

Existence technických norem pro používání elektronických dokumentů ve zdravotnictví .

RNDr. Vratislav Datel, CSc.

Praha 22. září 2011

Co je technická norma ?

Technická norma je dokumentovaná úmluva obsahující technické specifikace nebo jiná podobná přesně stanovená kritéria důsledně používaná jako pravidla, směrnice, resp. jako definice charakteristických vlastností zabezpečující, že materiály, výrobky, procesy, služby apod. jsou takové, jaké se zamýšlelo, že mají být (např. formát kreditní, čipové či telefonní karty, protokol komunikace, politika poskytování služby).

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) prosazuje používání termínů: mezinárodní norma, evropská norma, normalizace, normalizační atd. Termín **standard** se používá pro označení směrnic (předpisů) vydávaných různými konsorcií uživatelů a výrobců IT jako tzv. *de facto* standardy (např. DICOM) a termínem (*de jure*) **norma** označovat výsledky činností oficiálních normalizačních organizací.

Kdo vytváří technické normy ?

Nadnárodní, celosvětové organizace

ISO - International Organization for Standardization

IEC - International Electrotechnical Commission

ITU - International Telecommunications Union

Organizace působící na evropské úrovni

CEN - Comité Européen Normalisation

CENELEC - Comité Européen de Normalisation Eléctrotechnique

ETSI - European Telecommunications Standards Institute

Národní normalizační organizace

ANSI (U.S.A.), American National Standards Institute

BSI (U.K.), British Standard Institute

DIN (Německo), Deutsches Institut für Normung

SCC (Kanada), Standards Council of Canada

AFNOR (Francie), Association Française de Normalisation.

ÚNMZ, (Česká republika) Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Americké normalizační/standardizační organizace zabývající se bezpečností IT

IEEE - Institute of Electrical and Electronics Engineers

NIST - National Institute for Standards and Technology

Ostatní standardizační organizace

IETF - Internet Engineering Task Force

Klasifikace normativních dokumentů ISO

Technická norma (Technical standard)

Jsou schvalovány k zveřejnění podle procedury vyžadující souhlas nejméně 75% z hlasujících členů.

Technická zpráva (Technical report)

Jsou schvalovány k zveřejnění podle procedury vyžadující souhlas většiny z hlasujících členů.

Veřejně přístupná specifikace (Public Available Specification)

Jsou schvalovány k zveřejnění podle procedury vyžadující přinejmenším souhlas více než 50% z hlasujících členů.

Technická specifikace (Technical specification)

Jsou schvalovány k zveřejnění podle procedury vyžadující souhlas 2/3 z hlasujících členů.

Základní všeobecné normy pro IT

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) www.unmz.cz . V rámci ÚNMZ jsou vytvořeny technické normalizační komise, z nichž následující, kromě jiného, se zabývají problematikou elektronické výměny dat, e-byznysem: TNK 20 - Informační technologie a TNK 42 Výměna dat.

- Bezpečnost informačních systémů
<http://www.unmz.cz/files/normalizace/e-byznys/%C4%8CSN%20Bezpe%C4%8Dnost.pdf>
- Popis datových prvků
<http://www.unmz.cz/files/normalizace/e-byznys/Data.pdf>
- Výměna dat
<http://www.unmz.cz/files/normalizace/e-byznys/EDI.pdf>
- Softwarové inženýrství
<http://www.unmz.cz/files/normalizace/e-byznys/SoftIng.pdf>

Zdravotnická informatika v normách ISO a EN.

- ISO JTC 1

vydané	367
ve vývoji	25
zrušeno	437

- ISO TC 215

vydané	89
ve vývoji	34
zrušeno	11

- EN CEN TC 251

vydané	82
ve vývoji	26

Normy týkající se archivování elektronických zdravotních záznamů - 1

- ISO/TS 21547:2010 Bezpečnostní požadavky pro archivování elektronických zdravotních záznamů – Principy
- ISO/TR 21548:2010 Bezpečnostní požadavky pro archivování elektronických zdravotních záznamů – Směrnice

Související normy

- ISO/TR 18492 Long-term preservation of electronic document-based information
- ISO 14721 Space data and information transfer systems – Open archival information system – Reference model
- ISO 15489-1 Information and documentation – Record management – Part 1: General
- ISO 15489-2 Information and documentation – Record management – Part 1: Guidelines
- ISO/TR 15801 Document management – Elektronicky uložené informace – Doporučení pro důvěryhodnost a spolehlivost
- ISO 19005-1 Document management – Electronic document file format for long-term preservation – Part 1: Use of PDF 1.4 (PDF/A-1) (and Cor 1:2007)

Normy týkající se archivování elektronických zdravotních záznamů - 2

Související normy - pokračování

- ISO 23081-1 Information and documentation – Record management processes – Metadata for records – Part 1: Principles
- ISO/TS 18308 Health informatics – Requirements for an electronics health record architecture
- ČSN EN 13606-1,2,3,4 Komunikace elektronického zdravotního záznamu
- ČSN ISO/IEC 17799 Informační technologie - Bezpečnostní techniky - Soubor postupů pro management bezpečnosti informací
- ISO/TS 22600 Health informatics – Privilege management and access control
- ČSN EN ISO 27799 Zdravotnická informatika - Systémy řízení bezpečnosti informací ve zdravotnictví využívající ISO/IEC 27002
- ČSN ISO/IEC 13888 Bezpečnostní techniky IT - Nepopiratelnost - Část 1: Všeobecně

Digitální technologie v archivování zdravotních záznamů

Užitky:

- snížení nákladů
- nové možnosti sdílení informací
- nové způsoby poskytování klinického workflow
- data jsou přístupná online 24 hod /7 dní .

