawą do obowiązkowego stosowania norm do 1 stycznia 2003 mogły być akty prawne rangi rozporządzeń ministra lub wyższe. Od 1 stycznia 2003 r zgodnie z dyrektywami UE i przystosowanie prawa krajowego taka delegacje posiada tylko Ministerstwo Obrony Narodowej. Wg obowiązujących przepisów wprowadzenie obowiązku stosowania normy nie może odbyć się poprzez powołanie się na nią (Zarządzenie MZ z dnia 12 marca 1996 r &5 , obowiązek stosowania normy PN-B-02151/02) odbywa się poprzez pełne opisanie przedmiotu który podlega regulacji (jest to na ogół przywołanie tekstu z normy).

Rekomendacja stosowania normy

Rekomendacja to sugestia lub opinia, która wskazuje zalety i korzyści z zastosowania „rekomendowanego” rozwiązania. W przypadku np. poniesienia szkody lub straty może być to powodem odmówienia wypłaty odszkodowania. Rekomendowane stosowanie norm może być przedmiotem oceny produktu lub usługi.

Zalecenie stosowania norm

Zalecenie to dokument, który nie ma charakteru wiążącego i sugeruje adresatowi dość autorytatywnie sposób zachowania. Nie są to akty wiążące, ale sądy krajowe, komicje przetargowe powinny uwzględniając zalecenia informujące o zaleceniach stosowania określonych norm w przedmiotowej sprawie.

2. ZASADY IDENTYFIKACJI NORM I STANDARDÓW

2.1. Międzynarodowa Klasyfikacja Norm (ICS – International Classification for Standards)

Międzynarodowa Klasyfikacja Norm (ICS) jest systemem klasyfikacji utrzymywanym przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO) do tworzenia i przeglądania katalogów norm publikowanych przez organizacje normalizacyjne.

Struktura ICS jest hierarchiczna trójpoziomowa:

99.999.99

99 dziedzina
 999 grupa
 99 podgrupa

Prowadzona klasyfikacja obejmuje 40 dziedzin..

Jedna norma może być sklasyfikowana w kilku grupach lub podgrupach.

Zakres tematyczny wg ICS, który nas interesuje to : dziedziny 01,11, 13, 35

01 - terminologia
11 – technika medyczna
13 – środowisko, ochrona zdrowia, bezpieczeństwo
35 – technika informatyczna, wyposażenie biurowe

Przykład: 35.240.80 aplikacje IT w ochronie zdrowia

35 - technika informatyczna
240 – zastosowanie techniki informatycznej
80 – zastosowanie IT w technice medycznej

01.120 – działalność normalizacyjna

Klasyfikacja ICS w języku polskim dostępna jest pod adresem:

www.pkn.pl/PNAdm1/ics.asp

2.2. Opis norm i standardów opracowanych przez wybrane organizacje standaryzujące.

2.2.1. Opis norm opracowanych przez ISO

ISO/TS 17090-1:2002

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Tytuł normy:

**P. Informatyka w ochronie zdrowia – Infrastruktura klucza publicznego
– Część 1 – Podstawy.**

A. *Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 1: Framework and overview*

Streszczenie:

Norma definiuje podstawową koncepcję infrastruktury klucza publicznego (PKI). Określa wymagania na PKI do umożliwienia bezpiecznej komunikacji w ochronie zdrowia.

Identyfikuje podmioty biorące udział w komunikacji w ochronie zdrowia.

Przedstawia krótki opis kryptografii oraz komponentów infrastruktury klucza publicznego

W dalszej części wprowadza różne typy certyfikatów, identyfikacje klucza publicznego oraz centra certyfikacji (CA).

ISO/TS 17090-2:2002

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Tytuł normy:

**P. Informatyka w ochronie zdrowia - Infrastruktura klucza publicznego
– Część 2 – Opis certyfikatów**

A. *Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 2: Certificate profile*

Streszczenie:

Norma opisuje wymagania dotyczące certyfikatów wykorzystywanych podczas wymiany informacji w ochronie zdrowia wewnątrz pojedynczej organizacji oraz pomiędzy organizacjami. Przedstawia szczegóły dotyczące wykorzystania cyfrowych certyfikatów infrastruktury klucza publicznego.

ISO/TS 17090-3:2002

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Tytuł normy:

**P. Informatyka w ochronie zdrowia - Infrastruktura klucza publicznego
– Część 3 – Polityka zarządzania certyfikatami.**

**A. *Health informatics -- Public key infrastructure
- Part 3: Policy management of certification authority***

Streszczenie:

Norma zawiera wskazówki dotyczące zarządzania certyfikatami w zakresie implementacji i wykorzystania infrastruktury klucza publicznego w ochronie zdrowia. Przedstawia minimalne wymagania dotyczące polityki certyfikacji. Identyfikuje główne potrzeby polityki

bezpieczeństwa komunikacji w ochronie zdrowia oraz określa wymagania minimalnego poziomu bezpieczeństwa. Zwraca uwagę na identyfikacje i unikalność w ochronie zdrowia.

ISO/TS 17117:2002

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia – Terminologia kształtowania polityki zdrowotnej – Struktura i wskaźniki wysokiego poziomu.

A. *Health informatics -- Controlled health terminology -- Structure and high-level indicators*

Streszczenie:

Streszczenie jest niedostępne.

ISO 18104:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia – Zintegrowany system pojęć opieki pielęgniarskiej

A. *Health informatics -- Integration of a reference terminology model for nursing*

Streszczenie:

Norma opisuje system pojęć wsparcia rozwoju, utrzymania, porównania i wdrażania terminologii, które wspierają klasyfikację, komunikację, przechowywanie danych w pielęgniarskich systemach informacyjnych i rekordach pielęgniarskich. Dostarcz języka do opisu struktur diagnozy pielęgniarskiej i działań pielęgniarskich,

ISO/TR 18307:2001

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia – Kompatybilność komunikatów i komunikacyjnych standardów. – Kluczowe charakterystyki.

A. *Health informatics -- Interoperability and compatibility in messaging and communication standards -- Key characteristics*

Streszczenie:

Streszczenie jest niedostępne

ISO/TS 18308:2004

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia – Wymagania na budowę elektronicznych dokumentów medycznych.

A. *Health informatics -- Requirements for an electronic health record architecture*

Streszczenie:

Zawiera propozycje zebrania i zestawienia zbioru klinicznych i technicznych wymagań na budowę elektronicznych dokumentów medycznych, które będą wykorzystywane, współużytkowanie i przesyłane pomiędzy różnymi sektorami ochrony zdrowia, różnymi państwami oraz pomiędzy różnymi modelami ochrony zdrowia. Norma dostarcza wymagania na budowę elektronicznych dokumentów medycznych ale nie specyfikuje ich zakresu.

ISO 18812:2004

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Tytuł normy:

P. Informatyka medyczna – Interfejsy klinicznych analizatorów w laboratoryjnym systemie informatycznym – Profile użytkowe

A. (brak danych)

Streszczenie:

Norma ta specyfikuje ogólne komunikaty dla wymiany informacji między instrumentami analitycznymi (AI) i laboratoryjnymi systemami informatycznymi (LIS) w obrębie pracowni klinicznych. i jest odpowiednie do specjalności: chemii klinicznej / biochemii, hematologii, toksykologii, mikrobiologii, wirusologii i immunologii. Norma ta obejmuje specyfikacje komunikatów używanych przez komunikujące się strony i składnie, w której są oni komunikowani. Nie obejmuje ona mechanizmów transportu używanych do wymiany komunikatów. Norma jest odpowiednia tylko dla informacji o charakterze komunikatu znakowego.

ISO 21549-1:2004

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia – Dane na karcie pacjenta – Część 1 – Ogólna struktura

A. Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 1: General structure

Streszczenie:

Norma jest pierwszą częścią zbioru norm, które definiują strukturę danych na karcie pacjenta opracowana z fizycznymi wymiarami karty ID-1, którą definiuje norma ISO/IEC 7810. Definiuje ogólną strukturę różnych typów danych wykorzystując notację UML.

ISO 21549-2:2004

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia - Dane na karcie pacjenta – Część 2 – Wspólne obiekty.

A. Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 2: Common objects

Streszczenie:

ISO 21549-2:2004 ustala wspólne podstawy określające zawartość i strukturę wspólnych obiektów zapisanych na karcie pacjenta a wykorzystywanych przez inne obiekty danych .

Norma specyfikuje podstawową strukturę danych.

ISO 21549-3:2004

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Tytuł normy:

**P. Informatyka w ochronie zdrowia – Karta pacjenta
– Część 3 – Zakres informacyjny danych medycznych.**

A. *Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 3: Limited clinical data*

Streszczenie:

Opisuje i definiuje zakres informacyjny danych medycznych zapisanych na karcie pacjenta wykorzystując UML i opis słowny. Norma opisuje przypadek, kiedy dane są zapisane na karcie pacjenta zgodnie z ID-1 opisaną w normie ISO/IEC 7810. Norma definiuje tylko podstawową strukturę danych.

ISO/TS 21667:2004

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia – Podstawowe pojęcia związane z wskaźnikami

A. *Health informatics -- Health indicators conceptual framework*

Streszczenie:

Norma przedstawia podstawowe pojęcia związane z wskaźnikami, które mogą być wykorzystane do przedstawienia stanu zdrowotnego populacji lub wyników oraz skuteczności systemu ochrony zdrowia. Norma nie identyfikuje i nie opisuje wskaźników ani elementarnych danych. Definicje miar lub propozycje wykorzystania miar nie są opisane w tej normie.

ISO 22857:2004

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Tytuł normy:

**P. Informatyka w ochronie zdrowia – Wskazówki zabezpieczenia danych
ułatwiające przekazywanie osobistych danych medycznych poza granice kraju**

A. *Health informatics -- Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health information*

Streszczenie:

Norma przedstawia wymagania zabezpieczenia danych ułatwiające przekazywanie osobistych danych medycznych poza granice kraju. Norma nie wymaga harmonizacji krajowych norm, legislacji czy dodatkowych uregulowań. Jest tylko normatywem międzynarodowej wymiany osobistych danych medycznych.

2.3. Opis norm opracowanych przez CEN

EN 1828:2002

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-EN 1828:2003

Tytuł normy:

P: Informatyka zdrowotna – Struktura kategorii dla klasyfikacji i systemów kodowania zabiegów chirurgicznych

A: *“Health informatics – Categorial structure for classification and coding systems of surgical procedures”*

Streszczenie:

Standard ten określa charakterystykę kategorii struktur i reguły zgodności kombinacji, wymaganych aby wspierać wymianę istotnych informacji odnośnie procedur chirurgicznych pomiędzy różnymi narodowymi klasyfikacjami lub systemami kodowana procedur medycznych, używając języków narodowych (w Europie).

