ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р ИСО 21549-4— 2016**

# Информатизация здоровья

# СТРУКТУРА ДАННЫХ НА ПЛАСТИКОВОЙ КАРТЕ ПАЦИЕНТА

## Часть 4

## Расширенные клинические данные

(ISO 21549-4:2014, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации» (ЦНИИОИЗ Минздрава) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья» при ЦНИИОИЗ Минздрава — постоянным представителем ISO TC 215

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 ноября 2016 г. № 1897-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21549-4:2014 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 4. Расширенные клинические данные» (ISO 21549-4:2014 «Health informatics — Patient healthcard data — Part 4: Extended clinical data», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 21549-4:2009

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2017

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 Базовая объектная модель данных пластиковой карты пациента ..... 2
5.1 Структура информационного объекта «Пластиковая карта пациента» ..... 2
5.2 Базовые информационные объекты ..... 3
6 Функциональные требования к хранению на карте расширенных клинических данных ..... 4
6.1 Краткий обзор поддерживаемых способов использования ..... 4
6.2 Передача клинических сообщений между представителями здравоохранения ..... 4
7 Расширенная клиническая информация ..... 4
7.1 Общая структура ..... 4
7.2 Описание клинического события ..... 5
7.3 Преобразованное клиническое сообщение ..... 6
Приложение А (обязательное) Абстрактная синтаксическая нотация версии 1. Определения данных ..... 7
Приложение В (справочное) Обоснование структуры расширенных клинических данных ..... 8
Приложение С (справочное) Тип и подтип клинического события ..... 12
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам ..... 15
Библиография ..... 16

## 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 носимых пациентом систем мониторинга его состояния.

Основные функции таких средств заключаются в том, чтобы обеспечить хранение и обмен персональной информацией о пациенте с другими системами; таким образом, в течение своего срока службы такие 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, носимых пациентом, можно автоматизировать выдачу рецептов и считывать их там, где это необходимо.

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

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

Персональные данные, носителем которых является машиночитаемая пластиковая карта пациента, могут быть разделены на три большие категории:

1) идентификационные данные (самого устройства и человека, чьи данные содержатся на карте);

2) административные данные;

3) клинические данные. Следует отметить, что любая пластиковая карта пациента де-факто должна содержать данные о самой карте и идентификационные данные, и, кроме того, может содержать административные и клинические данные, а также сведения о лекарственных назначениях и ссылки на другие источники информации.

Данные о карте должны включать:

- идентификационные данные самой карты;
- идентификацию выполняемых функций и функциональных возможностей устройства.

Идентификационные данные могут включать:

- уникальную идентификацию владельца устройства и всех других лиц, к которым относятся данные, хранящиеся в устройстве.

Административные данные могут включать:

- дополнительные сведения о лице, информация о котором содержится на карте;
- другие данные (отличные от клинических), необходимые для оказания медицинской помощи.

Клинические данные могут включать:

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

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

В настоящем стандарте с помощью унифицированного языка моделирования (UML), обычного текста и абстрактной синтаксической нотации (ASN.1) описаны и определены информационные объекты расширенных клинических 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**

# СТРУКТУРА ДАННЫХ НА ПЛАСТИКОВОЙ КАРТЕ ПАЦИЕНТА

**Часть 4**

**Расширенные клинические данные**

Health informatics. Patient healthcard data. Part 4. Extended clinical data

**Дата введения — 2018—01—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт применим в тех случаях, когда данные записываются на пластиковые карты пациентов или переносятся картами, соответствующими физическим размерам ID-1, определенным в ИСО 7810.

Настоящий стандарт определяет базовую структуру данных, содержащихся в информационном объекте расширенных клинических данных, но не определяет и не предписывает для хранения на картах конкретные наборы данных.

Для обеспечения взаимной приемлемости приложений, предназначенных для использования в информационных системах здравоохранения и соответствующих требованиям ИСО 21549, в них необходимо использовать информационные объекты из числа тех, что определены в разделе 5 (некоторые из них являются расширяемыми). Они должны использоваться в сочетании с другими данными, определенными в других частях ИСО 21549.

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 быть заданы 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).

Поэтому в область применения настоящего стандарта не входят:

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

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие документы, содержание которых неразрывно связано с настоящим стандартом. Если в ссылке указана дата публикации, то должен

**Издание официальное**

использоваться только цитируемый документ. Если дата в ссылке не указана, то должно использоваться последнее издание документа (включая все поправки).

ISO 21549-1 Health informatics — Patient healthcard data — Part 1: General structure (Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 1. Общая структура)

ISO 21549-2 Health informatics — Patient healthcard data — Part 2: Common objects (Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 2. Общие объекты)

ISO 21549-3 Health informatics — Patient healthcard data — Part 3: Limited clinical data (Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 3. Основные клинические данные)

## 3 Термины и определения

В настоящем документе применены термины по ИСО 21549-1, ИСО 21549-2 и ИСО 21549-3, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **клинические данные** (clinical information): Информация о субъекте медицинской помощи, созданная медицинским специалистом и релевантная для оценки состояния здоровья или лечения данного субъекта медицинской помощи.

