ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 17523— 2019

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

Требования к электронным рецептам

(ISO 17523:2016, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 августа 2019 г. № 570-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 17523:2016 «Информатизация здоровья. Требования к электронным рецептам» (ISO 17523:2016 «Health informatics — Requirements for electronic prescriptions», IDT).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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

© ISO, 2016 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2019

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 Соответствие 4
4.1 Общее соответствие 4
4.2 Соответствие элементов данных 4
5 Общие сведения 4
5.1 Структура настоящего стандарта 4
5.2 Применение настоящего стандарта 4
5.3 Варианты использования, участники, процессы 4
5.4 Информационные объекты 6
6 Требования к электронным рецептам 6
6.1 Идентификация пациента 6
6.2 Идентификационная информация о назначающем медицинском работнике 6
6.3 Идентификация назначенного лекарственного средства 7
6.4 Соответствие справочникам лекарственных препаратов 7
6.5 Информация о применении лекарства 7
6.6 Аутентификация электронного рецепта 7
6.7 Элементы данных 7
Приложение А (обязательное) Элементы данных 8
Приложение В (справочное) Примеры элементов и вариантов реализации электронного рецепта . . . 13
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 16
Библиография 17

Предисловие к ИСО 17523

Международная организация по стандартизации (ИСО) — всемирная федерация национальных органов по стандартизации (комитеты — члены ИСО). Работа по подготовке международных стандартов, как правило, ведется через технические комитеты ИСО. Каждый комитет — член ИСО, проявляющий интерес к тематике, по которой учрежден технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, государственные и негосударственные, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, используемые для разработки настоящего стандарта, и процедуры, предусмотренные для его дальнейшего ведения, описаны в Директивах ИСО/МЭК, часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые при оформлении различных типов документов ИСО. Проект данного международного стандарта разработан в соответствии с редакционными правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2 (см. gost.e-ecolog.ru).

Ряд элементов настоящего стандарта могут быть предметом патентных прав. Международная организация ИСО не должна нести ответственность, частично или полностью, за идентификацию таких прав. Сведения о патентных правах, идентифицированных при разработке стандарта, будут указаны во введении и/или в перечне полученных ИСО объявлений о патентных правах (см. gost.e-ecolog.ru).

Любое торговое наименование, использованное в настоящем стандарте, является информацией, предоставляемой для удобства пользователей, а не свидетельством в пользу того или иного товара либо той или иной компании.

Пояснение значений конкретных терминов и выражений ИСО, относящихся к оценке соответствия, а также информация о соблюдении международной организацией ИСО принципов ВТО по техническим барьерам в торговле (ТБТ) приведены по следующей гиперссылке (URL): предисловие — дополнительная информация.

За содержание настоящего стандарта несет ответственность Технический комитет ISO/TC 215 «Информатизация здоровья».

Введение

Современное здравоохранение стремительно развивается, используя средства электронной коммуникации. Во многих странах уже существуют или разрабатываются электронные системы хранения и распределения персональных данных, относящихся к здравоохранению, включая обмен электронными рецептами. Поэтому все более важную роль играет появление международных стандартов, которые в конечном итоге будут способствовать безопасному и надежному отпуску назначенного препарата и его приему пациентом. Кроме того, в силу того, что международный туризм становится неотъемлемой частью повседневной жизни, важно тем или иным образом синхронизировать в разных юрисдикциях электронные сведения о рецептах между лицами, выписывающими рецепты, и лицами, отпускающими препараты.

Самый важное в отношении электронных рецептов заключается в том, чтобы выяснить, какую информацию следует включить в электронный рецепт для отпуска пациенту именно того препарата, который назначен, и предоставления всей релевантной информации о его правильном и безопасном применении. В настоящем стандарте приведен основной перечень требований к данным, необходимым при оформлении рецептов в электронном виде.

Организация системы здравоохранения осуществляется на национальном уровне, в то время как разработка и производство лекарственных препаратов носят международный характер. Допуск на рынок строго регламентирован директивами и законами, которые являются индивидуальными для каждой юрисдикции и часть которых регулирует назначение и отпуск лекарственных препаратов. Информационные системы в здравоохранении должны быть устроены таким образом, чтобы обеспечивалось соблюдение конечными пользователями требований законодательства (предпочтительно без уделения этому повышенного внимания). Стандарт электронных рецептов может способствовать выполнению требований законодательства (международного) к обороту лекарственных средств в сфере информатизации здравоохранения. Например, определение термина «электронный рецепт» должно соответствовать его определению в национальном законодательстве и транснациональных директивах.

Использование бумажных рецептов глубоко укоренилось в культуре медицинских работников и пациентов. Применение электронных рецептов вместо бумажных представляет собой изменение, которое в обязательном порядке должно быть урегулировано, для того чтобы обеспечить общественное доверие медицинским работникам. Установление четких требований к обработке электронных рецептов может способствовать удовлетворению запросов населения. Примером практического применения настоящего стандарта является ситуация, когда врач общей практики назначает пациенту лекарственный препарат при помощи информационной системы и отправляет электронный рецепт в местную аптеку, в которой пациент сможет получить лекарство.