ENV 12251:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 12251:2003

Tytuł normy:

P: Informatyka zdrowotna – Bezpieczna identyfikacja użytkownika w ochronie zdrowia. Zarządzanie i bezpieczeństwo uwierzytelniania poprzez hasła

A: *“Health informatics – Secure user identification for healthcare - Management and security of authentication by passwords (Healthcare oriented IT security functionality class)”*

Streszczenie:

Standard ten jest zbiorem zaleceń dotyczących używania haseł w systemach IT związanych z opieką zdrowotną. Przedstawiono w nim ulepszenia dotyczące uwierzytelniania indywidualnych użytkowników systemów IT opieki zdrowotnej przez wzmocnienie automatycznych procedur programowych, związanych z zarządzaniem identyfikatorami i hasłami użytkownika (bez użycia dodatkowego sprzętu). Ma to zastosowanie do wszystkich systemów informacyjnych wewnątrz środowiska opieki zdrowotnej, które obsługują lub gromadzą dane, używając haseł jako jedynych środków uwierzytelniania użytkownika systemu.

Główne zalecenia tego standardu to:

a) hasła nie powinny składać się z :

- powtarzających się znaków lub grup znaków,
- trzech lub więcej powtarzających się znaków (w porządku alfabetycznym lub numerycznym),
- kolejnych ułożonych (pionowo lub poziomo) znaków z klawiatury użytkownika,
- tylko dużych lub tylko małych liter,
- kolejnych zmieniających się sekwencji (zmiana tylko jednego znaku).

b) użytkownicy haseł:

- powinni uczyć się ich wyłącznie na pamięć, (w żadnym przypadku nie powinni zapisywać haseł ani w inny sposób ich przechowywać)

- jeśli mają choćby podejrzenie, że hasło zostało odkryte, natychmiast je zmienić,
- powinni stosować różne hasła do różnych poziomów bezpieczeństwa systemu,
- powinni wybierać hasła łatwe do zapamiętania i wyrażenia ale nie powinny być związane z użytkownikiem hasła (data urodzenia, imię psa itp.)

ENV 12612:1997.

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: (brak)

Tytuł normy:

P: **:Informatyka medyczna – Komunikaty do wymiany informacji administracyjnych dotyczących opieki zdrowotnej”**

A: “Medical Informatics - Messages for the exchange of healthcare administrative information”

Streszczenie:

Standard ten dotyczy elektronicznej wymiany danych (osobowych, administracyjnych) o pacjencie w systemach związanych z opieką zdrowotną. Odnosi się głównie do:

- identyfikacji i rejestracji pacjenta,
- zredukowania interwencji człowieka w wymianę danych
- minimalizacji błędów
- zredukowania kosztów wymiany danych.

ENV 13606-1:2000.

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 13606-1:2003

Tytuł normy:

P: **Informatyka zdrowotna – Przesyłanie elektronicznego rekordu medycznego (EHCR)**

- Część 1: Architektura rozszerzona

A: **“Health informatics - Electronic healthcare record communication Part 1: Extended architecture”**

Streszczenie:

Standard ten zajmuje się komunikacją rekordów medycznych (EHCR - Electronic Healthcare Record) , traktowaną jako rodzaj udzielania informacji dla różnych odbiorców danych i w różnych sytuacjach. Przedstawiono w nim architekturę wzorcową dla komunikacyjnej części takiego rekordu, którego to przedmiotem zawartości jest indywidualna osoba, a przesyłanie danych dotyczy jedynie opieki medycznej nad tą konkretną osobą. Standard ten opisuje dokładnie model pojęciowy struktur i treści odpowiednich dla komunikacji - celem takiego podejścia jest wyeliminowanie możliwości zniekształcenia informacji oraz jej kontekstu w czasie komunikacji pomiędzy różnymi systemami, co mogło by prowadzić do jej fałszywej interpretacji. Szczególnie dotyczy to właśnie kontekstu – jako ważnego składnika informacji medycznej, przez co kontekst pojmowany jest nie jako ciąg znaków lecz jako element i składnik które łączą się ze sobą, otacza się i/lub ogranicza pozostałe dane w celu zapewnienia bezpiecznej komunikacji i niedwuznaczonej interpretacji danych.

13606-2: 2000

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 13606-2:2003

Tytuł normy:

P: Informatyka zdrowotna – Przesyłanie elektronicznego rekordu medycznego (EHCR)

- **Część 2: Lista terminów dla dziedziny**

A: “Health informatics - Electronic healthcare record communication

- Part 2: Domain term list”

Streszczenie:

Standard ten ma na celu wspierać budowanie zgodnych i współdziałających ze sobą rekordów medycznych (EHCR), tworzonych w różnych systemach lub przez różnych ludzi w tym samym systemie. Proponuje on zestaw komplementarnych rozwiązań, które mogą być stosowane w budowie komponentów rekordu medycznego, na różnych poziomach. Celem tych działań jest zwiększenie prawdopodobieństwa tego, że pozycje EHCR mogą być dostępne lub wymieniane w sposób, który:

- pozwala końcowemu użytkownikowi na wzrokową interpretację oryginalnych danych,
- ułatwia przeszukiwanie rekordów,
- umożliwia ograniczony zakres łączenia otrzymywanych danych wystarczający na zestawianie danych długookresowych,
- dopuszcza w ograniczonym stopniu zautomatyzowane przetwarzanie, np. wyszukiwania informacji.

Standard jest przeznaczony przede wszystkim dla:

- projektantów standardów i formatów wymiany danych medycznych w tym projektantów EHCR (Electronic Healthcare Record)
- modelarzy i inżynierów wiedzy budujących modele systemów zapisu rekordów medycznych
- projektantów systemów informatycznych, którzy potrzebują posługiwać się jasnym systemem pojęć medycznych.

ENV 13606-3:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 13606-3:2003

Tytuł normy:

P: Informatyka zdrowotna – Przesyłanie elektronicznego rekordu medycznego (EHCR)

- **Część 3: Reguły dystrybucji**

A: “Health informatics - Electronic healthcare record communication

- Part 3: Distribution rules”

Streszczenie:

Standard ten specyfikuje obiekty danych dotyczących opisu dystrybucji i udostępniania rekordów medycznych. Przedstawia ogólne zasady interakcji tychże obiektów z pozostałymi komponentami i mechanizmami w granicach aplikacji, które używają rekordów medycznych. W następstwie takich działań istnieje możliwość kontroli dystrybucji pojedynczych rekordów medycznych zarówno w całości jak i części takiego rekordu..

Ponadto, standard ten ukazuje metody tworzenia informacji z atrybutami bezpieczeństwa oraz

definiuje metodologię tworzenia reguł do budowania obiektów danych, możliwych do implementacji technicznej, tak aby kontrolować udostępnianie informacji.
Standard ten specyfikuje również metodę budowania logów dostępu, które rejestrują dystrybucję danych, do których zostały przyłączone reguły dystrybucji.
Standard ten jako daje podstawy do wdrożenia polityki bezpieczeństwa w celu zapewnienia ochrony danych.

ENV 13606-4:2000

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 13606-4:2003

Tytuł normy:

P: Informatyka zdrowotna – Przesyłanie elektronicznego rekordu medycznego (EHCR) - Część 4: Komunikaty do wymiany informacji

A: „*Health informatics - Electronic Healthcare communication - Part 4: Messages for the exchange of information*”

Streszczenie:

Standard ten powstał w celu wspierania indywidualnej i bieżącej opieki medycznej nad pacjentem w ramach jednostek systemu ochrony zdrowia. Dotyczy on przenoszenia aktualnych (bieżących) danych o pacjencie pomiędzy różnorodnymi klinicznymi systemami IT, stosowanymi w opiece medycznej i używanymi przez poszczególnych specjalistów medycznych.

Komunikaty wyszczególnione przez ten standard mogą być stosowane do przenoszenia:

- kompletnej kopii rekordu pacjenta
- wyciągu z części lub całości danych z rekordu pacjenta
- części rekordu pacjenta niezbędnych do równoległej aktualizacji danych w różnych systemach IT

Standard ten określa minimalną dopuszczalną zawartość i strukturę komunikatów.

Przeznaczony jest dla producentów i dostawców oprogramowania systemów klinicznych.

ENV 13607:2000.

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 13607:2003

Tytuł normy:

P: Informatyka zdrowotna - Komunikaty do wymiany informacji na receptach

A: „*Health informatics - Messages for the exchange of information on medicine prescriptions*”

Streszczenie:

Standard ten dotyczy komunikatów odnośnie recept, które są wymieniane pomiędzy odpowiednimi uczestnikami systemu opieki zdrowotnej, którzy to:

- przepisują,
- zarządzają,
- wydają

produkty i środki medyczne. W standardzie zdefiniowano minimalną zawartość i strukturę komunikatów,

w celu optymalizacji bezpieczeństwa przepisywania i wydawania (środków) oraz do ułatwienia ich kontroli i procesami z tym związanymi.

.Standard wyróżnia kilka typów komunikatów:

- komunikaty dotyczące przepisania recepty;
- komunikaty dotyczące anulowania recepty,
- komunikaty (raporty) dotyczące zrealizowanych recept,
- komunikaty (raporty) dotyczące anulowanych recept
- komunikaty – zapytania itp.

Standard ten można również stosować w stomatologii i weterynarii.

ENV 13608-1:2000

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 13608-1:2003

Tytuł normy:

P: Informatyka zdrowotna – Bezpieczeństwo przesyłania danych w opiece zdrowotnej - Część 1: Pojęcia i terminologia

A: „*Health informatics - Security for healthcare communication -Part 1: Concepts and terminology*”

Streszczenie:

Standard ten jest częścią tzw. SEC-COM (Security for Healthcare Communication) – serii standardów odnośnie bezpieczeństwa komunikacji w opiece zdrowotnej, która może być zastosowana do różnych protokołów komunikacji jak i aplikacji, czy systemów informatycznych.