Z archivního pohledu nejen užitky ale vznikají nové problémy týkající se bezpečnosti a důvěrnosti např.:

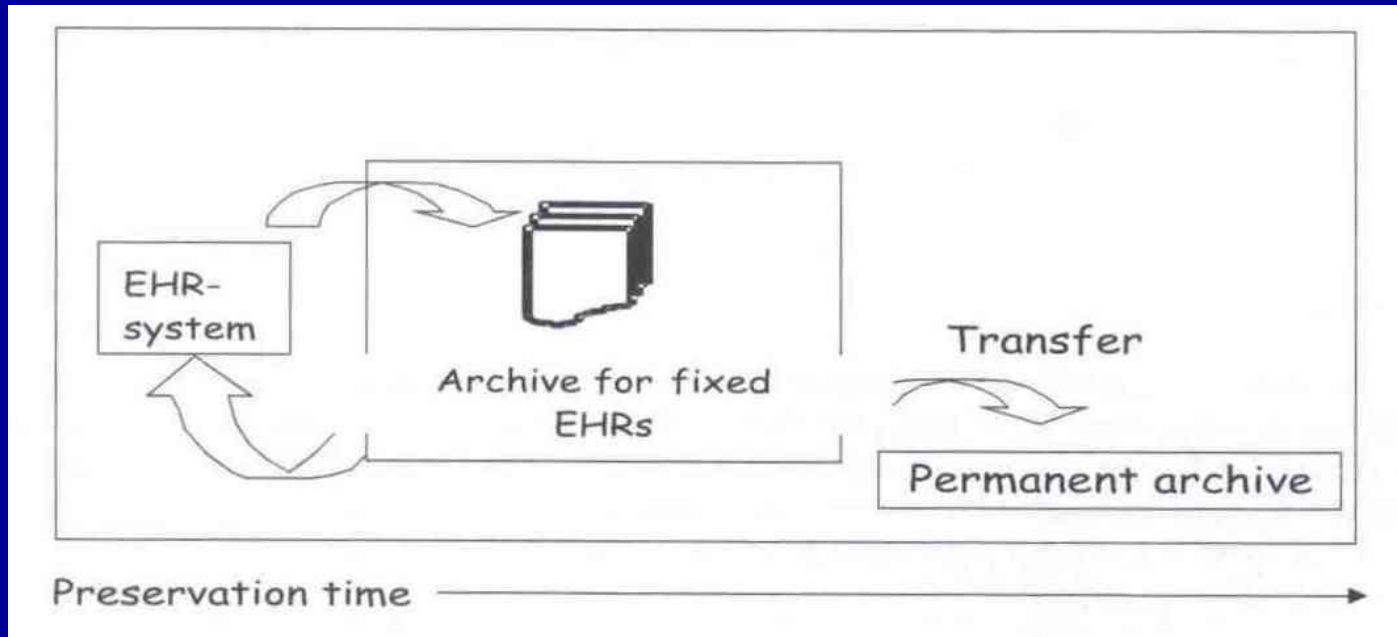
- digitální materiál vyžaduje neustálou údržbu aby zůstal provozuschopný (může se stát nečitelný)
- digitální informace lze snadněji poškodit, rozšiřovat a kopírovat bez toho, aby to bylo poznáno
- digitálně uložené informace jsou snadněji zpřístupněny než v tradiční evidenci
- digitální dokumenty mají kratší životní cyklus než papírové dokumenty
- vyhledání informací je závislé na verzích použitého programového vybavení
- rizika vyplývající ze zavedení škodlivého kódu a virů.

Digitální technologie v archivování zdravotních záznamů

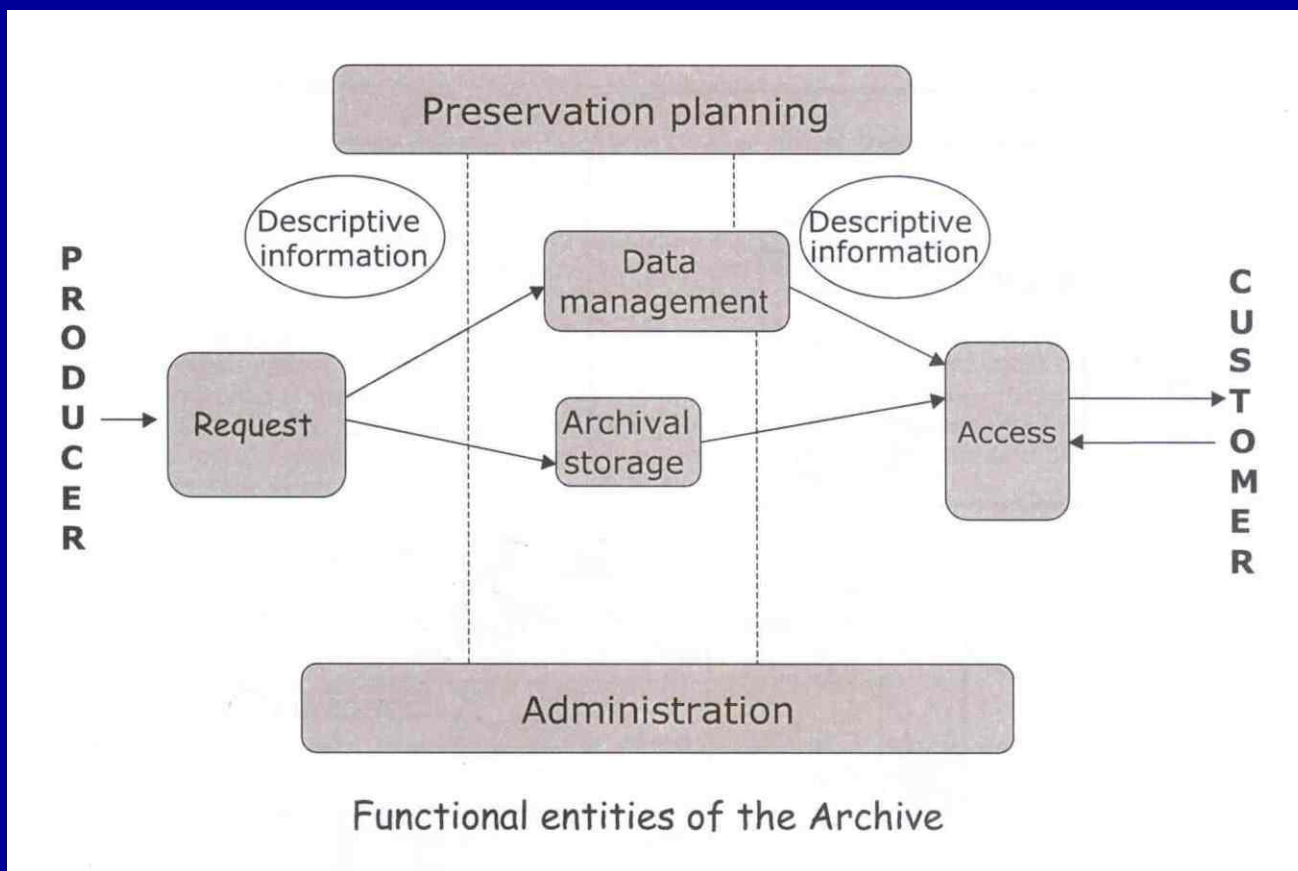
Z podstaty informace o zdravotní péči musí být řešeny určité problémy např.:

