ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 21549-6— 2010

Информатизация здоровья

СОСТАВ ДАННЫХ НА ПЛАСТИКОВОЙ КАРТЕ ПАЦИЕНТА

Часть 6

Административные данные

ISO 21549-6:2008
Health informatics — Patient healthcard data — Part 6: Administrative data (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Росздрава» («ЦНИИОИЗ Росздрава») и Обществом с ограниченной ответственностью «Корпоративные электронные системы» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья» при ЦНИИОИЗ Росздрава — единоличным представителем ИСО ТК 215

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 октября 2010 г. № 331-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21549-6:2008 «Информатизация здоровья. Состав данных на пластиковой карте пациента. Часть 6. Административные данные» (ISO 21549-6:2008 «Health informatics — Patient healthcard data — Part 6: Administrative data»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Обозначения и сокращения 2
5 Определение набора административных данных 2
Приложение А (обязательное) Определение данных на языке АСН.1 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации 6
Библиография 7

Введение

Возросшая мобильность населения, увеличение объемов медицинской помощи в учреждениях и на дому, а также растущая потребность в улучшении качества амбулаторной помощи привели к существенному росту развития и внедрения портативных информационных систем и средств хранения информации. Такие средства и системы имеют широкий спектр применения: от идентификации пациентов и переносных файлов с медицинскими записями до мониторинга состояния пациента.

Основные функции этих средств хранения информации заключаются в том, чтобы обеспечить хранение и обмен персональной информацией о пациенте с другими системами. В течение своего срока службы данные средства могут обмениваться информацией с большим числом технологически различных систем, существенно отличающихся своими функциями и возможностями.

Организаторы здравоохранения все больше полагаются на подобные автоматизированные системы идентификации. Например, с помощью машиночитаемых устройств, которые пациент носит при себе, можно автоматизировать выдачу рецептов и считывать их там, где это необходимо. Медицинские страховые компании и поставщики медицинских услуг все больше вовлекаются в межрегиональное обслуживание пациентов, при котором оплата услуг требует автоматизированного обмена данными между разными медицинскими информационными системами. Использование административных объектов данных может быть связано с внешними сторонами, имеющими свои зоны ответственности, что выходит за рамки настоящего стандарта. Например, трансграничная компенсация затрат на медицинскую помощь обычно регламентируется местным законодательством и межправительственными соглашениями, не являющимися предметом стандартизации.

Появление баз данных с удаленным доступом и их систем поддержки привело к развитию и использованию средств идентификации субъектов здравоохранения, способных также обеспечивать функции безопасности и передачи электронных цифровых подписей по вычислительным сетям.

Растущее использование машиночитаемых пластиковых карт в повседневной практике медицинского обслуживания вызвало необходимость в стандартизированном формате обмена данными.

Персональные данные, носителем которых является машиночитаемая пластиковая карта пациента, можно разделить на три основные категории: идентификационные данные (самого устройства и человека, чьи данные содержатся на карте), административные и клинические данные. Следует отметить, что любая пластиковая карта пациента обязательно должна содержать данные о самой карте и идентификационные данные. Кроме обязательных данных, она может содержать административные данные, клинические данные, сведения о лекарственных назначениях и ссылки на другие источники информации.

Данные о карте должны включать в себя:

- идентификационные данные самой карты;
- идентификацию ее функциональных возможностей.

Идентификационные данные могут включать в себя:

- уникальную идентификацию владельца карты (но не других лиц!).

Административные данные могут включать в себя:

- дополнительные сведения о лице или лицах, информация о которых содержится на карте;
- идентификацию источника оплаты медицинской помощи (государственные или частные средства) и способа оплаты (по страховке(ам), по договору(ам) или полису(ам)), возможных видов льгот;
- идентификацию других лиц в соответствии с договором страхования (например, семейного страхования);
- другие данные (кроме клинических), необходимые для оказания медицинской помощи.

Клинические данные могут включать в себя:

- информацию о состоянии здоровья пациента и событиях медицинской помощи;
- описание и оценку работником здравоохранения событий медицинской помощи;
- сведения о планируемых, назначенных или выполненных действиях, связанных с оказанием медицинской помощи.

Сведения о лекарственных назначениях могут включать в себя:

- список лекарственных средств, полученных пациентом;
- копии рецептов, включая права внесения информации об отпущенных лекарственных средствах;
- сведения о лекарственных средствах, отпущенных пациенту аптечным работником;

- ссылки на другие системы, содержащие информацию, включенную в рецепт, а также сведения о работниках, наделенных правами отпуска лекарств.

Для описания структуры данных на пластиковой карте пациента используется высокоуровневая объектная технология моделирования (ОМТ), поскольку, с одной стороны, карта должна давать определенные ответы на заранее поставленные вопросы, а с другой стороны, необходимо оптимизировать использование ее памяти за счет сокращения избыточности данных.