Standard ten jest odbiciem zapotrzebowania użytkowników na metodologię analizy potrzeb (użytkownika) i dostępnych technicznych rozwiązań, odnośnie bezpieczeństwa komunikacji w zakresie opieki medycznej. Jednocześnie standard ten zajmuje się:

- sposobem wyrażania polityki bezpieczeństwa w zakresie komunikacji,
- kolejnych kroków przybliżających do takiego poziomu technologii, która zapewni użytkownikowi minimalny poziom bezpieczeństwa.
- znalezieniem odpowiedniego standardu bezpieczeństwa lub do stworzenia nowego.
- przedstawieniem już istniejących rozwiązań

ENV 13608-2:2000

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 13608-2:2003

Tytuł normy:

P: Informatyka zdrowotna – Bezpieczeństwo przesyłania danych w opiece zdrowotnej - Część 2: Bezpieczne obiekty danych

A: “*Health informatics - Security for healthcare communication - Part 2: Secure data objects*”

Streszczenie:

Standard ten definiuje sposób zabezpieczania obiektów, łańcuchów danych (komunikaty, rekordy pacjenta), które mogą być używane w europejskich systemach (IT) opieki zdrowotnej, z odpowiednim zachowaniem integralności i poufności danych oraz

zapewnieniem identyfikacji

komunikujących się stron.

Jednocześnie standard ten zakłada możliwość komunikacji poprzez niezabezpieczone sieci rozległe, lub składowanie obiektów w niezabezpieczonych repozytoriach.

Standard jest oparty na innych już istniejących standardach bezpieczeństwa, w tym na standardach dotyczących szyfrowania danych i podpisu elektronicznego.

ENV 13608-3:2000

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 13608-3:2003

Tytuł normy:

P: Informatyka zdrowotna – Bezpieczeństwo przesyłania danych w opiece zdrowotnej - Część 3: Bezpieczne kanały przesyłania danych

**A: “Health informatics - Security for healthcare communication
- Part 3: Secure data channels”**

Streszczenie:

Standard ten opisuje sposób przesyłania dowolne strumienie obiektów za pomocą tzw. bezpiecznego kanału danych. Bezpieczny kanał danych jest definiowany przez standard jako godny zaufania protokół komunikacyjny, który implementuje następujące mechanizmy bezpieczeństwa:

- uwierzytelnienie komunikujących się (jednej lub więcej) stron przed przesyłaniem jakichkolwiek danych
- zachowanie integralności i poufności przesyłanych danych,

Charakterystyka bezpiecznego kanału danych:

a) interaktywność – interaktywne negocjacji pomiędzy stronami komunikacji odnośnie zestawów kodów i szyfrów, które będą stosowały obie strony, aby były zgodnie z wymaganiami polityki bezpieczeństwa dla każdej ze stron.

b) krótkotrwałość - bezpieczny kanał danych będzie częścią protokołu komunikacyjnego, który przyjmuje i dostarcza dane w postaci nie zaszyfrowanej dla warstwy go wywołującej (np. aplikacji). Dane są szyfrowane jedynie przejściowo (np. w momencie komunikacji) i wtedy są niedostępne dla warstwy wywołującej.

c) wydajność – po ustaleniu kompletu szyfrów i udostępnieniu ich w fazie negocjacji nie powinno być konieczności aby używać zasobów obliczeniowych dla potrzeb asymetrycznych algorytmów kryptograficznych. Z drugiej strony, z powodu krótkotrwałości szyfrowanych danych, szyfrowanie musi być wykonane dopiero podczas komunikacji, a nie wykonywane off-line’owo.

d) poufność – powinna być implementowana jako część klucza wymiany protokołu.

e) kompletność – identyfikacja komunikujących się stron jest częścią protokołu i żadna dodatkowa komunikacja nie jest wymagana.

f) przezroczystość - bezpieczny kanał danych powinien być implementowany tak, aby przypominał kolejny punkt dostępowy, (w podobny sposób jak rozwiązania typu TCP/IP), w całej grupie protokołów warstwy komunikacyjnej.

ENV 13609-2:2000

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 13609-2:2003

Tytuł normy:

P: **Informatyka zdrowotna - Komunikaty do obsługi informacji pomocniczych w systemach opieki zdrowotnej - Część 2: Uaktualnianie informacji specyficznych dla badań laboratoryjnych**

A: *„Health informatics – Messages for maintenance of supporting information in healthcare systems – Part 2: Updating of medical laboratory-specific information”*

Streszczenie:

Standard ten określa komunikaty do elektronicznej wymiany informacji pomiędzy systemami IT dotyczące informacji pomocniczych, a w szczególności badań laboratoryjnych.

Komunikaty te dotyczą informacji:

- o masie lub ilości próbki niezbędnej dla laboratorium do wykonania analizy
- o procedurze pobrania próbki oraz o pozostałych procedurach jakie mają być wykonane na próbkach lub/i pacjencie (w związku z badaniami lab.)
- identyfikacji pojemnika na próbki
- o grupie badań wykonywanych na próbkach oraz o trybie ich wykonywania
- o danych pacjenta dostarczanych z próbką (płeć, wiek, waga itp.)
- o informacji jaka powinna być przekazana pacjentowi
- o trybie usługi laboratoryjnej - rutynowa, nagła, weekendowa itp.

Standard ten został opracowany przede wszystkim dla następujących specjalności medycznych:

- hematologia,
- chemia kliniczna i biochemia,,
- cytologia,
- immunologia.

Jednocześnie standard ten bezpośrednio koresponduje z normą ENV1613!

ENV 13728:2000

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 13728:2000

Tytuł normy:

P: **Informatyka zdrowotna – Interfejs analizatora klinicznego do laboratoryjnych systemów informatycznych.**

A: *“Health informatics – Instrument interfaces to laboratory information systems.”*
“Health informatics – Clinical analyser interfaces to laboratory information systems”

Streszczenie:

Standard ten dotyczy uproszczenia interfejsów pomiędzy aparaturą i instrumentami analitycznymi (Analytical Instruments - AIs), a laboratoryjnymi systemami informatycznymi (Laboratory Information Systems - LISs) głównie poprzez:

- definiowanie standardowych dróg przenoszenia informacji w identycznych okolicznościach,
- definiowanie serii poziomów komplikacji interfejsu, jednocześnie upraszczając je,
- dostosowywanie oryginalnych standardów do wymagań europejskich,

- definiowanie standardowych komunikatów, porównywalnych z amerykańską normą ASTM E1394 (ASTM E1394 – 97 Standard Specification for Transferring Information between Clinical Instruments and Computer Systems)

Standard ten został opracowany przede wszystkim dla następujących specjalności medycznych:

- hematologia,
- chemia kliniczna i biochemia,
- toksykologia,
- immunologia i wirusologia.
- mikrobiologia

natomiast nie należy go stosować w dziedzinach związanych z transfuzją krwi i bankami krwi

ENV 13729:2000

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 13729:2003

Tytuł normy:

P: Informatyka zdrowotna - Bezpieczne identyfikacja użytkownika - Silne uwierzytelnienie przy użyciu kart mikroprocesorowych

A: „*Health informatics – Secure user identification – Strong authentication using microprocessor cards*”

Streszczenie:

Standard ten został opracowany odnośnie systemów opieki medycznej, które wymagają zwiększonego poziomu bezpieczeństwa i poufności danych poprzez sprzętowe (silne)– za pomocą karty, uwierzytelnienie ich użytkowników. Dodatkowym celem powstania standardu jest możliwość wykorzystywania tych samych kart w różnych państwach UE w ich lokalnych systemach. Standard ten przewiduje, że na karcie będą dostępne:

- algorytmy kryptograficzne niezbędne do ochrony zawartych danych, w tym mechanizmy oparte na szyfrowaniu asymetrycznym, mechanizmy podpisu cyfrowego itp.
- protokoły i standardy wspomagające użycie kart (fizyczny, elektryczny itp.)

oraz dodatkowe dane które mogą być niezbędne w przyszłości (np. dane biometryczne).

Podsumowując standard ten przeznaczony jest dla kart mikroprocesorowych używanych przez pracowników medycznych w celu ich uwierzytelnienia w systemach IT, jednakże nie stoi na przeszkodzie aby standard ten był stosowany szerzej np. do identyfikacji pacjentów poprzez karty.

ENV 13730-1:2000

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 13730-1:2003

Tytuł normy:

P: Informatyka zdrowotna – Komunikaty związane z transfuzją krwi - Część 1: Komunikaty odnoszące się do podmiotu opieki

A: “*Health informatics – Blood transfusion related messages - Part 1: Subject of care related messages*”

Streszczenie:

Standard ten został opracowany na potrzeby komunikacji różnych systemów informatycznych stosowanych w opiece zdrowotnej, związanych z transfuzją krwi oraz pośrednio z transplantacją tkanek i organów. W szczególności dotyczy on informacji o:

- zapotrzebowaniu i gromadzeniu krwi od dawców,
- przygotowaniu komponentów i składników krwi
- klasyfikacji dawców, grup krwi itp.
- rozprowadzeniu krwi i jej komponentów do odbiorców

Standard ten wyszczególnia dwie grupy komunikatów. Pierwsza grupa dotyczy komunikacji związanej bezpośrednio działalnością dotyczącą testowania i transfuzji krwi, natomiast druga dotyczy działalności odnośnie jej przetwarzania, obróbki oraz dystrybucji.

Standard ten koresponduje z normą ENV 1613.

ENV 13730-2:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 13730-2:2003

Tytuł normy:

P: Informatyka w opiece zdrowotnej – Komunikaty związane z transfuzją krwi
- Część 2: Komunikaty związane z wytwarzaniem

A: *“Health Informatics – Blood transfusion related messages Part 2: Production related messages (BTR-PROD)”*

Streszczenie:

W standardzie tym określono ogólne komunikaty do wymiany informacji elektronicznej między systemami informatycznymi używanymi przez jednostki opieki zdrowotnej w dziedzinie transfuzji krwi (związane z wytwarzaniem):

- zapotrzebowanie na pełną krew/ składniki krwi,
- zlecenie na określenie grup krwi/ składników krwi,
- wynik – określenie - grup krwi/ składników krwi,
- potwierdzenie wydania zbieranej krwi /składników krwi
- zapotrzebowanie na składnik krwi,
- potwierdzenie wydania produkowanego składnika krwi,
- zlecenia na przetworzenie składnika krwi,
- potwierdzenie wydania przetworzonego składnika krwi.

Relacje: brak danych

Typ: podstawowa

ENV 13734:2000

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 13734:2003

Tytuł normy:

P: Informatyka zdrowotna – Reprezentacja informacji o oznakach życiowych

A: *“Health Informatics – Vital signs information representation”*

Streszczenie:

W standardzie tym opisano definicje i strukturę informacji, które są przesyłane lub do których są odniesienia podczas komunikacji pomiędzy instancjami aplikacji odnośnie

- wymiany informacji o objawach życiowych, pomiędzy pojedynczymi urządzeniami i między urządzeniami i oddziałowymi systemami przetwarzania danych w obszarze systemów opieki w stanach intensywnej opieki medycznej.
- zbieranie danych, archiwizacja i wymiana archiwizowanych danych na nośnikach danych lub poprzez sieć.