- dlouhá doba uchování – více než 100 let,
- dokumenty a datové objekty o zdravotní péči se mění v průběhu celého životního cyklu
- data o zdravotní péči jsou kontextově citlivá, obsah dat je citlivý
- je požadován vysoký stupeň bezpečnosti, důvěrnosti a privátní ochrany
- jsou dány přísné právní rámce, které upravují kdo může přistupovat k čemu a kdy
- datové objekty mají kontext, účel a citlivost založenou na pravidlech přístupu / seznamování se s nimi
- charakter dat pro dané období může být určen zákonem
- nepopiratelnost dat a důkaz by měly být zabezpečeny po celou dobu uchování.

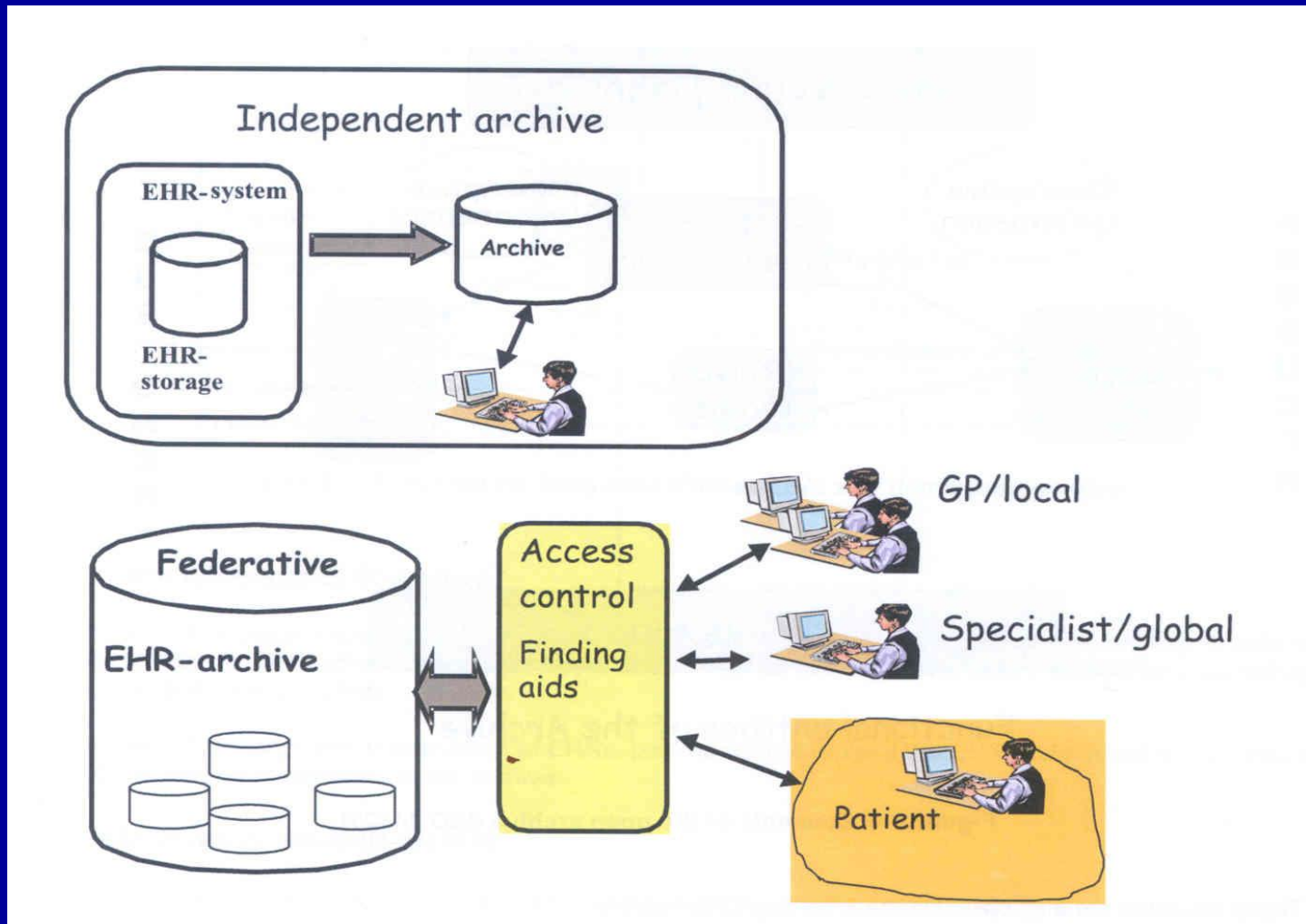
System EHR, long-term EHR archive and permanent archive