[ENV 1613]

3.2 **представитель здравоохранения** (healthcare party): Юридическое или физическое лицо, участвующее в прямом или косвенном оказании медицинской помощи отдельному пациенту или в предоставлении услуг в сфере здравоохранения.

[ENV 1613]

3.3 **передаточный агент** (relaying agent): Сторона, согласившаяся действовать в качестве посредника при передаче сообщений между запрашивающими и отвечающими представителями здравоохранения в обоих направлениях в случае, если прямое общение между ними невозможно по причине того, что отвечающая сторона неизвестна, поскольку зависит от индивидуального выбора пациента.

[ENV 13607]

## 4 Обозначения и сокращения

ASN.1 — абстрактная синтаксическая нотация версии 1;
HCP — субъект здравоохранения;
HDC — пластиковая карта пациента;
UML — унифицированный язык моделирования;
UTC — универсальное координированное время.

## 5 Базовая объектная модель данных пластиковой карты пациента

### 5.1 Структура информационного объекта «Пластиковая карта пациента»

Совокупность базовых информационных объектов сконструирована таким образом, чтобы обеспечить необходимую гибкость структуры хранящихся клинических данных, допускающую последующие специализированные расширения. Этот подход должен помочь реализации общих вспомогательных характеристик хранящихся данных, способствующих эффективному использованию памяти, что очень важно для пластиковых карт большинства типов.

Общая структура данных на пластиковой карте пациента, основанная на объектно-ориентированной модели, представлена в виде диаграммы классов UML на рисунке 1.

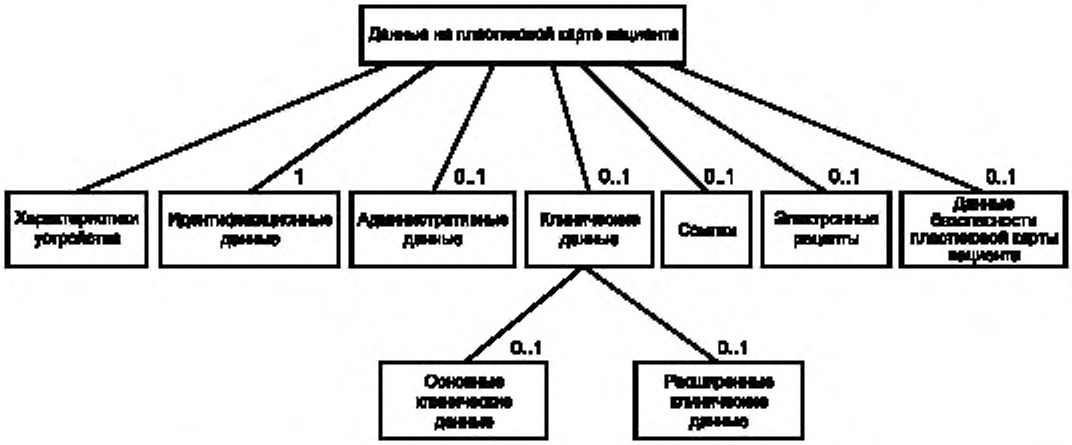


Рисунок 1 — Данные на пластиковой карте пациента. Общая структура

Содержание данной объектно-ориентированной структуры изложено в разделе 7 и в приложении А и предполагает использование объектов, не определенных в настоящем стандарте.

Примечание — Можно составить сочетания информационных объектов, сохраняя контекстно-определенные теги, а также определить новые объекты и в то же время сохранить взаимную приемлемость.

В дополнение к возможности построения сложных агрегированных информационных объектов из более простых составляющих настоящий стандарт позволяет устанавливать ассоциативные связи между некоторыми объектами в целях совместного использования информации. Такие связи в основном применяются, чтобы, например, один и тот же набор дополнительных атрибутов использовался несколькими хранящимися объектами данных.

### 5.2 Базовые информационные объекты

#### 5.2.1 Краткий обзор

В настоящей серии стандартов используются общие типы данных, не имеющие самостоятельного значения, но используемые при определении других объектов в настоящем стандарте. При манипулировании такими объектами можно пользоваться операциями, определенными для этих типов данных. Формальные определения общих типов данных приведены в ИСО 21549-2.

#### 5.2.2 Кодированные значения

Кодированные значения интерпретируются с помощью систем кодирования, из которых они взяты. Общий принцип в настоящем стандарте таков: когда такие коды выступают в качестве параметров, то использование конкретной системы кодирования не является обязательным, если иное не указано в настоящем стандарте. Примером может служить использование ИСО 3166-1 для кодов стран.

Если система кодирования указана в настоящем стандарте, то использование альтернативной системы кодирования не допускается. Любые ссылки на явно не указанные системы кодирования могут быть в будущем изменены независимо от остального содержания настоящего стандарта.

Информационный объект кодированных данных CodedData следует конструировать в соответствии с определением, приведенным в ИСО 21549-2.

#### 5.2.3 Атрибуты устройства и защиты данных

Персональные данные, хранящиеся на пластиковых картах, используемых в здравоохранении, могут требовать защиты. Поэтому в настоящем стандарте используется ряд атрибутов безопасности, определенный в ИСО 21549-2. Реальное содержание этих атрибутов (их значение), равно как и механизмы их использования не входят в область применения настоящего стандарта.