ENV 13735:2000

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 13735:2003

Tytuł normy:

P: **Informatyka zdrowotna – Współdziałanie urządzeń medycznych podłączonych do pacjenta**

A: *“Health informatics – Interoperability of patient connected medical devices”*

Streszczenie:

W standardzie tym:

- określono model sterownika komunikacyjnego
- podano wzorce lub wymieniono protokoły
- zdefiniowano profile aplikacyjne,

który powinien być używany przez aparaturę i urządzenia podłączone do pacjenta i które mogą przysyłać dane fizjologiczne (dotyczące pacjenta) pomiędzy samymi urządzeniami i pomiędzy urządzeniem i systemem informatycznym.

ENV 13939:2001

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 13939:2003

Tytuł normy:

P: **Informatyka zdrowotna – wymiana danych medycznych, interfejs: HIS/RIS - PACS i HIS/RIS – urządzenie diagnostyki obrazowej**

A: *“Health informatics – Medical Data Interchange: HIS/RIS-PACS and HIS/RIS – modality Interface”*

Streszczenie:

Określono obiekty informacji i usługi używane, podczas przenoszenia informacji pomiędzy urządzeniami diagnostyki obrazowej, a systemami w środowisku opieki zdrowotnej.

ENV 13940:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 13940:2003

Tytuł normy:

P: **Informatyka zdrowotna – System pojęć dla wspomaganie ciągłości opieki medycznej**

A: *“Health Informatics – System of concepts to support continuity of care”*

Streszczenie:

W standardzie tym określono procesy, które wiążą się z ciągłością opieki medycznej. W szczególności omówiono aspekty współużytkowania informacji o pacjencie, potrzebnych w procesie opieki. Zdefiniowano i zidentyfikowano istotne dane i przepływy informacji.

ENV 14032:2001

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 14032:2003

Tytuł normy:

P: **Informatyka w ochronie zdrowia. System pojęć dotyczących opieki pielęgniarskiej**

A: *“Health Informatics – System of concepts to support nursing”*

Streszczenie:

W standardzie tym opisano system pojęć, który wspiera: rozwój, utrzymanie, porównanie i wdrażanie terminologii, która z kolei wspierają klasyfikacje, komunikację, magazynowanie i przetwarzanie danych w pielęgniarskich systemach informacyjnych i rekordach pielęgniarskich. Opisano tutaj również zbiór struktur i kategorii, który obejmuje diagnozy pielęgniarskie i działania pielęgniarskie.

EN 18104

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-ENV 18104:2004

Tytuł normy:

P: **Informatyka zdrowotna. Integracja modelu terminologii referencyjnej dla modelu pielęgniarswa**

A: *“Health informatics — Integration of a reference terminology model for nursing”*

Streszczenie:

Celem tej normy jest ustanowienie modelu terminologii referencyjnej dla pielęgniarstwa zgodnego z innymi określonymi modelami terminologii zdrowotnej oraz wspomóc ich ujednoczenie. Norma obejmuje rozwój modeli terminologii referencyjnej dla diagnoz pielęgniarskich i działań pielęgniarskich oraz właściwych terminologii i definicji dla ich wdrażania.

Możliwe zastosowanie tej normy to:

- wsparcie celowego definiowania pojęć dla diagnoz pielęgniarskich i działań pielęgniarskich odzwierciedlających szeroki zakres ról i stanowisk praktyki,
- ułatwienie reprezentacji pojęć dla diagnoz pielęgniarskich i działań pielęgniarskich oraz ich związków w sposób odpowiedni dla przetwarzania komputerowego,
- dostarczanie ram dla generacji wyrażen złożonych na podstawie pojęć atomowych w obrębie terminologii referencyjnej,
- udogodnienie konstruowania terminologii pielęgniarskiej w formie regularnej, ułatwiającej odwzorowywanie terminologii,
- ułatwienie odwzorowywania pomiędzy pojęciami z zakresu diagnoz pielęgniarskich i działań pielęgniarskich z różnych terminologii włączając te, które opracowano jako terminologie-interfejsy oraz klasyfikacje statystyczne,

- umożliwienie systematycznego rozwoju terminologii i powiązanych modeli terminologii dla celów harmonizacji, oraz
- dostarczenie języka opisującego strukturę pojęć dla diagnoz pielęgniarских i działań pielęgniarских w celu umożliwienia właściwej integracji z innymi modelami terminologii referencyjnej i modelami informacyjnymi.

EN 14484:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-EN 14484:2004

Tytuł normy:

P: Informatyka medyczna - Wskazania dla operowania osobowymi danymi zdrowotnymi w międzynarodowych aplikacjach z uwzględnieniem dyrektywy UE dotyczącej ochrony danych. Polityka wysokiego poziomu bezpieczeństwa

A: *“Health informatics. International transfer of personal health data covered by the EU data protection directive. High level security policy.”*

Streszczenie:

Norma ta podaje wskazówki na temat polityki bezpieczeństwa (wysokiego poziomu), które zaleca się przyjąć przez organizacje z państw trzecich zaangażowanych w międzynarodowych aplikacjach informatycznych, których stosowanie pociągnie za sobą przesyłanie zdrowotnych danych osobowych z Państw Członkowskich UE do państw nie będących członkami UE, w których to ochrona danych jest niedostateczna w kontekście wymogów Dyrektywy Unii o ochronie danych takich danych.

EN 14485:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: angielski

Odpowiednik polski: PN-EN 14484:2004

Tytuł normy:

P: Informatyka medyczna - Wskazania dla operowania osobowymi danymi zdrowotnymi w międzynarodowych aplikacjach z uwzględnieniem dyrektywy UE dotyczącej ochrony danych.

A: *“Health informatics. Guidance for handling personal health data in international applications in the context of the EU data protection directive”*

Streszczenie:

Norma ta podaje wskazówki na temat na temat ochrony danych wymaganych w międzynarodowych aplikacjach informatycznych, które pociągają za sobą przesyłanie medycznych danych osobowych z państwa członkowskiego UE do państwa nie będącego członkiem UE. Jej celem jest pomoc przy stosowaniu Dyrektywy UE o Ochronie Danych.

3. Ocena znaczenia norm dla realizowanych projektów e-Zdrowie

Przedmiotem oceny mogłaby być propozycja kwalifikacji atrybutów normy i jej znaczenia dla już zrealizowanych lub realizowanych projektów telemedycznych i EHR w ochronie zdrowia (szpitalny system informacyjny – HIS, oraz inne). Normy i ich podział ujęty w opracowaniu jako **Typ** normy:

Wyróżnia się następujące typy norm wg podziału PKN:

- Norma terminologiczna – norma dotycząca terminów, zawierająca zwykle także ich definicje,
- Norma podstawowa – norma obejmująca szeroki zakres zagadnień lub zawierająca postanowienia dotyczące jednej, określonej dziedziny,
- Norma badań – norma dotycząca metod badań
- Norma wyrobu – norma określająca wymagania, które powinny być spełnione przez wyrób lub grupę wyrobów w celu zapewnienia jego funkcjonalności,
- Norma procesu – norma określająca wymagania, które powinny być spełnione przez proces w celu zapewnienia jego funkcjonalności,
- Norma usługi – norma określająca wymagania, które powinny być spełnione przez usługę w celu zapewnienia jej funkcjonalności,
- Norma interfejsu – norma określająca wymagania dotyczące kompatybilności wyrobów lub systemów w miejscu ich łączenia,
- Norma danych (do dostarczenia) – norma zawierająca wykaz właściwości, dla których powinny być podane wartości lub inne dane w celu dokładnego określenia wyrobu, procesu lub usługi.

Z punktu widzenia prowadzonych prac analitycznych, projektowych i implementacyjnych bardziej inetesującą wydaje się kwalifikowanie norm wg. zaproponowanych **atrybutów**, które nadają jej użyteczność/znaczenie dla prac: P- Projektowych, O-Organizacyjnych, I-Implementacyjne, B-Biznesowe, S-Bezpieczeństwa.

W skali od 1-5 należy ocenić znaczenie normy tj. wybranych atrybutów tej normy dla/w projektów.

Przykładowo norma PN-ENV 13606-1:2003 jest ważną normą dla EHR o **Wadze** – 4 wysoka, dla prac P- Projektowych, O-Organizacyjnych, 3- średnia dla I-Implementacji, 2- niska dla B-biznesowych relacji oraz 4-wysoka dla S-Bezpieczeństwa. Uwaga - Norma rekomendowana do implementacji.

4. System normalizacyjny w Polsce - podstawy prawne:

- [Ustawa z 12 września 2002 r. o normalizacji](#) (Dz. U. Nr 169 z 2002 r., poz. 1386).
- [Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r.](#) w sprawie działalności normalizacyjnej związanej z obronnością i bezpieczeństwem państwa (Dz. U. nr 239, poz. 2038) - weszło w życie z dniem 1 stycznia 2003 roku.
- [Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r.](#) w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039) - wchodzi w życie dnia 15 stycznia 2003 roku.
- [Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r.](#) w sprawie sposobu współdziałania Polskiego Komitetu Normalizacyjnego z organami administracji rządowej (Dz. U. Nr 239, poz. 2040) - weszła w życie 1 stycznia 2003 r.
- [Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r.](#) w sprawie przeprowadzenia wyboru członków Rady Normalizacyjnej przy Polskim Komitecie Normalizacyjnym (Dz. U. Nr 239, poz. 2041) - weszło w życie z dniem 1 stycznia 2003 roku.
- [Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r.](#) w sprawie przeprowadzania konkursu na stanowisko Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego (Dz. U. Nr 239, poz. 2049) - weszło w życie z dniem 1 stycznia 2003 roku.
- [Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r.](#) w sprawie sposobu nadawania i wykorzystywania znaku zgodności z Polską Normą (Dz. U. Nr 241, poz. 2077)
- [Zarządzenie Prezesa Rady Ministrów nr 169 z dnia 23 grudnia 2002 r.](#) w sprawie nadania statutu Polskiemu Komitetowi Normalizacyjnemu (M. P. Nr 61, poz. 874) - weszło w życie z dniem 1 stycznia 2003 roku.

5. Opis norm PKN

PN-EN 1828:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia. Struktura kategorii klasyfikacji i systemów kodowania zabiegów chirurgicznych.