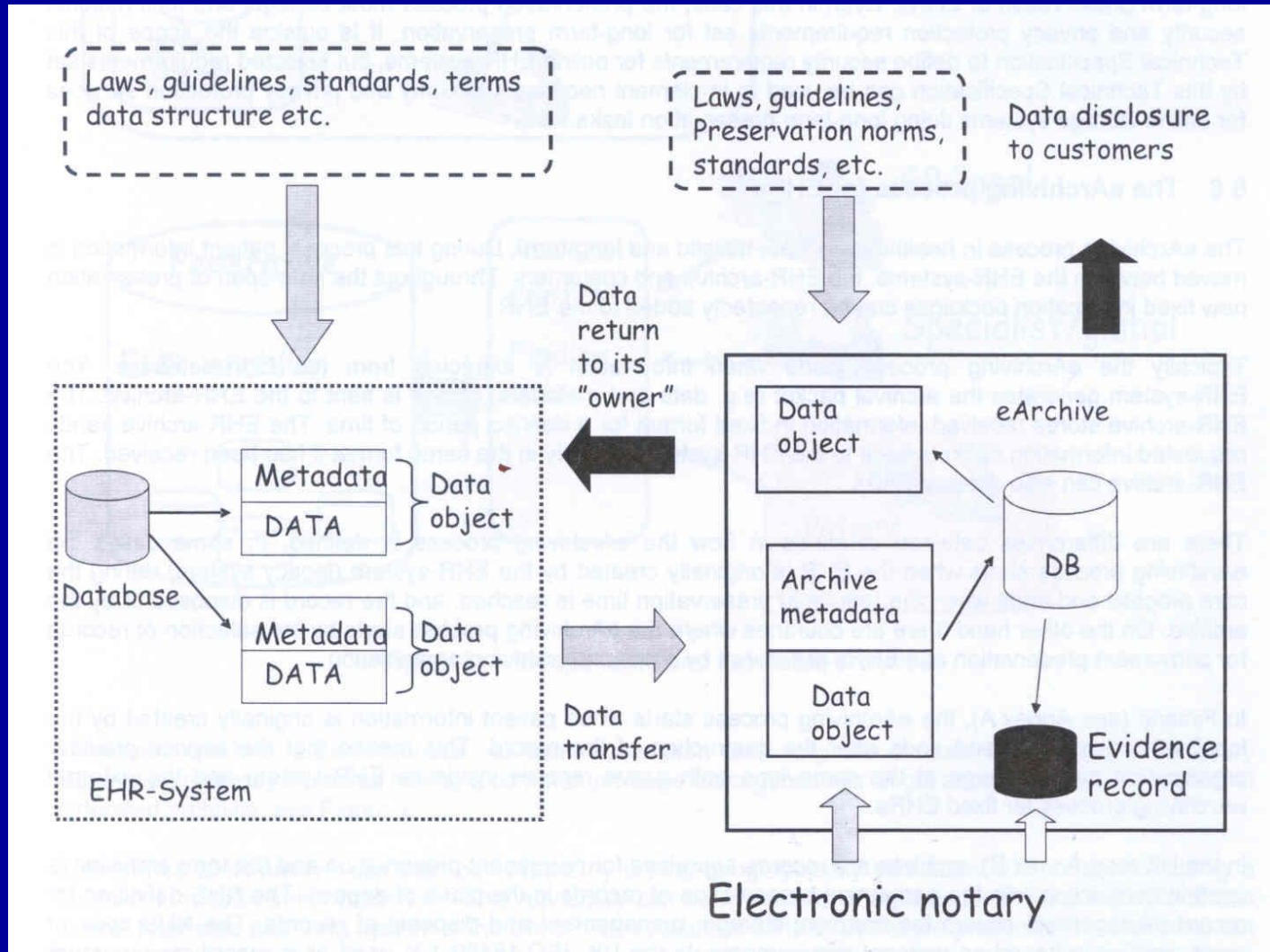
Prvky otevřeného archivu podle ISO 14721



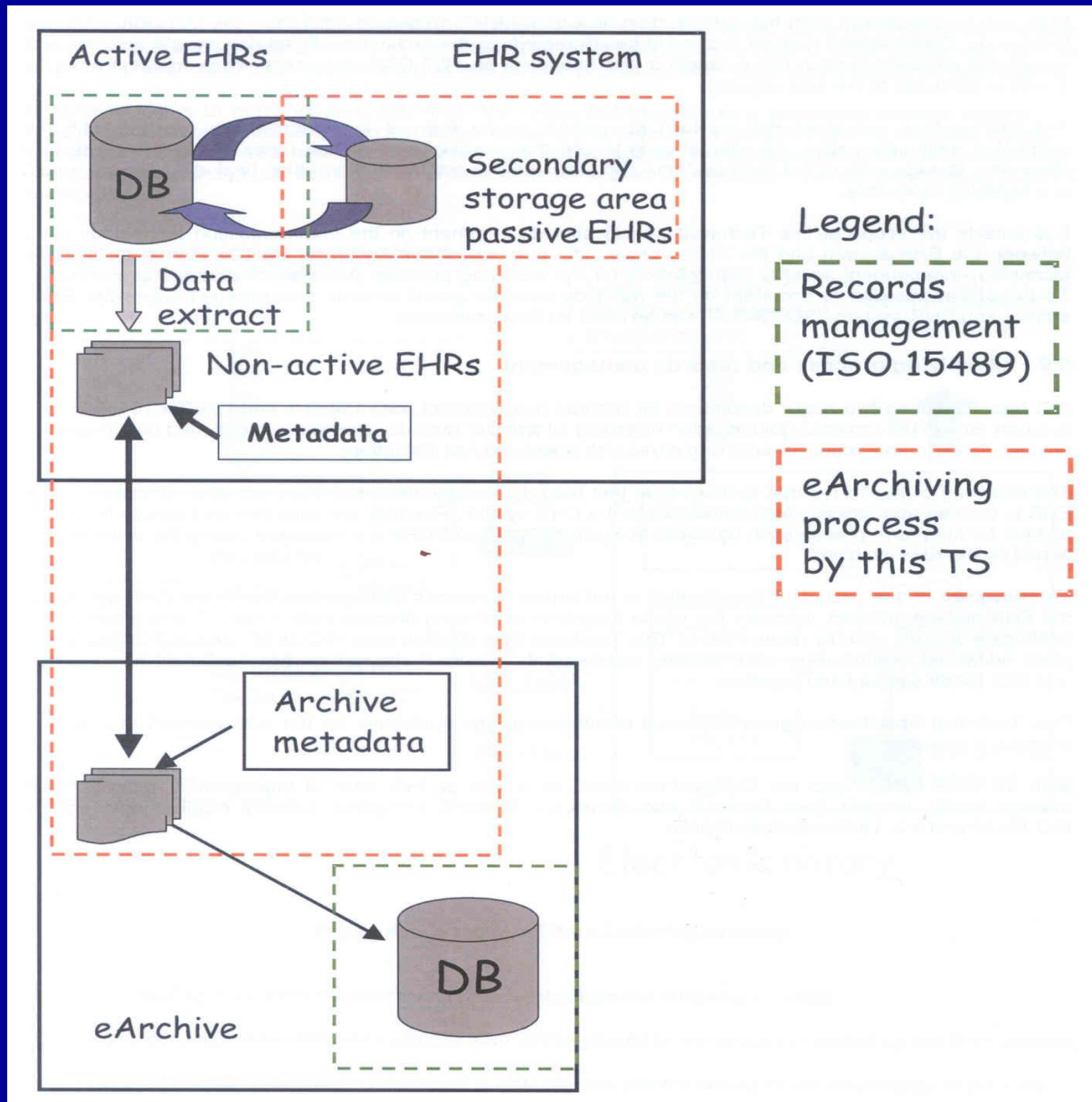
Nezávislý a federativně uspořádaný archiv