Следует подчеркнуть, что атрибуты безопасности не могут удовлетворять предъявляемым требованиям обеспечения безопасности без использования надлежащих функций и встроенных механизмов пластиковой карты.

Такие «права доступа» к отдельным элементам данных назначаются определенным лицам. Они будут определены разработчиками приложений и могут контролироваться автоматизированными

системами, например, с помощью пластиковых карт медицинских работников. Права могут быть определены на уровне приложения, тем самым обеспечивая прикладную и потенциально региональную специфику.

Информационный объект SecurityServices предназначен для хранения данных, требуемых для выполнения функций и работы механизмов обеспечения безопасности. Экземпляры этого объекта могут быть «присоединены» к отдельным элементам данных, сохраняя тем самым исходные требования по обеспечению безопасности при передаче информации между различными видами пластиковых карт. С помощью этого механизма можно гарантировать, что при передаче данных от активного носителя данных к пассивному, а потом — в обратном направлении — от пассивного к активному, исходные требования по обеспечению безопасности будут созданы повторно. Такая возможность позволяет также провести полную репликацию пластиковой карты, например, при ее восстановлении после повреждения.

**5.2.4 Информационный объект AccessoryAttributes**

Информационный объект AccessoryAttributes должен представлять собой упорядоченный набор данных, необходимых для регистрации действий источника информации, а также средств доставки информации к потребителю. Его структура изложена в ИСО 21549-2.

## 6 Функциональные требования к хранению на карте расширенных клинических данных

### 6.1 Краткий обзор поддерживаемых способов использования

Определения информационных объектов в настоящем стандарте исходят из того, что пластиковая карта пациента используется для:

- хранения клинических сообщений (заказов, направлений и результатов исследований) между слабо связанными представителями здравоохранения (т. е. сторонами, которые не могут установить сетевое соединение или еще не имеют третьей доверенной стороны);
- передачи ключей доступа к клинической информации и ссылок на клинические сообщения между тесно связанными представителями здравоохранения (т. е. сторонами, имеющими возможность установить сетевое соединение и имеющими доверенную третью сторону);
- передачи кодированных списков диагнозов и процедур, расширяющих основные клинические данные, описанные в ИСО 21549-3. Эти списки могут рассматриваться как национальные или даже ведомственные расширения основной клинической информации.

### 6.2 Передача клинических сообщений между представителями здравоохранения

Пластиковые карты пациентов, предназначенные для передачи клинических сообщений от одного представителя здравоохранения к другому, должны рассматриваться как защищенный носитель информации для передаточного агента. Такие карты могут принимать клинические сообщения без предварительного указания получателя, а также выполнять определенную роль при решении вопроса о возможности предоставления клинических данных аутентифицированному представителю здравоохранения.

## 7 Расширенная клиническая информация

### 7.1 Общая структура

Класс информационных объектов ExtendedClinicalData, описывающий структуру расширенной клинической информации, состоит из двух отдельных классов: списка клинических событий (класс ClinicalEventDescription) и последовательности преобразованных клинических сообщений (класс MappedClinicalMessage). При такой структуре каждый из этих информационных объектов может иметь отличающиеся атрибуты безопасности, в том числе права доступа, описанные с помощью дополнительных атрибутов (класс AccessoryAttributes).

См. рисунок 2 и таблицу 1.




Рисунок 2 — Структура класса ExtendedClinicalData

Таблица 1 — Спецификация отдельных элементов класса ExtendedClinicalData

| Имя класса | Тип данных | Кратность | Комментарии |
|---|---|---|---|
| ClinicalEventDescription | Класс | 0..*n* | Данный класс содержит описание клинического события, зарегистрированного на пластиковой карте пациента |
| MappedClinicalMessage | Класс | 0..*n* | Данный класс содержит преобразованное клиническое сообщение, несущее информацию о зарегистрированном клиническом событии |

### 7.2 Описание клинического события

В состав класса ClinicalEventDescription, описывающего клиническое событие и предназначенного для поддержки процедуры выбора релевантного клинического сообщения, должны входить: идентификатор клинического события, тип и подтип события (управляющий код), а также дата, время и место события. Данный класс может также содержать необязательный класс AccessoryAttributes.

В соответствии с рисунком 3 экземпляр класса ClinicalEventDescription может содержать ссылку на экземпляр класса MappedClinicalMessage и ссылку на экземпляр класса AccessoryAttributes. Спецификация отдельных элементов класса ClinicalEventDescription приведена в таблице 2.