A. *Health informatics – Categorical structure for classification and coding systems of surgical procedures*

Streszczenie:

Określono charakterystykę struktury kategorii i reguły kombinacji wymagane do spełnienia wsparcia wymiany istotnych informacji o zabiegach chirurgicznych między różnymi klasyfikacjami narodowymi albo systemami kodowania zabiegów chirurgicznych używając różnych języków narodowych (w Europie).

PN-ENV 13606-1:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia. Przesyłanie elektronicznego dokumentu medycznego (EHCR). Część 1: Architektura rozszerzona.

A. *Health informatics – Electronic healthcare record communication – Part 1: Extended architecture.*

Streszczenie:

Opisano architekturę rozszerzoną - architekturę wzorcową dla komunikacyjnej części elektronicznego rekordu medycznego (EHCR). Przedmiotem zawartości przesyłanego rekordu jest indywidualna osoba i przesyłanie danych dotyczy jedynie opieki nad tą osobą. Architektura rozszerzona jest niezależna od organizacji i od kategorii czasowych, które są stosowane do rekordów dotyczących opieki (np. doraźnej albo ciągłej).

PN-ENV 13606-2:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia. Przesyłanie elektronicznego dokumentu medycznego (EHCR). Część 2: Lista terminów obowiązująca w dziedzinie.

A. *Health informatics – Electronic healthcare record communication – Part 2: Domain termlist*

Streszczenie:

Zaplanowano działania niezbędne do osiągnięcia różnych poziomów wymienności rekordów EHCR utworzonych w różnych systemach albo przez różne zespoły w tym samym systemie. Celem tych działań jest zwiększenie prawdopodobieństwa tego, że pozycje EHCR mogą być dostępne lub wymieniane w sposób, który:

- pozwala końcowemu użytkownikowi na wzrokową interpretację oryginalnych danych,
- ułatwia przeszukiwanie rekordów,
- umożliwia ograniczony zakres łączenia otrzymywanych danych wystarczający na zestawianie danych długookresowych,
- dopuszcza w ograniczonym stopniu zautomatyzowane przetwarzanie, np. wyszukiwania informacji.

PN-ENV 13606-3:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia. Przesyłanie elektronicznego dokumentu medycznego (EHCR). Część 3: Reguły dystrybucji.

A. *Health informatics – Electronic healthcare record communication – Part 3: Distribution rules.*

Streszczenie:

Określono obiekty danych do opisywania reguł dystrybucji albo współużytkowania elektronicznych rekordów medycznych, w całości albo w części. Ustalono ogólne podstawy do interakcji tych obiektów danych z innymi składnikami i mechanizmami w obszarze stosowania elektronicznego rekordu medycznego, kontrolując przez to dystrybucję

elektronicznych rekordów medycznych, w całości albo w części. Zdefiniowano metodologię dla potrzeb konstruowania reguł tworzonych z określonych obiektów danych. Reguły dają się implementować przy użyciu szeregu technik, prowadzących do kontroli współużytkowania danych z elektronicznego rekordu medycznego.

PN-ENV 13606-4:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia. Przesyłanie elektronicznego dokumentu medycznego (EHCR). Część 4: Komunikaty do wymiany informacji.

A. *Health informatics – Electronic healthcare record communication – Part 4: Messages for the exchange of information.*

Streszczenie:

Określono komunikaty, które umożliwiają wymianę informacji z elektronicznego rekordu medycznego pomiędzy jednostkami opieki zdrowotnej odpowiedzialnymi za zabezpieczenie opieki klinicznej dla indywidualnego pacjenta i pozwalają przysyłać informacje z elektronicznego rekordu medycznego, posiadane przez jednego profesjonalistę medycznego do innego profesjonalisty medycznego

PN-ENV 13607:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia. Komunikaty do wymiany informacji na zleceniach medycznych

A. *Health informatics – Messages for the exchange of information on medicine prescriptions*

Streszczenie:

Określono ogólne komunikaty do elektronicznej wymiany informacji między systemami informatycznymi używanymi przez jednostki opieki zdrowotnej, -przepisują, wydają lub zarządzają (proponują alternatywnie administrują) produktami leczniczymi / urządzeniami do podawania leków - zdefiniowano zawartość i strukturę komunikatów w celu optymalizowania bezpieczeństwa przepisywania, i wydawania oraz ułatwienia kontroli zgodności i zabezpieczonej rejestracji zdarzeń

PN-ENV 13608-1:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia. Bezpieczeństwo przesyłania danych w opiece zdrowotnej. Część 1: Pojęcia i terminologia.

A. *Health informatics – Security for healthcare communication – Part 1: Concepts and terminology*

Streszczenie:

Określono metodologię do definiowania i wyboru specyfikacji profilu zabezpieczenia przesyłania danych, co zapewnia:

- standardowy sposób wyrażania potrzeb świadczeniobiorcy w zakresie bezpieczeństwa łączności,
- standardową metodę sukcesywnego uściślenia zasad bezpieczeństwa a przez to pomoc w zidentyfikowaniu specyfikacji standardowych implementacji zabezpieczeń, które mogą być wykorzystywane do spełnienia potrzeb bezpieczeństwa.

Aspekty bezpieczeństwa zawarte w profilu ochrony przesyłania danych obejmujące integralność, poufność, dostępność i możliwość kontroli.

PN-ENV 13608-2:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

- P. Informatyka w ochronie zdrowia. Bezpieczeństwo przesyłania danych w opiece zdrowotnej. Część 2: Bezpieczne obiekty danych.**
- A. *Health informatics – Security for healthcare communication***
– Part 2: Secure data objects

Streszczenie:

Zdefiniowano standardowy sposób zabezpieczania obiektów danych opieki zdrowotnej. Obiekty są zabezpieczane w taki sposób, zgodnie z którym mogą być przesyłane otwartymi, niezabezpieczonymi sieciami, lub składowane w otwartych niezabezpieczonych repozytoriach. Aplikacja może zdecydować czy należy stosować jakąkolwiek kombinację szyfrowania i podpisu cyfrowego dla obiektu danych.

PN-ENV 13608-3:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

- P. Informatyka w ochronie zdrowia. Bezpieczeństwo przesyłania danych w opiece zdrowotnej. Część 3: Bezpieczne kanały przesyłania danych.**
- A. *Health informatics – Security for healthcare communication***
– Part 3: Secure data channels

Streszczenie:

Opisano usługi i metody do zabezpieczania interaktywnej łączności używanej w obrębie opieki zdrowotnej. Zabezpieczanie obejmuje zachowanie integralności i poufności przesyłanych danych oraz odpowiedzialność w warunkach uwierzytelniania jednej lub obu komunikujących się jednostek.

PN-ENV 13609-2:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

- P. Informatyka w ochronie zdrowia. Komunikaty do obsługi informacji pomocniczych w systemach opieki zdrowotnej. Część 2: Uaktualnienie informacji specyficznych do badań laboratoryjnych.**

A. *Health informatics – Messages for maintenance of supporting information in healthcare systems – Part 2: Updating of medical laboratory – specific information*

Streszczenie:

Określono komunikaty do elektronicznej wymiany informacji pomiędzy systemami informatycznymi używanymi przez jednostki opieki zdrowotnej do celów uaktualniania informacji pomocniczej, powiązanej z wartościami kodów w ramach systemu kodowania - w szczególności, komunikat taki przeznaczony jest do dostarczania informacji dla klinicystów, którzy zlecają wykonanie badań z zakresu poniższych specjalności:

- hematologia,
- chemia kliniczna,
- cytologia,
- biochemia,
- immunologia.

PN-ENV 12251:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia. Bezpieczna identyfikacja użytkownika w opiece zdrowotnej. Zarządzanie i bezpieczeństwo uwierzytelniania poprzez hasła.

A. *Healthcare Informatics – Secure user identification for health care – Management and security of authentication by passwords*

Streszczenie:

Przedstawiono ulepszenia uwierzytelniania indywidualnych użytkowników systemów IT opieki zdrowotnej przez wzmocnienie automatycznych procedur programowych związanych z zarządzaniem identyfikatorami i hasłami użytkownika – bez użycia dodatkowego sprzętu. Ma to zastosowanie do wszystkich systemów informacyjnych wewnątrz środowiska opieki zdrowotnej, które obsługują lub gromadzą wrażliwe, możliwe do zidentyfikowania informacje o zdrowiu osób, używając haseł jako jedynych środków uwierzytelniania użytkownika przedstawiającego swój identyfikator - tj. weryfikacji tożsamości użytkownika.

PN-ENV 13729:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia. Bezpieczna identyfikacja użytkownika . Silne uwierzytelnianie przy użyciu kart mikroprocesorowych.

A. *Health informatics – Secure user identification – Strong authentication using microprocessor cards*

Streszczenie:

Zdefiniowano metodę silnego uwierzytelnienia tożsamości użytkownika systemu informacyjnego w ochronie zdrowia, gdy użytkownik jest zaopatrzony w kartę mikroprocesorową. (Przez system rozumie się przede wszystkim system informatyczny ogólnego przeznaczenia z wykorzystaniem sprzętu począwszy od komputera osobistego (PC) do dużego komputera centralnego (main -frame)

PN-ENV 13730-1:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

- P. Informatyka w ochronie zdrowia. Komunikaty związane z transfuzją krwi. Część 1: Komunikaty odnoszące się do podmiotu opieki**
- A. *Health Informatics – Blood Transfusion Related Messages - Part 1: Subject of Care Related Messages***

Streszczenie:

Określono ogólne komunikaty (związane z transfuzją krwi) do elektronicznej wymiany informacji pomiędzy systemami komputerowymi używanymi przez jednostki opieki zdrowotnej w dziedzinie transfuzji krwi:

- zapotrzebowanie na składniki krwi,
- potwierdzenie dostarczenia składników krwi,
- protokół transfuzji,
- zlecenie na określenia grupy krwi,
- wynik o grupach krwi,
- zlecenie na zbadanie zgodności,
- wynik z próby zgodności.

PN-ENV 13730-2:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

- P. Informatyka w ochronie zdrowia. Komunikaty związane z transfuzją krwi. Część 2: Komunikaty związane z wytwarzaniem. (BTR-PROD)**
- A. *Health Informatics – Blood transfusion related messages Part 2: Production related messages (BTR-PROD)***

Streszczenie:

Określono ogólne komunikaty (związane z wytwarzaniem) do wymiany informacji elektronicznej między systemami informatycznymi używanymi przez jednostki opieki zdrowotnej w dziedzinie transfuzji krwi:

- zapotrzebowanie na pełną krew/ składniki krwi,
- zlecenie na określenie grup krwi/ składników krwi, wynik – określenie - grup krwi/ składników krwi,
- potwierdzenie wydania zbieranej krwi /składników krwi,
- zapotrzebowanie na składnik krwi,
- potwierdzenie wydania produkowanego składnika krwi
- zlecenia na przetworzenie składnika krwi,
- potwierdzenie wydania przetworzonego składnika krwi.