Пластиковые карты пациента могут упрощать решение следующих задач:

- передачу информации о рецепте от одного работника здравоохранения к другому работнику или организации здравоохранения, например доверенному врачу;
- хранение ссылок на внешнюю (по отношению к карте) информацию о рецепте и/или прав доступа к этой информации.

В настоящем стандарте с помощью унифицированного языка моделирования (UML), обычного текста и абстрактной синтаксической нотации (ASN.1) описываются и определяются информационные объекты идентификационных данных, хранящиеся по значению или по ссылке на пластиковых картах пациентов.

В настоящем стандарте не описаны и не определены общие объекты, определенные в ИСО 21549-2, даже если на них дается ссылка и они используются в настоящем документе.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Информатизация здоровья

СОСТАВ ДАННЫХ НА ПЛАСТИКОВОЙ КАРТЕ ПАЦИЕНТА

Часть 6

Административные данные

Health informatics. Patient healthcard data. Part 6. Administrative data

Дата введения — 2011—08—01

1 Область применения

Настоящий стандарт применим в тех случаях, когда административные данные записываются на пластиковые карты пациентов или переносятся картами, физические характеристики которых совпадают с теми, что описаны для карт типа ID-1 в ИСО/МЭК 7810 [1].

Настоящий стандарт определяет общие положения о содержании и структуре административных данных, хранящихся на пластиковых медицинских картах. Он определяет базовую структуру данных, но не определяет конкретные наборы данных для хранения на картах.

В область применения настоящего стандарта не входит подробное описание следующих функций и механизмов их реализации (хотя описанные в нем структуры могут содержать релевантные информационные объекты, определенные в других документах):

- кодирование текстовых данных;
- функции и процедуры информационной безопасности, которые могут задаваться пользователями для пластиковых карт в зависимости от их конкретного применения, например защита конфиденциальной информации, обеспечение целостности данных, аутентификация пользователей и устройств, имеющих отношение к этим функциям;
- службы управления доступом, которые могут зависеть от активного использования некоторых классов пластиковых карт, например микропроцессорных карт;
- процессы инициализации и персонализации (с которых начинается жизненный цикл конкретной пластиковой карты и с помощью которых карта подготавливается к последующей записи данных в соответствии с настоящим стандартом).

В область применения настоящего стандарта не входят также:

- физические или логические решения по практическому функционированию конкретных типов пластиковых карт;
- дальнейшая обработка сообщений за пределами интерфейса между двумя системами;
- определение формы, которую принимают данные при их использовании вне пластиковой карты, или способа их визуального представления на пластиковой карте или где-либо еще.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 3166-1:1997 Коды для представления названий стран и единиц их административно-территориального деления. Часть 1. Коды стран (ISO 3166-1:1997, Codes for the representation of names of countries and their subdivisions — Part 1: Country codes)

Издание официальное

ИСО 20302:2006 Информатизация здоровья. Пластиковые карты пациентов. Система нумерации и процедуры регистрации идентификаторов эмитентов (ISO 20302:2006, Health informatics — Health cards — Numbering system and registration procedure for issuer identifiers (IDT))

ИСО 21549-1:2004 Информатика в здравоохранении. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 1. Общая структура (ISO 21549-1:2004, Health informatics — Patient healthcard data — Part 1: General structure)

ИСО/МЭК 7816-6:2004 Карты идентификационные. Карты на интегральных схемах с контактами. Часть 6. Элементы данных для межотраслевого обмена (ISO/IEC 7816-6:2004, Identification cards — Integrated circuit cards — Part 6: Interindustry data elements for interchange)

ИСО/МЭК 8824-1:1998 Информационная технология. Взаимосвязь открытых систем. Абстрактная синтаксическая нотация версии один (АСН.1). Часть 1. Спецификация основной нотации (ISO/IEC 8824-1:1998, Information technology — Abstract Syntax Notation One (ASN.1): Specification of basic notation — Part 1)

ИСО/МЭК 8825-1:2002 Информационная технология. Правила кодирования АСН.1. Часть 1. Спецификация базовых (BER), канонических (CER) и отличительных (DER) правил кодирования (ISO/IEC 8825-1:2002, Information technology — ASN.1 encoding rules: Specification of Basic Encoding Rules (BER), Canonical Encoding Rules (CER) and Distinguished Encoding Rules (DER) — Part 1)

ИСО/МЭК 10646:2003 Информационная технология. Универсальный мультибайтовый кодированный набор символов (UCS) (ISO/IEC 10646:2003, Information technology — Universal Multiple-Octet Coded Character Set (UCS))

3 Термины и определения

В настоящем стандарте используются термины и определения, приведенные в ИСО 21549-1.