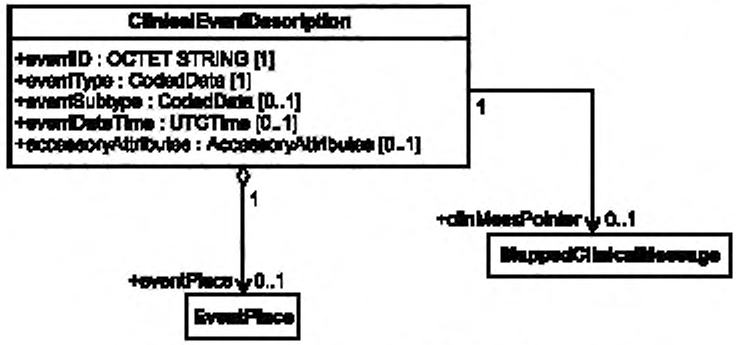


Рисунок 3 — Структура класса ClinicalEventDescription

Таблица 2 — Спецификация отдельных элементов класса ClinicalEventDescription

| Имя поля | Тип данных | Кратность | Комментарий |
|---|---|---|---|
| eventID | OCTET STRING | 1 | Данный элемент идентифицирует клиническое событие способом, позволяющим отправителю соответствующего клинического сообщения уникально идентифицировать событие |
| eventType | CodedData | 1 | Данный элемент определяет тип клинического события (заказ, направление, выписка, результат клинического исследования и т. д.) |
| eventSubtype | CodedData | 0..1 | Данный элемент определяет подтип клинического события, необходимый для управления (новый заказ, отмена заказа и т. д.) |

*Окончание таблицы 2*

| Имя поля | Тип данных | Кратность | Комментарий |
|---|---|---|---|
| eventDateTtime | UTCTime | 0..1 | Данный элемент определяет дату и время клинического события |
| accessoryAttributes | AccessoryAttributes | 0..1 | Данный элемент включает в себя данные, используемые, в частности, при аутентификации и авторизации |
| eventPlace | RefPointer | 0..1 | Данный элемент представляет собой ссылку на место или на систему, где произошло или было зарегистрировано клиническое событие |
| clinMessPointer | RefPointer | 0..1 | Данный элемент представляет собой ссылку на преобразованное клиническое сообщение |

### 7.3 Преобразованное клиническое сообщение

Информационный объект MappedClinicalMessage, описывающий преобразованное клиническое сообщение, должен содержать информацию о клиническом событии. Эта информация содержится в клиническом сообщении, инициированном этим событием и направляемом потребителем медицинской помощи ее поставщику или наоборот.

В соответствии с рисунком 4, на каждый экземпляр класса MappedClinicalMessage должна быть ссылка от одного экземпляра класса ClinicalEventDescription. Спецификация отдельных элементов класса MappedClinicalMessage приведена в таблице 3.




Рисунок 4 — Структура класса MappedClinicalMessage

Таблица 3 — Спецификация отдельных элементов класса MappedClinicalMessage

| Имя поля | Тип данных | Кратность | Комментарий |
|---|---|---|---|
| messagingStandardName | CodedData | 1 | Данный элемент определяет стандарт передачи сообщений, используемый отправителем |
| messagingStandardVersion | CodedData | 0..1 | Данный элемент определяет стандарт передачи сообщений, используемый отправителем |
| messageEncodingRules | CodedData | 0..1 | Данный элемент определяет правила кодирования сообщений, используемые отправителем |
| messageLanguage | CodedData | 0..1 | Данный элемент определяет основной язык сообщения |
| messageMappingRules | CodedData | 0..1 | Данный элемент определяет правила преобразования, используемые приложением карты при записи сообщения на пластиковую карту пациента |
| mappedMessage | OCTET STRING | 1 | Данный элемент представляет собой само преобразованное сообщение |
| accessoryAttributes | AccessoryAttributes | 0..1 | Данный элемент включает в себя данные, используемые, в частности, при аутентификации и авторизации |

**Приложение А**
**(обязательное)**

## Абстрактная синтаксическая нотация версии 1. Определения данных

```
ExtendedClinicalData DEFINITIONS ::= BEGIN
EXPORTS ExtendedClinicalData;
-- AccessoryAttributes, CodingSchemesUsed, CodedData, RefPointer определены
-- в ISO 21549-2
IMPORTS AccessoryAttributes, CodingSchemesUsed, CodedData, RefPointer FROM CommonData-Types;
ExtendedClinicalData ::= SET
{
clinicalEventDescriptions [0] SEQUENCE OF ClinicalEventDescription OPTIONAL,
mappedClinicalMessages [1] SEQUENCE OF MappedClinicalMessage OPTIONAL
}
ClinicalEventDescription ::= SET
{
eventID                 [0] OCTET STRING,
eventType               [1] CodedData,
eventSubtype            [2] CodedData           OPTIONAL,
eventDateTime           [3] UTCTime             OPTIONAL,
eventPlace              [4] RefPointer          OPTIONAL,
-- Данный элемент является указателем на идентификатор лица/места,
-- хранящийся где-либо еще
clinMessPointer         [5] RefPointer          OPTIONAL,
-- Данный элемент является указателем на клиническое сообщение,
-- хранящееся где-либо еще
accessoryAttributes     [6] AccessoryAttributes         OPTIONAL
}
MappedClinicalMessage ::= SET
{
messagingStandardName   [0] CodedData,
messagingStandardVersion [1] CodedData          OPTIONAL,
messageEncodingRules    [2] CodedData           OPTIONAL,
messageLanguage         [3] CodedData           OPTIONAL,
messageMappingRules     [4] CodedData           OPTIONAL,
mappedMessage           [5] OCTET STRING,
accessoryAttributes     [6] AccessoryAttributes OPTIONAL
}
END
```