PN-ENV 13734:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

- P. Informatyka w ochronie zdrowia. Reprezentacja informacji o objawach czynności życiowych.**
- A. *Health Informatics – Vital signs information representation***

Streszczenie:

Opisano definicje i strukturyzację informacji, które są przesyłane lub do których są odniesienia podczas komunikacji pomiędzy instancjami aplikacji:

- wymiana informacji o objawach życiowych pomiędzy pojedynczymi urządzeniami i między urządzeniami i oddziałowymi systemami przetwarzania danych w obszarze systemów opieki w stanach ostrych (acute care settings)
- zbieranie danych, archiwizacja i wymiana archiwizowanych danych na nośnikach danych lub poprzez sieci.

PN-ENV 13735:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia. Współdziałanie urządzeń medycznych podłączonych do pacjenta.

A. *Health informatics – Interoperability of patient connected medical devices*

Streszczenie:

W normie:

- określono model sterownika komunikacyjnego, który powinien być używany przez stosowane urządzenia,
- podano wzorce stosowania lub wymieniono protokoły, które będą używane przez dające się zastosować urządzenia,
- zdefiniowano profile aplikacyjne, który będą używane przez dające się zastosować urządzenia

Dotyczy urządzeń medycznych podłączonych do pacjenta, które mogą przysyłać dane fizjologiczne dotyczące pacjenta pomiędzy urządzeniami i pomiędzy urządzeniem i systemem informatycznym.

PN-ENV 13939:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

P. Informatyka w ochronie zdrowia. Wymiana danych medycznych, interfejs: między HIS/RIS a PACS i HIS/RIS a urządzeniem diagnostyki obrazowej.

A. *Health informatics – Medical Data Interchange: HIS/RIS-PACS and HIS/RIS – modality Interface*

Streszczenie:

Określono obiekty informacji i usługi używane, podczas przenoszenia informacji pomiędzy urządzeniami diagnostyki obrazowej a systemami w środowisku opieki zdrowotnej.

PN-ENV 13940:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

- P. Informatyka w ochronie zdrowia. System pojęć do wspomagania ciągłości opieki**
A. *Health Informatics – System of concepts to support continuity of care*

Streszczenie:

Zdefiniowano te procesy, które wiążą się z ciągłością opieki. W szczególności omówiono aspekty współużytkowania informacji o pacjencie, potrzebnych w procesie opieki. Zdefiniowano i zidentyfikowano istotne dane i przepływy informacji.

PN-ENV 14032:2003

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

- P. Informatyka w ochronie zdrowia. System pojęć dotyczących opieki
pielęgniarskiej**
A. *Health Informatics – System of concepts to support nursing*

Streszczenie:

Opisano system pojęć wsparcia rozwoju, utrzymania, porównania i wdrażania terminologii, które z kolei wspierają klasyfikacje, komunikację, magazynowanie i przetwarzanie danych w pielęgniarskich systemach informacyjnych i rekordach pielęgniarskich. Opisano zbiór struktur kategorii, który obejmuje diagnozy pielęgniarskie i działania pielęgniarskie.

PN-EN 18104:2004

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

- P: Informatyka zdrowotna. Integracja modelu terminologii referencyjnej dla
modelu pielęgniarswa**
A: (brak danych)

Streszczenie:

Celem tej normy jest ustanowienie modelu terminologii referencyjnej dla pielęgniarstwa zgodnego z innymi określonymi modelami terminologii zdrowotnej oraz wspomóc ich ujednoczenie. Norma obejmuje rozwój modeli terminologii referencyjnej dla diagnoz pielęgniarskich i działań pielęgniarskich oraz właściwych terminologii i definicji dla ich wdrażania.

Możliwe zastosowanie tej normy to:

- wsparcie celowego definiowania pojęć dla diagnoz pielęgniarskich i działań pielęgniarskich odzwierciedlających szeroki zakres ról i stanowisk praktyki,
- ułatwienie reprezentacji pojęć dla diagnoz pielęgniarskich i działań pielęgniarskich oraz ich związków w sposób odpowiedni dla przetwarzania komputerowego,
- dostarczanie ram dla generacji wyrażen złożonych na podstawie pojęć atomowych w obrębie terminologii referencyjnej,
- udogodnienie konstruowania terminologii pielęgniarskiej w formie regularnej, ułatwiającej odwzorowywanie terminologii,
- ułatwienie odwzorowywania pomiędzy pojęciami z zakresu diagnoz pielęgniarskich i działań pielęgniarskich z różnych terminologii włączając te, które opracowano jako terminologie-interfejsy oraz klasyfikacje statystyczne,

- umożliwienie systematycznego rozwoju terminologii i powiązanych modeli terminologii dla celów harmonizacji, oraz
- dostarczenie języka opisującego struktury pojęć dla diagnoz pielęgniarских i działań pielęgniarских w celu umożliwienia właściwej integracji z innymi modelami terminologii referencyjnej i modelami informacyjnymi.

PN-EN 18484:2004

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

P: Informatyka medyczna - Wskazania dla operowania osobowymi danymi zdrowotnymi w międzynarodowych aplikacjach z uwzględnieniem dyrektywy UE dotyczącej ochrony danych. Polityka wysokiego poziomu bezpieczeństwa

A: (brak danych)

Streszczenie:

Norma ta podaje wskazówki na temat polityki bezpieczeństwa (wysokiego poziomu), które zaleca się przyjąć przez organizacje z państw trzecich zaangażowanych w międzynarodowych aplikacjach informatycznych, których stosowanie pociągnie za sobą przesyłanie zdrowotnych danych osobowych z Państw Członkowskich UE do państw nie będących członkami UE, w których to ochrona danych jest niedostateczna w kontekście wymogów Dyrektywy Unii o ochronie danych takich danych.

PN-EN 18484:2004

Kod ICS: 35.240.80

Język publikacji: polski

Tytuł normy:

P: Informatyka medyczna - Wskazania dla operowania osobowymi danymi zdrowotnymi w międzynarodowych aplikacjach z uwzględnieniem dyrektywy UE dotyczącej ochrony danych. Polityka wysokiego poziomu bezpieczeństwa

A: (brak danych)

Streszczenie:

Norma ta podaje wskazówki na temat na temat ochrony danych wymaganych w międzynarodowych aplikacjach informatycznych, które pociągają za sobą przesyłanie medycznych danych osobowych z państwa członkowskiego UE do państwa nie będącego członkiem UE. Jej celem jest pomoc przy stosowaniu Dyrektywy UE o Ochronie Danych.

6. HL7 - Health Level Seven

Health Level Seven jest jedną z kilku organizacji amerykańskich akredytowanych przy ANSI opracowująca standardy w obszarze ochrony zdrowia. Powstała w 1987 roku. Skupia ok. 2000 członków. Wytworzony standard nazywamy specyfikacją lub protokołem. Dziedzina HL7 są dane medyczne i administracyjne .

HL7 jest finansowana przez jej członków. Członków HL7 klasyfikujemy według typów i kategorii. Członkowie wnoszą jednorazowe lub roczne składki z których

finansowane są działania HL7. W zależności od klasyfikacji i rocznych dochodów członkowie wnoszą ustalone i jawne składki.

HL7 jest organizacją typu not-for-profit. Jej członkowie – usługodawcy, płatnicy, konsultanci, przedstawiciele rządu, którzy mają interes w rozwoju medycznych i administracyjnych standardów w ochronie zdrowia – tworzą i rozwijają te standardy.

Członkowie HL7 pracują w grupach roboczych, które są zorganizowane w Techniczne Komitety i Grupy Interesów. Spotkania grup roboczych odbywają się trzy razy w roku. Na spotkaniach tych bierze udział około 500 reprezentantów. Struktura organizacyjna HL7 przedstawiona jest na rys. 2.

Organizacja jest zarządzana przez Zarząd, która składa się z ośmiu wybieranych członków i trzech mianowanych.

Organizacja składa się z Komitetów Technicznych i Grup interesów, które odpowiadają za definiowanie Standardów HL7. Każdy Komitet Techniczny lub Grupa Interesu są kierowane przez dwóch lub więcej przewodniczących. Przewodniczący tworzą Komitet Sterujący, który głosuje nad przyjęciem standardu. Wynik głosowania jest propozycją dla Zarządu, który podejmuje ostateczne decyzje. W HL7 utworzono 24 Komitety techniczne i 18 grup Interesów. HL7 dostarcza pełne podstawy standardów do wymiany, integracji, współużytkowania i wyszukiwania informacji w medycznych bazach danych, które obsługują praktykę medyczną, zarządzanie i ocenę usług medycznych. Szczególnie, tworzenie elastycznych i efektywnych standardów, wskazówek i metodologii do wykorzystania w medycznych systemach informatycznych.

Zadania HL7 obejmują pełny i kompletny cykl życia specyfikacji standardu: rozwój, przyjęcie, rozpoznanie potrzeb, wykorzystanie i zastosowanie. Specyfikacje HL7 dotyczą systemów ochrony zdrowia i dziedzin technicznych.

Do realizacji tych zadań HL7:

- Rozwija i publikuje standardy
- Promuje zastosowanie standardów przez płatników, usługodawców i instytucje monitorujące i kontrolne.
- Prowadzi szkolenia w zakresie zastosowań standardów.
- Dostarcza metodologii do tworzenia rozszerzeń podstawowych standardów.
- Inicjuje stosowanie HL7 w świecie poprzez tworzenie narodowych stowarzyszeń.
- Współpracuje z producentami IT w ramach zastosowań w ochronie zdrowia

Aktualnie jest rozwijany standard HL7 w dwóch wersjach: V2 i V3.

W wersji V3 rozwijana jest metodyka projektowania i generowania schematów komunikatów. W przypadku wersji V3 prace prowadzone są od 1997r.