4 Обозначения и сокращения

ASN.1 — абстрактная синтаксическая нотация версии один (АСН.1);

BER — базовые правила кодирования (Basic Encoding Rules);

CRT — шаблон представления данных о владельце карты (Cardholder Related Template);

ID — идентификатор;

NET — шаблон национальных расширений (National Extensions Template);

UCS — универсальный мультибайтовый кодированный набор символов (Universal Multiple-Octet Coded Character Set);

UML — унифицированный язык моделирования (Unified Modelling Language);

UTF8 — преобразование UCS формата 8.

5 Определение набора административных данных

5.1 Чтобы обеспечить интероперабельность приложений, предназначенных для использования в здравоохранении, в соответствии с настоящим стандартом, необходимо выбирать объекты данных, которые требуются для этих приложений, из списка объектов (некоторые из них допускают расширения), представленного в 5.2. Эти объекты должны использоваться в сочетании с данными, определенными в других частях ИСО 21549.

Административные данные, определенные в настоящем стандарте, отличаются от данных, которые определены в других частях ИСО 21549, тем, что они в основном содержат сведения об идентификации источников оплаты медицинской помощи и их взаимной связи, например, страхователей, договоров, полисов медицинского страхования или программ медицинской помощи. Набор административных данных должен содержать сведения, которые необходимы для обеспечения медицинской помощи, но не являются клиническими.

5.2 Определение административных данных, соответствующее базовой нотации АСН.1 и базовым правилам кодирования, описанным соответственно в ИСО/МЭК 8824-1 и ИСО/МЭК 8825-1, приведено в таблице 1. Определение структуры данных на языке АСН.1 приведено в приложении А. В этом определении для кодирования буквенно-цифровых элементов данных используется встроенный тип данных UTF8String (см. ИСО/МЭК 10646). Так как система кодирования UTF8 использует для каждого символа от 1 до 6 байтов, то число байтов памяти, которые должны быть выделены на карте, может пре-

вышать длину кодируемой строки символов. Применение UTF8 следует ограничить определенным международным набором символов, поскольку нет смысла каждой стране использовать неизвестный в ней набор символов другой страны. Формирование такого международного набора символов как подмножества системы UCS должно обсуждаться отдельно. На рисунке 1 показана диаграмма классов на языке UML. На рисунке 2 показана общая структура шаблона административных данных.

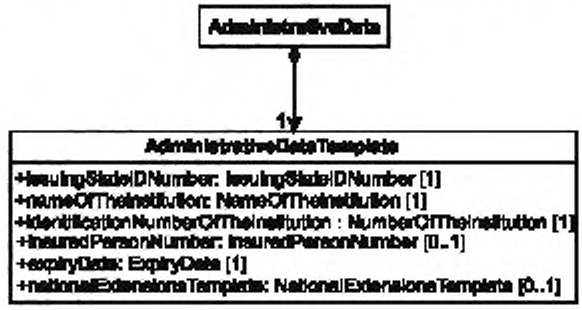
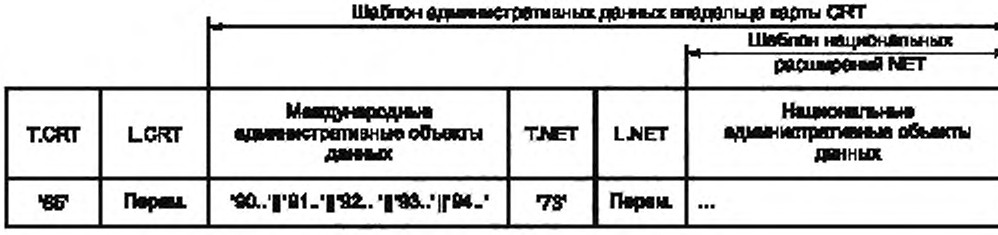


Рисунок 1 — Диаграмма классов на языке UML



T.CRT — тег шаблона административных данных владельца карты;
L.CRT — длина данных шаблона административных данных владельца карты,
T.NET — тег шаблона национальных расширений;
L.NET — длина данных шаблона национальных расширений.