**Приложение В**
**(справочное)**

## Обоснование структуры расширенных клинических данных

### В.1 Введение

Медицинский специалист, оформляющий клиническое назначение или направление, как правило, дополняет его релевантной клинической информацией о пациенте — субъекте назначения или направления. Получатель назначения или направления обычно возвращает ему отчеты о процессе и результатах выполнения запрошенной услуги. Эти отчеты могут быть составлены, когда затребованная услуга уже оказана, или же на значимых этапах выполнения требуемой услуги. Информация, передаваемая в требованиях или отчетах, которыми обмениваются медицинские работники, обычно является частью административных или клинических записей о пациенте, хранящихся у каждой из взаимодействующих сторон. Электронная передача таких требований и отчетов снижает необходимость ручного ввода данных и риск ошибок преобразования этих данных в машинную форму. Она также повышает эффективность взаимодействия, что позволяет улучшить качество предоставления медицинской помощи.

Пластиковые карты пациентов могут упростить электронную передачу назначений, направлений и отчетов между слабо связанными представителями здравоохранения (например, сторон не имеющих возможности установить сетевое соединение, или пока не имеющих доверенной третьей стороны). Пластиковые карты пациентов могут также служить хранилищами ключей доступа и ссылок на релевантные подмножества электронной истории болезни пациента, предназначенными для использования тесно связанными представителями здравоохранения (т. е. сторон, имеющих возможность установить сетевое соединение и имеющих третью доверенную сторону).

Пластиковые карты пациентов в комплексе с соответствующим карточным приложением (карточной системой) могут считаться передаточными агентами в соответствии с терминологией ENV 13607. См. рисунок В.1.




Рисунок В.1 — Пластиковая карта пациента как компонент передаточного агента

При обмене клиническими назначениями и направлениями передаточный агент является стороной, согласившейся действовать в качестве промежуточного передаточного звена между требующими и отвечающими представителями здравоохранения в обоих направлениях, если прямое общение невозможно в силу того, что отвечающая сторона не известна, поскольку зависит от индивидуального выбора пациента (рисунок В.2). Такой передаточный агент может также аутентифицировать право получающей стороны на доступ к расширенной клинической информации.

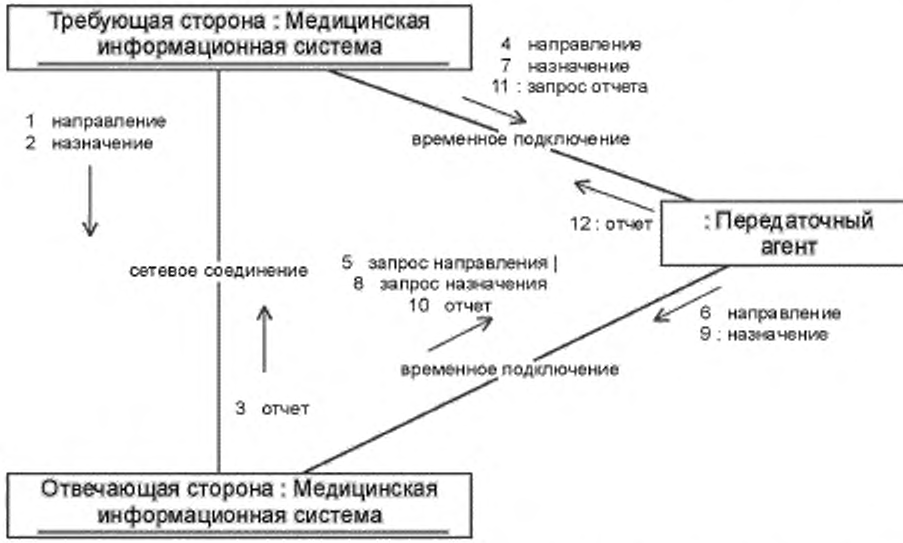


Рисунок В.2 — Агент как посредник между запрашивающим и отвечающим поставщиками

Чтобы играть роль хранилища назначений, направлений и отчетов для передаточного агента, пластиковая карта пациента должна быть способна хранить расширенные клинические данные в дополнение к данным, необходимым при оказании скорой и неотложной помощи, сведениям о лекарственных назначениях, идентификационной и административной информации. Необходимы стандарты структуры расширенных клинических данных, переносимых на пластиковой карте пациента между множеством уже внедренных систем. Применение таких стандартов упрощает электронный обмен назначениями, направлениями и отчетами и между слабо связанными, и между тесно связанными представителями здравоохранения, снижает необходимость в ручном вводе и риск ошибок преобразования данных в электронную форму, что приводит к повышению эффективности оказания медицинской помощи.