Metodyka HL7 V3 została opublikowana w 1999 roku pt. „**Message Development Framework**“. W następnych latach metodykę rozwijano. Następnym etapem jest opracowanie „**HL7 Development Methodology**”. Pierwszą fazę projektu zakończono w grudniu 2002 r. Drugą fazę projektu rozpoczęto w lutym 2003 roku. W listopadzie 2003 roku przedstawiono prezentację pt. **HL7 Version Advance Tutorial**, która przedstawia aktualny stan prac nad metodyką HL7 V3. Dla członków HL7 został opublikowany „**HL7 V3 Ballot Package (draft)**” do oceny. Pakiet ten zawiera między innymi „HL7 V3 Guide”, który po zatwierdzeniu przyjmie nazwę „**HL7 Development Methodology**”
HL7 V3 to nie tylko metodyka ale również referencyjny model danych (RIM) oraz słownik wspólnych fragmentów komunikatów (CMET).

Architectural Review Board

Grupa ta realizuje misję HL7 w zakresie tworzenia i promocji standardów poprzez zapewnienie standardom odpowiedniego kształtu, zapewnienie wymaganej jakości oraz przygotowanie ich zgodnie z odpowiednią metodologią.

Clinical Context Object Workgroup

Ta grupa realizuje misję HL7 w zakresie tworzenia i promocji standardów poprzez rozwój specyfikacji umożliwiając integracje aplikacji w ochronie zdrowia.

Clinical Decision Support

Ten komitet skupia się na rozwoju komunikatów wykorzystywanych w procesach w służbie zdrowia. Odpowiada więc za obsługę i rozwój Arden Syntax dla Medical Logic Systems.

Zadania tego komitetu to:

- Identyfikacja zakresu informacyjnego wymaganego przez aplikacje DS. (Decision Support)
- Specyfikacja funkcjonalności aplikacji DS.
- Współpraca z SIG (Special Interest Group), z innymi komitetami technicznymi, organizacjami zewnętrznymi w zakresie opracowania słowników danych i zbiorów kodów.
- Identyfikacja i definicja komunikatów wymaganych przy wymianie informacji przez aplikacje DS

Control/Query

Ten komitet jest odpowiedzialny za szczegóły w przesyłaniu komunikatów, łącznie z opracowaniem zasad, pomocniczych protokołów oraz utrzymaniem wspólnych typów danych oraz definiowaniem podstaw zapytań.

Education and Implementation

Celem tego komitetu jest opracowanie i aktualizacja zasobów i podręczników. Podręczniki są wykorzystywane przez instytucje ochrony zdrowia, producentów szpitalnych systemów informatycznych, konsultantów i inne grupy, które zainteresowane są rozwojem i zastosowaniem standardu HL7. Materiały są publikowane dla każdej wersji standardu HL7.

Financial Management

Zadanie tego komitetu jest promocja standardu HL7 poprzez rozwój i rozszerzenie finansowej części HL7. Do działań tych zaliczamy obsługę finansowych instrumentów takich jak: konta, finansowe transakcje, fakturowanie, autoryzacja, kontraktowanie.

International Committee

Ten komitet realizuje misję HL7 tworzenia i promocji standardu HL7 poprzez udzielanie pomocy i współpracę z narodowymi stowarzyszeniami HL7.

Medical Record/ Information Management

Celem tego komitetu jest definiowanie komunikatów wykorzystywanych w medycznych bazach danych i systemach zarządczych.

Komitet ten składa się z reprezentantów producentów systemów informatycznych, kadry zarządczej ochrony zdrowia, innych pracowników służby zdrowia.

Modeling and Methodology

Komitet ten jest odpowiedzialny za tworzenie i utrzymanie metodologii budowy i rozwoju komunikatów HL7, utrzymanie referencyjnego modelu danych, który jest wykorzystywany przez inne komitety.

Orders/Observations

Ten komitet definiuje komunikaty obsługujące zamówienia i sprawozdania żądane przez organizacje ochrony zdrowia. Komunikaty mogą dotyczyć pacjentów, ludzi zdrowych, niematerialnych obiektów.

Patient Administration

Ta grupa realizuje misję tworzenia i promocji standardów HL7 poprzez identyfikację potrzeb i włącznie rozwiązań opisujących osoby, miejsca, organizacje i inne demograficzne i administracyjne byty. Główny wysiłek grupa ta skupia na przesyłaniu administracyjnych i demograficznych informacji.

Patient Care

Celem tej grupy jest tworzenie komunikatów do wymiany informacji wykorzystywanej przy tworzeniu, zarządzaniu, realizacji diagnostyki i leczenia.

Personnel Management

Ta grupa realizuje misję tworzenia i rozwoju standardów HL7 poprzez dostarczanie komunikatów do przesyłania informacji o pracownikach ochrony zdrowia oraz podmiotach świadczących usługi medyczne.

Process Improvement

Komitet ten mianowany przez dyrekcję HL7 odpowiada wewnątrz organizacji HL7 za identyfikację i wybór kierunków rozwoju oraz rozwiązywanie wewnętrznych spraw organizacji. Organizuje spotkania członków organizacji, przygotowuje propozycje dla Technical Steering Committee i HL7 Board Directors.

Publishing

Ta grupa realizuje misję tworzenia i utrzymania standardów HL7 poprzez rekomendacje metodologii, formatu i narzędzi do publikacji HL7 zgodnie z wymaganiami HL7, ANSI i potrzeb członków.

Regulated Clinical Research Information Management

Praca tego komitetu ułatwia opracowywanie wspólnych standardów przez różne organizacje łącznie z rządowymi agencjami (FDA, CDC, NIH), prywatnymi i sponsorowanymi badaniami.

Scheduling and Logistics

Celem tego komitetu jest definiowanie komunikatów wymaganych przy wymianie informacji w zakresie planowania i materiałowego zabezpieczenia ochrony zdrowia.

Structured Documents

Ta grupa realizuje misję HL7 poprzez utrzymanie struktury dokumentów w zakresie standardów w ochronie zdrowia.

Vocabulary

Identyfikuje, organizuje, utrzymuje słowniki pojęć i kodów wykorzystywanych w komunikatach HL7.

Arden Syntax

Ta grupa realizuje misje HL7 tworzenia i utrzymania standardów przez utrzymanie i rozwój Arden Syntax dla Medical Logic System.

Attachments

Ta grupa realizuje misje HL7 tworzenia i utrzymania standardów poprzez standaryzację uzupełniających informacji w ochronie zdrowia w zakresie: ubezpieczeń, transakcji e-commerce. Realizuje wspólne prace z ASC X12 (ubezpieczenia) oraz reprezentuje HL7 w HIPAA.

Clinical Guidelines

Specjalna grupa utworzona do tworzenia i standaryzacji specyfikacji wytycznych do integracji systemów ochrony zdrowia, medycznych baz danych i różnych aplikacji. W pracach mogą uczestniczyć wszystkie grupy.

Community Based Health Services

Misja tej grupy jest rozwój komunikatów dla Usług Medycznych dla różnych domen (opieka domowa, hospicja, długotrwała opieka, opieka psychiatryczna, ...)

Conformance

Misja tej grupy jest dostarczenie spójnych mechanizmów specyfikacji komunikatów HL7 V2.X. Grupa ta współpracuje z komitetem Modeling & Methodology.

Clinical Genomics

Grupa ta realizuje misje HL7 tworzenia i promocji standardów poprzez umożliwienie wymiany pomiędzy różnymi podmiotami, medycznych i osobistych zbiorów danych

Electronic Health Records

Ta grupa definiuje architekturę do obsługi medycznych baz danych.

Government Projects

Ta grupa koordynuje integrację wymagań rządowych z standardami HL7. Ta grupa reprezentuje wymagania lokalne, stanowe i federalne.

Imaging Integration

Grupa ta zajmuje się integracją danych obrazowych z danymi wykorzystywanymi z systemach informatycznych wykorzystujących HL7.

Java

Grupa ta definiuje API do HL7 V3 dla platformy Javy.

Laboratory, Automated and Point of Care Testing

Zadanie tej grupy jest zapewnienie automatycznej wymiany danych w informatycznych systemach medycznych, urządzeniach diagnostycznych poprzez tworzenie i rozwój komunikatów.

Medication Information

Ta grupa zapewnia rozwój i zastosowanie komunikatów HL7 i modeli dotyczących gospodarki lekami (wypisywanie, dystrybucje i rozliczanie).

Security and Accountability

Ta grupa zajmuje się zastosowaniem HL7 w środowisku, gdzie wymagana jest autoryzacja, szyfrowanie informacji oraz podpis elektroniczny.

Zajmuje się włączeniem wyników prac innych organizacji standaryzujących (ANSI X3, ASTM, CEN, CPRI, X12, HL7 Germany, U.N. Edifact,...)

Templates

Grupa ta realizuje misje HL7 tworzenia i promocji standardów poprzez opracowanie procedur tworzenia i zarządzania wzorcami HL7. Wzorce HL7 dotyczące struktur danych oparte są na referencyjnym modelu danych RIM

XML

Ta grupa rekomenduje wykorzystanie standardu XML we wszystkich specyfikacjach HL7.

7.1. Opis specyfikacji HL 7

HL7 ver.2.3

Kod ICS: nie dotyczy

Język publikacji: angielski

Tytuł:

P. HL7 Wersja 2.3

A. HL7 Version 2.3

Streszczenie:

Podstawą systemu komunikacji według HL7 jest wywołane zdarzenie Trigger event wysłane przez sieć. Zdarzenie wywołane przez określoną sytuację (pacjent w recepcji, wynik badań jest gotowy, itp.) wymusza przepływ danych. Zdarzeniem wywołanym może być (jest) również zapytanie (query). Podstawowym elementem wymiany danych jest wiadomość (message). Wiadomości są klasyfikowane w różne typy w zależności od tego jaką treść przynoszą. Wiadomość budowana jest z segmentów danych będącymi zbiorami danych. Każdy segment opisuje logicznie uporządkowany zbiór danych np. Message Header, Patient ID, Patient Visit, itp. Każdy segment jest wyróżnialny przed tzw. Segment ID definiowany przez 3 znaki na początku każdego segmentu, pierwszy ze znaków to "Z". Wszystkie możliwe

segmenty są definiowane w normie, a zestaw kodów jest ukazany w załączniku. Każdy segment jest zbiorem pól (fields) będących łańcuchem znaków. Transmisja pustego pola oznacza niezmiennosc starej wartości. Kasacja zawartości pola odbywa się poprzez wysłanie znaku NULL ("). Pole jest elementem wysyłanym w segmencie (wiadomości) dlatego ma charakter łańcucha znaków. Niemniej pole składa się z różnych elementów (długość, typ danych, powtarzalność, identyfikator i inne) określających między innymi rzeczywisty typ danych.

Poszczególne rozdziały definiują budowę wiadomości i ich obsługę dla różnych zastosowań np. ruch pacjentów, zarządzanie finansami, itp.