Model cyklického elektronického archivačního procesu



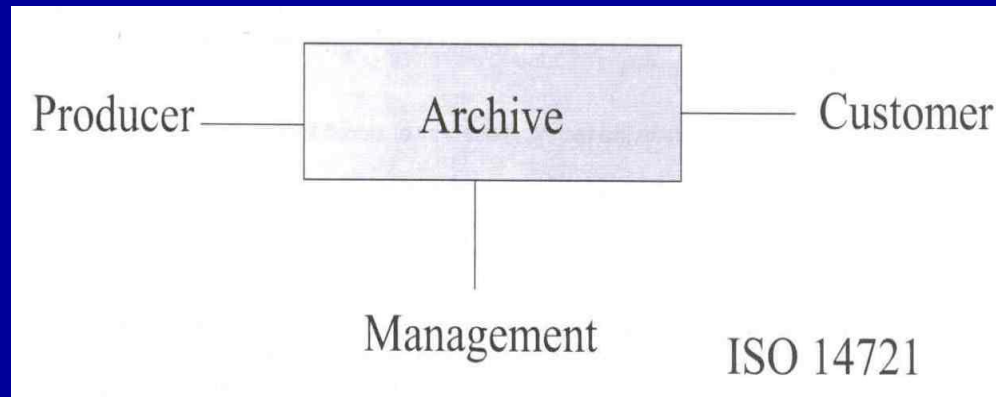
Oblasti pokryté elektronickým archivačním procesem



Prostředí archivu EHR podle ISO 14721

- místní systém EHR
- cizí systém EHR
- externí laboratoř
- Rentgen
- zdravotnický personál
- pacient/občan
- automatické přístroje nebo analzátory, které pacient používá doma
- implantované měřicí přístroje