### В.2 Построение структуры расширенных клинических данных

Информационные объекты расширенных клинических данных, предложенные в настоящем стандарте, являются производными от релевантных определений информационных объектов, данных в существующих стандартах электронного обмена назначениями/направлениями/отчетами, включая следующие, но не ограничиваясь ими:

ENV 1613 Medical informatics — Messages for exchange of laboratory information;

ENV 12538 Medical informatics — Messages for patient referral and discharge;

ENV 12539 Medical Informatics — Request and report messages for diagnostic service departments;

HL7 Version 2 Chapter 4 Order Entry, Chapter 7 Observation Reporting, Chapter 11 Patient Referral;

HL7 Clinical Document Architecture;

UN/EDIFACT Messages MEDREQ and MEDRPT;

DICOM 3.0.

Такой подход предполагает, что релевантные части сообщений, рассмотренные в этих стандартах, должны отображаться на предлагаемую структуру расширенных клинических данных и обратно. Подобное отображение может быть осуществлено с помощью промежуточного карточного приложения (рисунок В.1). Оно может быть сделано на различных уровнях структуры сообщения: на уровне самого сообщения, на уровне частей сообщения, на уровне элементов сообщения (рисунок В.3).

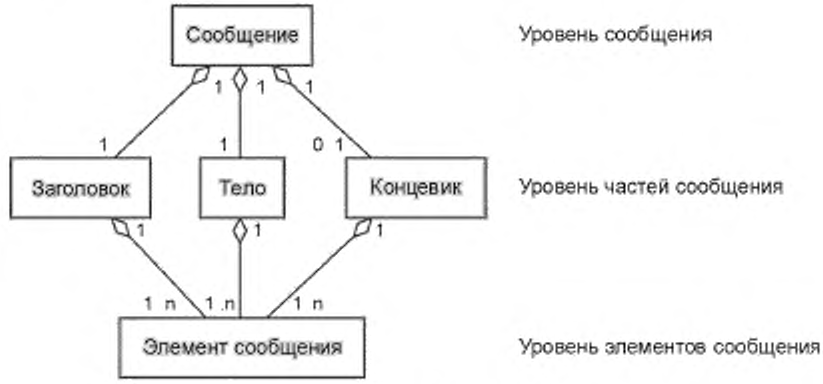


Рисунок В.3 — Уровни структуры сообщения

Несколько лет назад комитет ASC X12N столкнулся с аналогичной проблемой конструирования структуры клинических данных при формировании приложений к счетам на оплату. Комитет принял решение использовать отображения сообщения клинического заказа стандарта HL7 версии 2 на первом уровне, уровне сообщения: сообщение ORU (Observational Report Unsolicited — отчет о результатах обследования) встраивался в сегмент двоичных данных BIN. Такой подход существенно упростил задачу внедрения и поддержания стандарта.

Если объем памяти пластиковой карты пациента мал, то карта может оказаться непригодной для переноса преобразованных клинических сообщений. Новые типы пластиковых карт могут иметь объем памяти до нескольких сотен мегабайт. Таким образом, этот недостаток не является критичным.

Пластиковая карта пациента должна содержать не только вложенные клинические сообщения, но и некоторую вспомогательную структуру данных. Эта структура может быть произведена на основе диаграммы взаимодействия, показанной на рисунке В.4.