Specyfikacja HL7 zawiera następujące rozdziały

1 – Introduction – Wprowadzenie do HL7

2 – Control – Definicja komunikatów, Protokoły wymiany

3 – Patient Administration – Przyjęcie, wypisanie, przeniesienie pacjenta i statystyka

4 – Order Entry – Zlecenia procedur, obserwacji, leków, diet.

5 - Query – Reguły stosowane przy pytaniach i ich odpowiedziach.

6 - Financial Management – Rachunek kosztów leczenia

7 - Observation Reporting – Komunikaty związane z historią choroby

8 – Master Files – Zbiory główne wykorzystywane przez aplikacje ochrony zdrowia.

9 – Medical Records/Information Management – Dokumentacja usług medycznych.

10 – Scheduling – Planowanie wykorzystania zasobów

11 – Patient Referral – Konsultacje medyczne

12 - Patient Care - Dane osobiste pacjenta

Appendix A – Data Definition Tables – Wszystkie zdefiniowane tablice i ich wartości

Appendix B – Lower Layer Protocols – Protokół wymiany danych niskiego poziomu.

Appendix C – Network Management – Wymagania aplikacji sterującej, transmisja informacji sterujących

Appendix D - BNF Message description – Opis wiadomości w notacji BNF

Appendix E – Glossary of terms. – Słownik pojęć

Relacje:

HL7 Implementation Support Guide for HL7 Standard version 2.3

Typ: specyfikacja, metodyka projektowania

HL7 ver.2.3.1

Kod ICS: nie dotyczy

Język publikacji: angielski

Tytuł:

P. **HL7 Wersja 2.3.1**

A. **HL7 Version 2.3.1**

Streszczenie:

Wersja 2.3.1 w porównaniu z 2.3 aktualizuje typy danych związanych z zarządzaniem zleceniami medycznymi, modyfikuje segmenty i komunikaty, aktualizuje tablice danych, wprowadza nowe pola związane ze zleceniami zewnętrznymi.

Relacje:

HL7 Implementation Support Guide for HL7 Standard version 2.3.1

Typ: specyfikacja, metodyka projektowania

HL7 ver.2.4

Kod ICS: nie dotyczy

Język publikacji: angielski

Tytuł:

P. **HL7 Wersja 2.4**

A. **HL7 Version 2.4**

Streszczenie:

Wersja 2.4 wprowadza trzy nowe rozdziały związane z laboratorium, zarządzaniem aplikacjami i zarządzaniem personelem. Modyfikuje odpowiednio rozdział 5.

Specyfikacja HL7 zawiera następujące rozdziały

1 – Introduction – Wprowadzenie do HL7

2 – Control – Definicja komunikatów, Protokoły wymiany

3 – Patient Administration – Przyjęcie, wypisanie, przeniesienie pacjenta i statystyka

4 – Order Entry – Zlecenia procedur, obserwacji, leków, diet.

5 - Query – Reguły stosowane przy pytaniach i ich odpowiedziach.

6 - Financial Management – Rachunek kosztów leczenia

7 - Observation Reporting – Komunikaty związane z historią choroby

8 – Master Files – Zbiory główne wykorzystywane przez aplikacje ochrony zdrowia.

9 – Medical Records/Information Management – Dokumentacja usług medycznych

10 – Scheduling – Planowanie wykorzystania zasobów

11 – Patient Referral – Konsultacje medyczne

12 - Patient Care - Dane osobiste pacjenta

13 – Laboratory Automation – status aparatury, status próbki, ewidencja wyposażenia, odpowiedzi aparatury, testowanie aparatury.

14 – Application Management – Wymagania aplikacji sterującej, transmisja informacji sterujących

15 – Personnel Management – Zarządzanie personelem, identyfikacja

Appendix A – Data Definition Tables – Wszystkie zdefiniowane tablice i ich wartości

Appendix B – Lower Layer Protocols – Protokół wymiany danych niskiego poziomu.

Appendix C - BNF Message description – Opis wiadomości w notacji BNF

Appendix D – Glossary of terms – Słownik pojęć.

Relacje:

Typ: specyfikacja, metodyka projektowania

HL7 ver.2.5

Kod ICS: nie dotyczy

Język publikacji: angielski

Tytuł:

P. **HL7 Wersja 2.5**

A. **HL7 Version 2.5**

Streszczenie:

Wersja 2.5 wprowadza kilka nowych zdarzeń, segmentów i komunikatów w rozdziale 2 “CONTROL”.

Modyfikacja wersji 2.4 dotyczy:

- Ulepszonej dokumentacji typów danych
- Definicji komunikatów
- Obsługi zamówień produktów krwi
- Nowych komunikatów obsługujących diagnostykę
- Nowej specyfikacji komunikatów żądań i odpowiedzi.

Relacje:

Typ: specyfikacja, metodyka projektowania

HL7 ver.3 Message Development Framework

Kod ICS: nie dotyczy

Język publikacji: angielski

Tytuł:

P. Podstawy projektowania komunikatów

A. *Message Development Framework*

Streszczenie:

Metodyka HL7 V3 została opublikowana w 1999 roku pt. „Message Development Framework“. Dokument przedstawia metodykę projektowania komunikatów w ochronie zdrowia. Bazuje na referencyjnym modelu danych (RIM)

Wykorzystywane skróty:

RIM	Reference Information Model
D-MIM	Domain Message Information Model
R-MIM	Refined Message Information Model
HMD	Hierarchical Message Definition

ETAPY WYTWORZENIA SCHEMATÓW KOMUNIKATÓW:

Modelowanie „USE CASE”

- Wykonanie przykładowego zbioru diagramów
- Przekształcenie przykładowego zbioru do docelowego

Modelowanie zakresu informacyjnego

- Definiowanie klas, atrybutów, typów danych i relacji
- Definiowanie słowników dziedzin, kodów i wartości
- Definiowanie stanów zdarzeń i przejść

Modelowanie oddziaływania

- Definiowanie ról
- Definiowanie oddziaływania

Projektowanie komunikatów

- Definiowanie D-MIN, CNETs, R-MIMs
- Definiowanie HMD a typów komunikatów

Generowanie schematów (HL7 XML)

- Wykorzystanie HL7 Vocabulary, HL7 Data Type
- Generator schematów HL7 XML

WYKORZYSTYWANE NARZĘDZIA

Rational Rose

RoseTree – Model Browser

MS VISIO R-MIM Designer

RoseTree HMD Generator

Relacje:

Typ: specyfikacja, metodyka projektowania

HL7 ver.3 Development Methodology”(Ballot Package (draft))

Kod ICS: nie dotyczy

Język publikacji: angielski

Tytuł:

P. Metodyka projektowanie (Pakiet do oceny)
A. *Development Methodology*”(*Ballot Package (draft)*)

Streszczenie:

W 2004 r na stronie www.hl7.org został opublikowany dla członków HL7 pakiet z nową wersją metodyki do oceny. Jego zawartość jest następująca:

- Introduction/Backbone - wprowadzenie
- Version 3 Guide – Przewodnik V3
- Refinement and Lokalization – udoskonalenie i lokalizacja (wykorzystanie przez stowarzyszenia HL7)
- Glossary – słownik pojęć
- Reference Information Model – referencyjny model danych
- Vocabulary – słownik danych
- Data Types: Abstract – typy danych
- XML Implementation Technology Specification - implementacja XML
- UML Implementation Technology Specification – implementacja UML
- Transport Specifications – specyfikacje transportu
- Common Domains – wspólne dziedziny
- Infrastructure Management Domains - dziedzina infrastruktury
- Administrative Management Domains – dziedzina administracji
- Health and Clinical Management Domains – dziedzina części szpitalnej
- Schemas and Example – schematy i przykłady

Relacje:

Typ: specyfikacja, metodyka projektowania

7. PODSUMOWANIE

Normy winny stanowić płaszczyznę do prac nad projektami HIS, telemedycznymi oraz rozległych sieci e-Zdrowia, które integrują systemy diagnostyczne z urządzeniami laboratoryjnymi i personelem medycznym na poziomie szpitali, regionu i kraju.

Znajomość i stosowanie norm i standardów zapewnia kompatybilność

i bezpieczeństwo pacjentów podłączonych do aparatury diagnostycznej oraz pozwala na jej przyłączenie do dowolnego systemu informatycznego akwizycji danych, obrazów, sygnałów itd. oraz dalsze rozwijanie metod analizy i rozpoznawania jako podstawa telemedycynę [2]. Pomimo wielu różnic, które wynikają z porównania regulacji i praktyki implementacyjnej, koncentrując się na poszczególnych normach np. „Jak normy CEN i HL7 , które opisują informacje o pacjencie?”, oraz biorąc pod uwagę zakres tematyczny norm, należy prognozować , że proces unifikacji będzie postępował. Trwałe i bezpieczne przechowywanie i udostępnianie olbrzymich zasobów informacyjnych, będzie podstawa zwiększenia efektywności badań epidemiologicznych, budowy Europejskiego portalu e-Health oraz poprawić dostęp do informacji medycznych poprzez dostęp do Elektronicznego Rekordu Pacjenta mobilnemu obywatelowi Unii Europejskiej [6].

Literatura:

1. Beeler G.W i inni.: HL7 modeling methodology committee HL7v3. Message Development Framework. Wyd. Health Level Seven Inc. 1999.
2. [Bellazzi R](#), [Montani S](#), [Riva A](#), [Stefanelli M.](#), Web-based telemedicine systems for home-care: technical issues and experiences. Comput Methods Programs Biomed. 2001 Mar;64(3)
3. Frączkowski K.: Bazy danych w e_zdrowiu i telemedycynie – standardy informatyczne w regulacjach UE. W. Bazy Danych, Struktury, Algorytmy, Metody. Wyd. Wydawnictwo Łączności i telekomunikacji. Warszawa 2006.
4. Frączkowski K., Masalski M.: Standardy i ich uwarunkowania w przesyłaniu danych medycznych – telediagnostykę. Przegląd Lekarski – 2004, t.61
5. Frączkowski K.: Kodowanie i standaryzacja danych medycznych – konieczność czy dodatkowe koszty komputeryzacji zarządzania służbą zdrowia ? W. Komputery w medycynie [III Krajowa konferencja]. Łódź, 23-24 czerwca 1994. T.2. Łódź: Polskie Towarzystwo Informatyki Medycznej.
6. Frączkowski K.: Systemy elektronicznej wymiany danych (EDI) w sektorze zdrowia publicznego. Zdr. Publ. 2001 t. 111.
7. <http://medical.nema.org/dicom/2003.html>
8. EN ISO 18812:2003