- zdravotnické organizace
 - systémy EHR
- zdravotnický personál

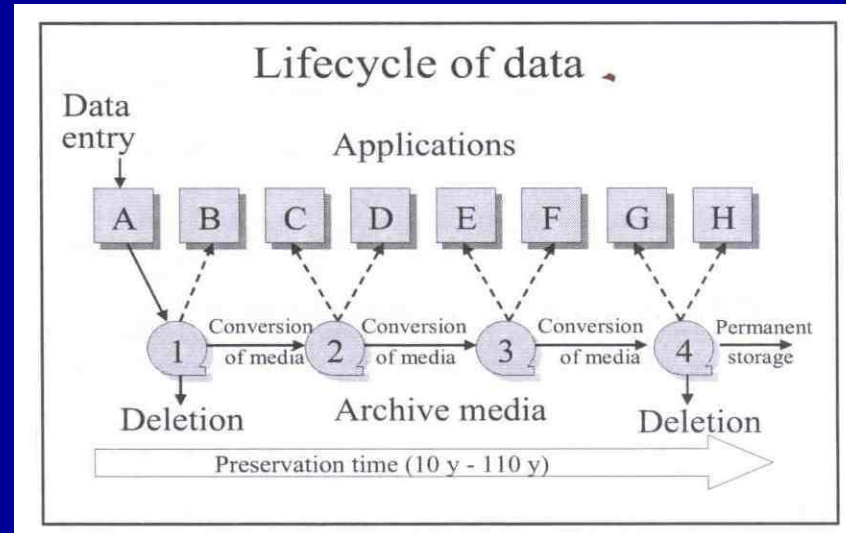


- externí laboratoře
- vědeční pracovníci
- pacient/spotřebitel
- občané

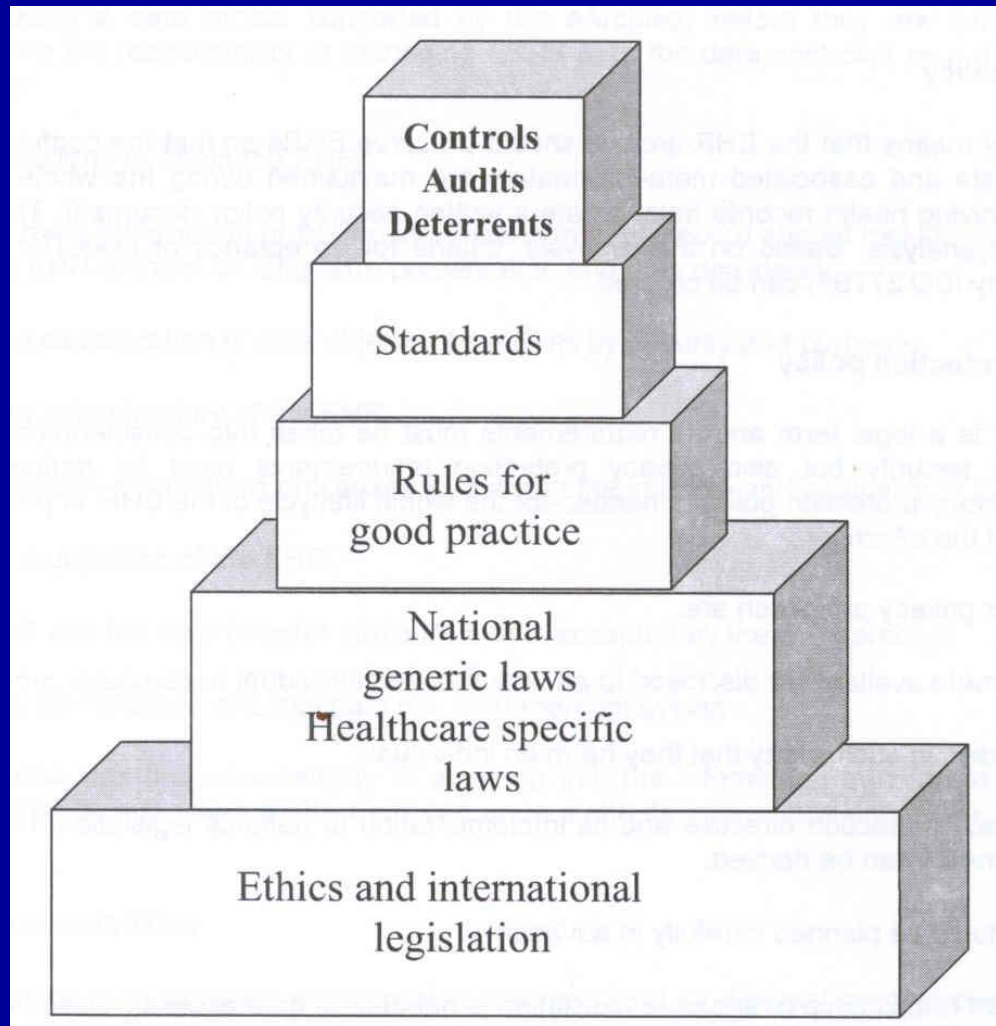
Úrovně provozní odpovědnosti archivu EHR

Data search, retrieval, access and disclosure management, audit-trail, evidence and non-repudiation management
Management of the environment and its changes Data migration management
Content management (metadata, security, authenticity)
Hardware, programs, communication network