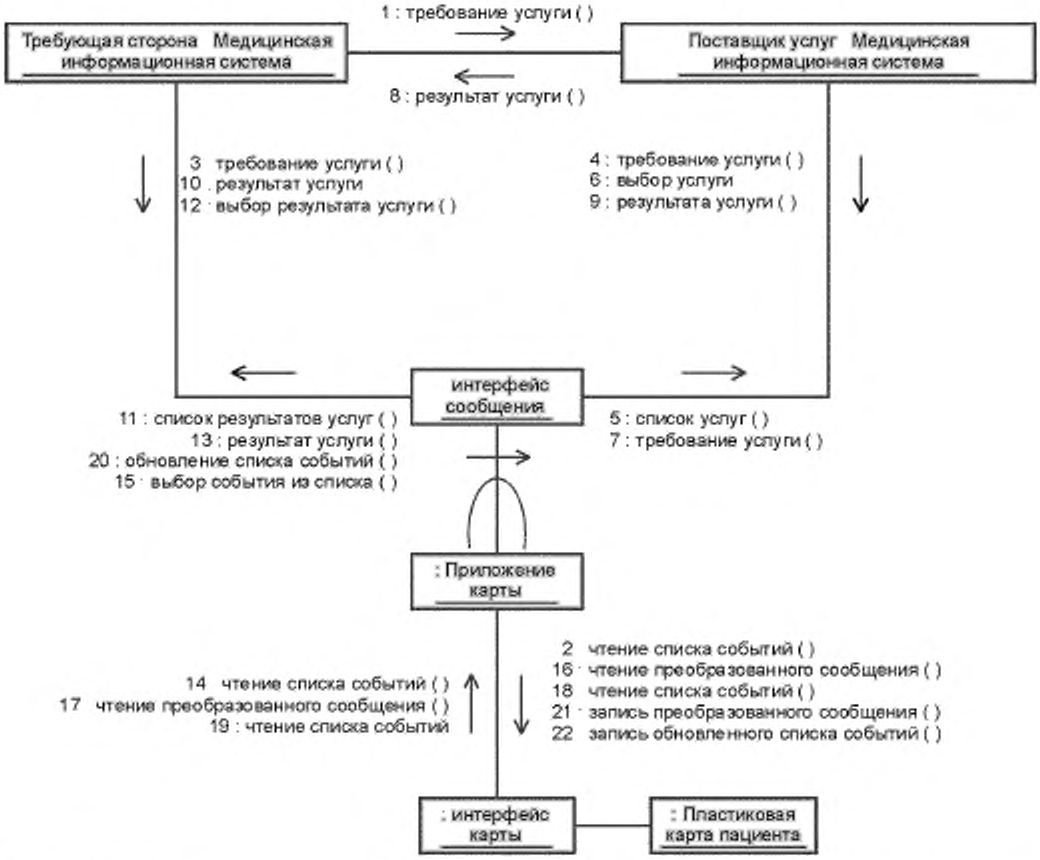


Рисунок В.4 — Взаимодействие между медицинскими информационными системами и пластиковыми картами пациентов, содержащими клинические сообщения

Сторона, требующая услугу с помощью назначения или направления, может отправлять ее непосредственно поставщику услуг или же записывать на пластиковую карту пациента через интерфейс приложения карты. Когда пациент — владелец карты — посещает поставщика услуг, то он или она предоставляют поставщику услуг право использования карты. Карта может хранить большое число требований услуг, поэтому поставщик услуг должен сначала запросить список требований, а затем выбрать из полученного списка необходимое ему требование. Аналогичная процедура должна быть выполнена требующей стороной для получения информации о результатах выполнения требования. Таким образом, приложение карты должно считать список соответствующих клинических событий с пластиковой карты пациента или же сформировать его, последовательно читая записанные на карту клинические сообщения. Последний метод не является подходящим, так как на карту может быть записан большой объем клинических данных и сообщений, и последовательное чтение может потребовать значительных затрат времени; следовательно, пластиковая карта пациента должна содержать и вложенные клинические сообщения, и список клинических событий, связанных с этими сообщениями. Если объем памяти пластиковой карты не позволяет хранить клинические сообщения, такая карта может содержать только список событий. Информация о факте события может оказаться полезным даже в отсутствие в памяти карты сообщения с его описанием. Имея идентификатор события, представитель здравоохранения может направить запрос на получение детальной клинической информации отправителю сообщения, используя сетевое соединение или просто по телефону.

Пластиковая карта пациента может также содержать кодированной список проблем пациента, диагнозов или процедур. Такой список расширяет основные клинические данные, определенные в ИСО 21549-3. Он также может быть полезен при оказании скорой и неотложной помощи. Каждая запись такого списка содержит кодированную фразу, построенную с помощью подходящей клинической классификации или системы кодирования, например, ICD, CPT, SNOMED International, SNOMED RT, SNOMED CT. Определение типа данных ConceptDescriptor является производным от типа данных CD, определенного в ИСО 21090.

**Приложение С**
**(справочное)**

## Тип и подтип клинического события

### С.1 Введение

В соответствии с настоящим стандартом, типы и подтипы событий являются кодированными данными. В стандарте HL7 версии 2 типы событий определяются в таблице 0003 — тип события, соответственно, имя системы должно быть Н70003. Коды управления назначениями (таблица 0119 стандарта HL7) могут рассматриваться как подтипы событий, соответственно, имя их системы кодирования должно быть Н70119. Настоящее приложение содержит подмножество таблиц 0003 (см. таблицу С.1) и 0119 стандарта HL7 (см. таблицу С.2) в качестве рекомендуемых кодов типов и подтипов событий соответственно.

### С.2 Типы событий

Таблица С.1 — Подмножество таблицы 0003. Тип события

| Тип события | Описание |
|---|---|
| A03 | ADT/ACK — выписка /конец визита пациента |
| A13 | ADT/ACK — отмена выписки/конца визита пациента |
| C01 | CRM — регистрация пациента в клиническом испытании |
| C02 | CRM — отмена регистрации пациента в клиническом испытании (только в связи с ошибкой медрегистратора) |
| C03 | CRM — коррекция/изменение регистрации в клиническом испытании |
| C07 | CRM — коррекция/изменение информации о фазе клинического испытания |
| C08 | CRM — прекращение участия пациента в фазе клинического испытания |
| C09 | CSU — автоматические интервалы предоставления отчетов, например ежемесячно |
| C10 | CSU — завершение участия пациента в клиническом испытании |
| C11 | CSU — завершение участия пациента в фазе клинического испытания |
| C12 | CSU — изменение/коррекция заказа исследования или результата исследования пациента |
| I12 | REF/RRI — направление пациента |
| I13 | REF/RRI — изменение направления пациента |
| I14 | REF/RRI — отмена направления пациента |
| I15 | REF/RRI — запрос статуса направления пациента |
| O01 | ORM — заказ |
| O02 | ORR — ответ на заказ |
| O19 | OMG — общий клинический заказ |
| O20 | ORG/ORL — ответ на общий клинический заказ |
| O21 | OML — заказ лабораторного анализа |
| O22 | ORL — общий ответ на заказ лабораторного анализа (на любое сообщение OML) |
| PC1 | PPR — добавление медицинской проблемы пациента |
| PC2 | PPR — изменение медицинской проблемы пациента |
| PC3 | PPR — удаление медицинской проблемы пациента |
| PC6 | PGL — добавление цели пациента |
| PC7 | PGL — изменение цели пациента |
| PC8 | PGL — удаление цели пациента |
| PC9 | PGQ — запрос о цели пациента |