Рисунок 2 — Шаблон административных данных CRT с вложенным шаблоном NET

Таблица 1 — Спецификация отдельных элементов административного набора данных

Тег	L	Значение			Тип данных	Примечание
'65'	x	Шаблон представления данных о владельце карты				Тег шаблона представления данных о владельце карты, определенный в ИСО 7816-6
		Тег	L	Значение	Тип данных	Примечание
		'90'	2	Идентификатор страны-издателя	AN	Обязательный элемент. Буквенный код альфа-2 (см. ИСО 3166-1)
		'91'	x	Название организации (2—45 символов)	AN	Обязательный элемент
		'92'	4-10	Идентификатор организации	N	Обязательный элемент. Определяется национальными правилами. Этот идентификатор должен соответствовать ИСО 20302

Окончание таблицы 1

Тег	L	Значение					Тип данных	Примечание
		'93	2	Идентификатор застрахованного лица (2—30 символов)			AN	Необязательный элемент. Присутствует в случае, если этот номер зависит от организации, оплачивающей лечение
		'94'	x	Срок действия			AN	Обязательный элемент. Базовый формат даты ГГГГММДД (см. ИСО 8601)
		'73'	x	Шаблон национальных расширений				Необязательный элемент. Тег произвольных объектов данных. Шаблон должен присутствовать только в том случае, если в нем есть хотя бы один дополнительный объект данных, используемый страной-издателем (см. ИСО 7816-6)
				Тег	L	Значение	Тип данных	Примечание
								Дополнительные национальные объекты данных, не определенные в настоящем стандарте

x — переменная длина;
AN — алфавитно-цифровой (alpha-numeric);
N — числовой (numeric).

Приложение А
(обязательное)

Определение данных на языке АСН.1

```
AdministrativeData DEFINITIONS IMPLICIT TAGS ::=
    - - IMPLICIT TAGS. Так как всем объектам присвоены теги, то теги универсальных
    - - типов данных опущены
BEGIN
IMPORTS BasicLatin, Latin-1Supplement FROM ASN.1-CHARACTER-MODULE
{joint-iso-itu-t asn1(1) specification(0) modules(0) iso10646(0)}
    - - Чтобы сформировать подмножество Универсального мультибайтового кодирован-
    - - ного набора символов (UCS) (см. ИСО/МЭК 10646), которое может использоваться
    - - интернационально, можно импортировать другие наборы символов из
    - - ИСО/МЭК 10646.
Universal Character Set (UCS).
AdministrativeDataTemplate ::= [APPLICATION 5] SEQUENCE
{
issuingStateIDNumber              [16] IssuingStateIDNumber
nameOfTheInstitution              [17] NameOfTheInstitution,
IdentificationNumberOfTheInstitution [18] NumberOfTheInstitution,
insuredPersonNumber               [19] InsuredPersonNumber OPTIONAL,
expiryDate                        [20] ExpiryDate,
nationalExtensionsTemplate        [APPLICATION 19] IMPLICIT NationalExtensionsTemplate OPTIONAL
}
UTF8InternationalString ::= UTF8String (FROM (BasicLatin UNION Latin-1Supplement))
    - - В этом типе данных UTF8String могут быть использованы наборы символов,
    - - импортированные из набора символов ИСО/МЭК 10646
IssuingStateIDNumber ::= UTF8InternationalString (SIZE (2))
    - - Длина ровно 2 символа, код альфа-2, см. ИСО 3166-1
NameOfTheInstitution ::= UTF8InternationalString (SIZE (2..45)) - - Длина 2—45 символов
IdentificationNumberOfTheInstitution ::= NUMERIC STRING (SIZE (4..10))
    - - Идентификатор, соответствующий национальным правилам
InsuredPersonNumber ::= UTF8InternationalString (SIZE (2..30)) - - Длина 2—30 символов,
    - - идентификатор, соответствующий национальным правилам
ExpiryDate ::= NUMERIC STRING (SIZE (8)) — ГГГГММДД в соответствии с ИСО 8601[2]
NationalExtensionsTemplate ::= [APPLICATION 19] SEQUENCE
{
    - - Национальные объекты данных, не определенные в настоящем стандарте
}
END
```

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 3166-1:1997	IDT	ГОСТ 7.67—2003 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Коды названий стран»
ИСО 20302:2006	IDT	ГОСТ Р ИСО 20302—2009 «Информатизация здоровья. Пластиковые медицинские карты. Система нумерации и процедуры регистрации идентификаторов эмитентов»
ИСО 21549-1:2004	IDT	ГОСТ Р ИСО 21549-1—2009 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 1. Общая структура»
ИСО/МЭК 7816-6:2004	—	*
ИСО/МЭК 8824-1:1998	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 8824-1—2001 «Информационная технология. Абстрактная синтаксическая нотация версии один (АСН.1). Часть 1. Спецификация основной нотации»
ИСО/МЭК 8825-1:2002	—	*
ИСО/МЭК 10646:2003	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO/IEC 7810:2003, Identification cards — Physical characteristics
[2] ISO 8601:2004, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and Times

УДК 004:61:006.354 ОКС 35.240.80 П85 ОКСТУ 4002

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, структура идентификационных данных, идентификационные объекты

Редактор *Н.В. Авилочкина*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 18.07.2011. Подписано в печать 26.07.2011. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 0,95. Тираж 89 экз. Зак. 669.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6