Doba uchování EHR a konverze dat

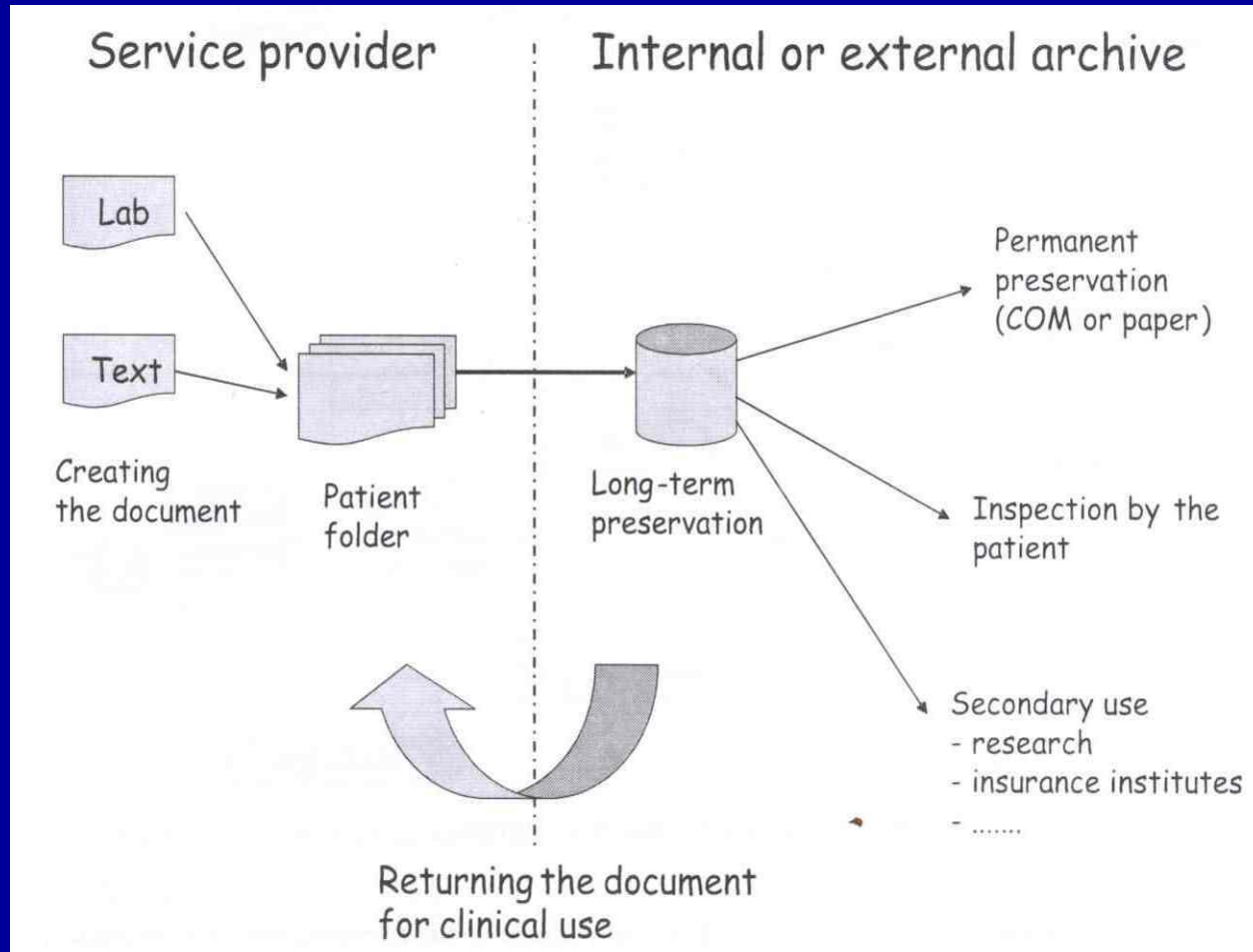


Stavební bloky bezpečného procesu elektronického archivování



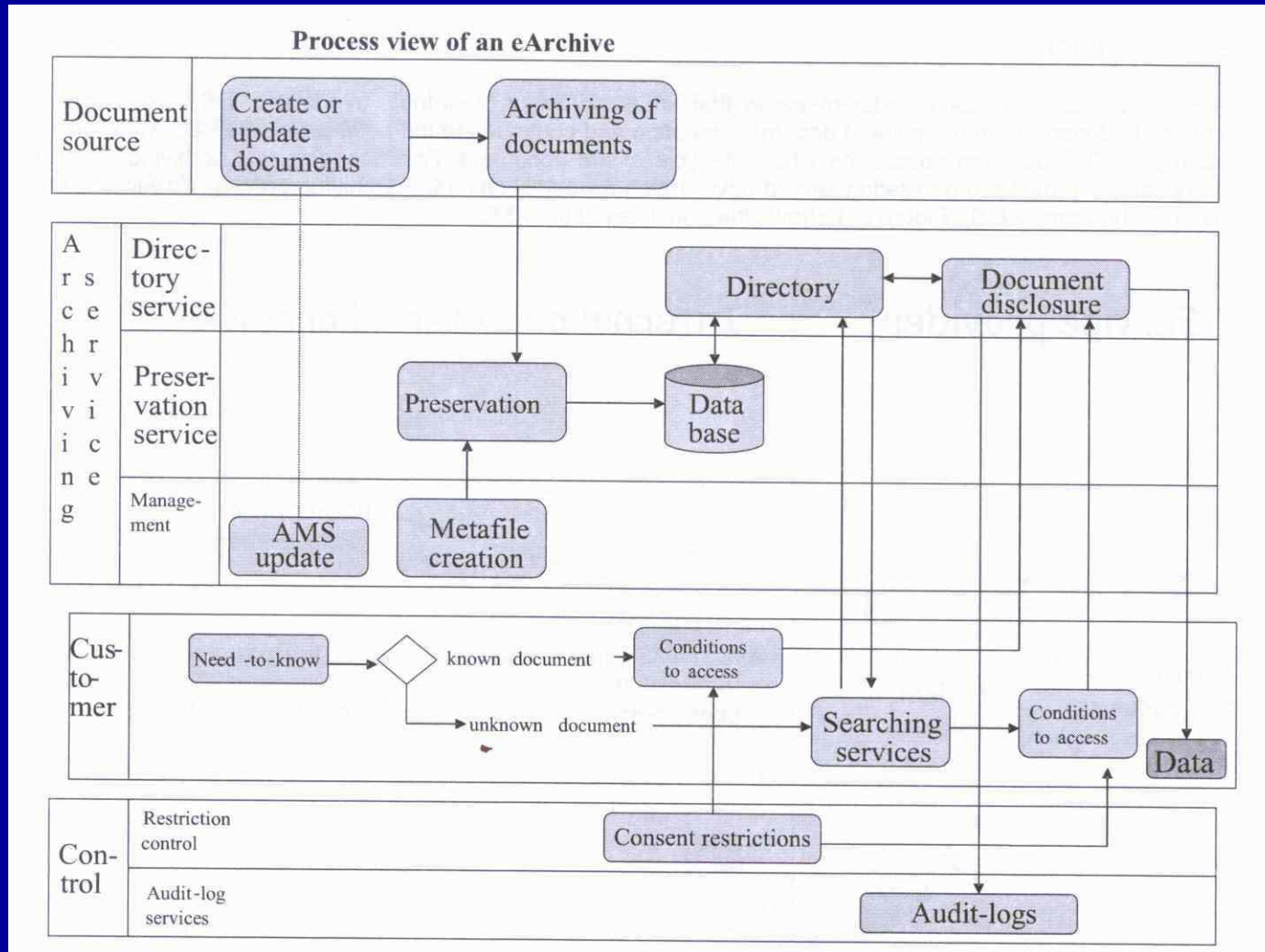
Archivování EHR Finsko

Principy



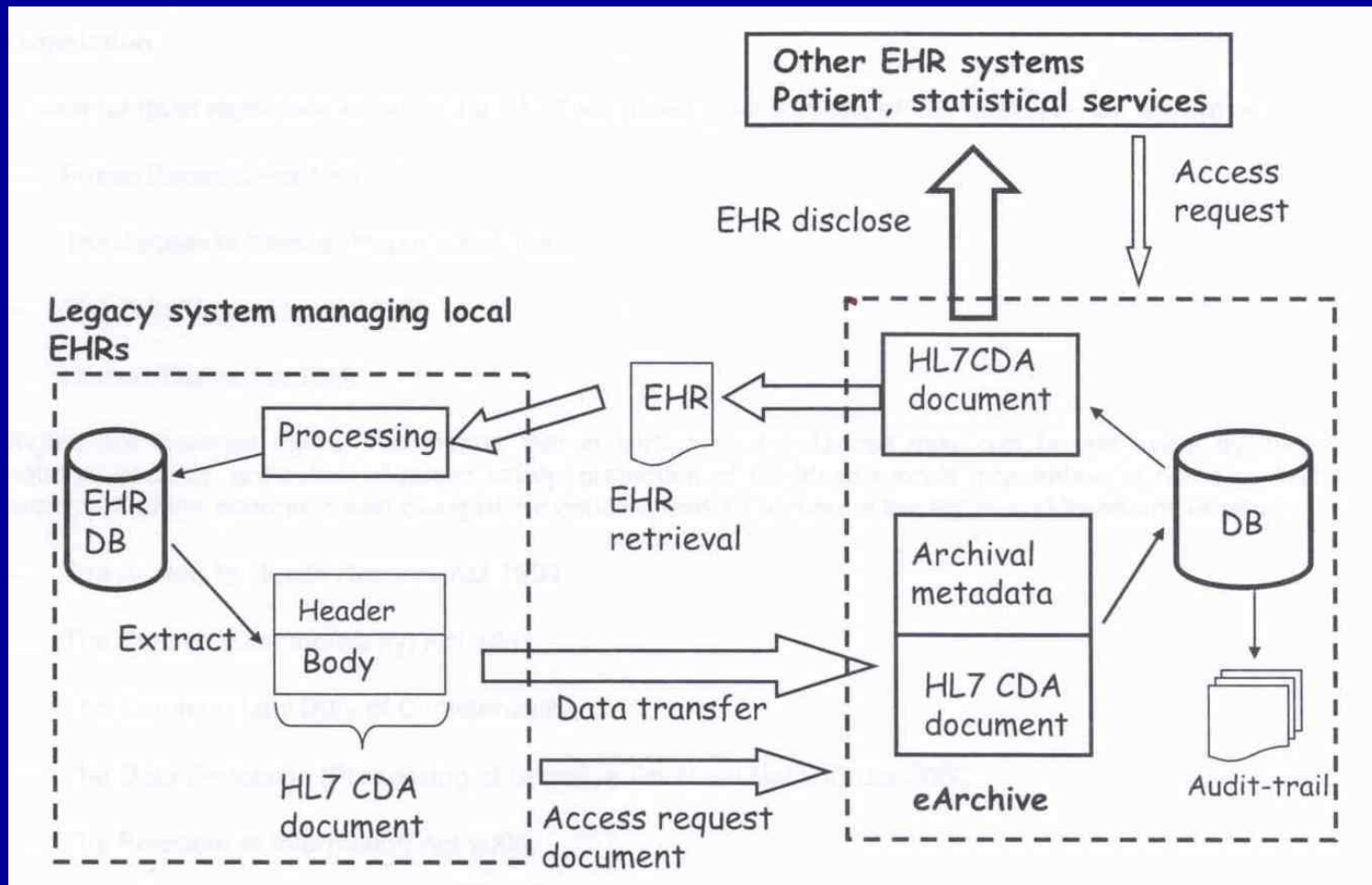
Archivování EHR Finsko

Procesní pohled



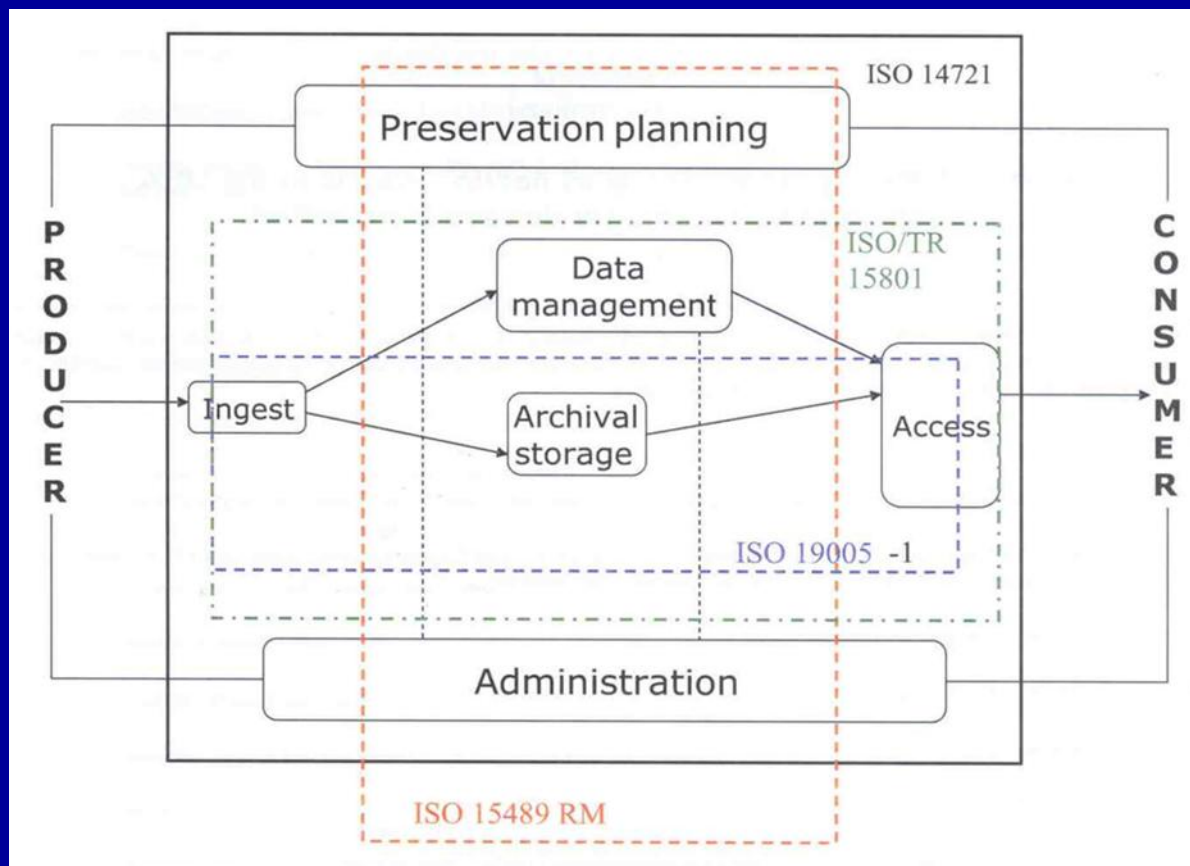
Archivování EHR Finsko

System EHR a komunikace el. archivu



Archivování EHR Japonsko

Překrývání mezi normami ISO a mezi modelem OAIS



- ISO 15489-1 pokrývá správu, archivní úložiště a plánování
- ISO 19005-1 pokrývá příjem a předzpracování, přístup a archivní úložiště
- ISO/TR 15801 pokrývá řízení dat, příjem a předzpracování, archivní úložiště a přístup

Děkuji za pozornost.