*Окончание таблицы С.1*

| Тип события | Описание |
|---|---|
| PCA | PGR — ответ о цели пациента |
| PCB | PPP — добавление к клиническому маршруту (проблемно-ориентированному) пациента |
| PCC | PPP — изменение клинического маршрута (проблемно-ориентированного) пациента |
| PCD | PPP — удаление клинического маршрута (проблемно-ориентированного) пациента |
| PCG | PPG — добавление к клиническому маршруту (целе-ориентированному) пациента |
| PCH | PPG — изменение клинического маршрута (целе-ориентированного) пациента |
| PCJ | PPG — удаление клинического маршрута (целе-ориентированного) пациента |
| R01 | ORU/ACK — прямая передача результатов исследования |
| R21 | OUL — свободное лабораторное исследование |
| T01 | MDM/ACK — уведомление об исходном документе |
| T02 | MDM/ACK — уведомление об исходном документе с передачей содержания |
| T03 | MDM/ACK — уведомление об изменении статуса документа |
| T04 | MDM/ACK - уведомление об изменении статуса документа с передачей содержания |
| T05 | MDM/ACK — уведомление о дополнении документа |
| T06 | MDM/ACK — уведомление о дополнении документа с передачей содержания |
| T07 | MDM/ACK — уведомление о редактировании документа |
| T08 | MDM/ACK — уведомление о редактировании документа с передачей содержания |
| T09 | MDM/ACK — уведомление о замене документа |
| T10 | MDM/ACK — уведомление о замене документа с передачей содержания |
| T11 | MDM/ACK — уведомление об отмене документа |
| V04 | VXU — прямое сообщение с данными о вакцинации |
| W01 | ORU — непрерывный сигнал, прямая передача считанных данных |

### С.3 Подтипы событий

Таблица С.2 — Подмножество таблицы 0119. Коды управления заказом

| Значение | Описание |
|---|---|
| AF | Требование повторения заказа одобрено |
| CA | Требование отмены заказа |
| CH | Заказ-потомок |
| CN | Комбинированный результат |
| CR | Заказ отменен в соответствии с требованием |
| DC | Требование прекращения выполнения заказа |
| SS | Запрос на посылку статуса заказа |
| UA | Исполнитель не может принять заказ |
| UC | Отмена заказа невозможна |
| UD | Прекращение выполнения заказа невозможно |
| UF | Повторение заказа невозможно |
| UH | Приостановка выполнения заказа невозможна |
| UM | Замещение заказа невозможно |
| UN | Отменить связь заказа с проблемой пациента или целью |

*Окончание таблицы С.2*

| Значение | Описание |
|---|---|
| UR | Продолжение приостановленного выполнения заказа невозможно |
| UX | Изменение заказа невозможно |
| XO | Требование изменения заказа |
| XR | Заказ изменен в соответствии с требованием |
| XX | Заказ изменен по инициативе исполнителя |

**Приложение ДА**
**(справочное)**

## Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта |
|---|---|---|
| ISO 21549-1 | IDT | ГОСТ Р ИСО 21549-1—2009 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 1. Общая структура» |
| ISO 21549-2 | IDT | ГОСТ Р ИСО 21549-2—2009 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 2. Общие объекты» |
| ISO 21549-3 | IDT | ГОСТ Р ИСО 21549-3—2009 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 3. Основные клинические данные» |
| Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:<br>- IDT — идентичные стандарты. | | |

## Библиография


[1] ISO/IEC 7810, Identification cards — Physical characteristics
[2] ISO/IEC 8824-1, Information technology — Abstract Syntax Notation One (ASN.1): Specification of basic notation — Part 1
[3] ENV 1613 Medical informatics — Messages for exchange of laboratory information
[4] ENV 12538 Medical informatics — Messages for patient referral and discharge
[5] ENV 12539 Medical Informatics — Request and report messages for diagnostic service departments
[6] ENV 13607 Medical Informatics — Messages for the exchange of information on medicine prescriptions
[7] ISO/HL7 27931 Data Exchange Standards — Health Level Seven Version 2.5 — An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments
[8] UN/EDIFACT United Nations/Electronic Data Interchange For Administration, Commerce and Transport
[9] ISO 21090, Health informatics — Harmonized data types for information interchange
[10] ISO 12052, Health informatics — Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management



УДК 004:61:006.354 ОКС 35.240.80 П85 ОКСТУ 4002

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, электронная передача данных, структура данных, пластиковая карта пациента, клинические данные

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 19.12.2016. Подписано в печать 11.01.2017. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,00. Тираж 26 экз. Зак. 44.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 123995 Москва, Гранатный пер., 4
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru


gost.e-ecolog.ru