Преимущество настоящего стандарта по требованиям к электронному рецепту заключается в том, что он может служить отправной точкой и эталоном для всех видов записей и сообщений, имеющих отношение к электронным рецептам и упрощающих коммуникацию между заинтересованными сторонами и информационными системами.

Целевую аудиторию настоящего стандарта составляют разработчики стандартов и информационных систем, обеспечивающих выполнение конечными пользователями (медицинскими работниками) требований действующего законодательства, нормативных документов и удовлетворение общественных ожиданий в отношении назначения и отпуска лекарственных средств. В частности, настоящий стандарт предоставляет основу для общего понимания элементов данных, содержащихся в электронном рецепте, вне зависимости от требований законодательства.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

Требования к электронным рецептам

Health informatics. Requirements for electronic prescriptions

Дата введения — 2020—05—01

1 Область применения

В настоящем стандарте приведены требования к электронным рецептам и общие принципы, признанные важными при оформлении всех электронных рецептов.

Область применения настоящего стандарта ограничена содержанием электронного рецепта — цифрового документа, создаваемого медицинским работником, назначающим лекарственное средство, и получаемого медицинским работником, отпускающим препарат. Назначенное лекарственное средство должно быть отпущено сертифицированным медицинским работником в целях применения пациентом-человеком. Настоящий стандарт не распространяется на другие сообщения, роли и сценарии (например, проверку рецепта, прием, ведение списков лекарственных назначений, запись в электронную медицинскую карту пациента, компенсацию затрат на лечение и отпущенные препараты), так как они в той или иной мере различаются в разных странах и регионах, будучи зависимыми от организации медицинской помощи и законодательства. Тем не менее требования к электронным рецептам и их содержанию, предъявляемые в контексте юрисдикций, связаны с этими сценариями. Способ предоставления или передачи электронных рецептов также не рассматривается в настоящем стандарте.

Настоящий стандарт применяется к электронным рецептам на лекарственные средства. Несмотря на то что с помощью электронного рецепта можно заказать другие виды продукции (например, медицинские изделия, перевязочные материалы), требования настоящего стандарта рассчитаны на зарегистрированные лекарственные средства и на лекарственные препараты, изготавливаемые в аптеках. Электронный рецепт представляет собой информационный объект, который дает законное право медицинскому работнику на отпуск лекарственного препарата.

В настоящем стандарте приведен перечень элементов данных, которые можно считать критически важными при оформлении электронных рецептов в зависимости от юрисдикции или условий оказания медицинской помощи (первичная медицинская помощь, больница и пр.).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанные издания. Для недатированных ссылок применяют последние издания (включая любые изменения к стандартам).

ISO 8601, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times (Элементы данных и форматы обмена информацией. Обмен информацией. Представление дат и времени)

ISO 11238, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances (Информатизация здо-

Издание официальное

ровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых фармацевтических субстанциях)

ISO 11239, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых формах дозировки, единицах представления, путях введения и упаковке)

ISO 11240, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о единицах измерения)

ISO 11615, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых лекарственных средствах)

ISO 11616, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых лекарственных препаратах)

ISO 17090-1, Health informatics — Public key infrastructure — Part 1: Overview of digital certificate services (Информатизация здоровья. Инфраструктура с открытым ключом. Часть 1. Общие свойства служб электронных сертификатов)

ISO/TS 16791, Health informatics — Requirements for international machine-readable coding of medicinal product package identifiers (Информатизация здоровья. Требования к международному машиночитаемому кодированию идентификаторов упаковок лекарственных средств)

ISO/TS 22220, Health informatics — Identification of subjects of health care (Информатизация здоровья. Идентификация субъектов медицинской помощи)

ISO/TS 27527, Health informatics — Provider identification (Информатизация здоровья. Идентификация поставщиков медицинской помощи)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины с соответствующими определениями:

3.1 **отпускающее лицо** (dispenser): Уполномоченный медицинский работник, отпускающий лекарственные средства.

3.2 **отпуск** (dispensing): Процесс проверки правильности электронного рецепта, изготовления лекарственного средства, маркировки, информирования и передачи лекарства пациенту или медицинскому работнику, обеспечивающему применение лекарства.

3.3 **электронный рецепт** (electronic prescription; e-prescription): Рецепт (выписанный при помощи электронных средств), соответствующий настоящему стандарту.

3.4 **цифровая подпись** (digital signature): Подпись, основанная на криптографических методах аутентификации ее создателя, сформированная с использованием набора правил и набора параметров, позволяющих подтвердить личность подписанта, а также целостность данных.

Примечание 1 — Для цифровых подписей используется один из видов асимметричного шифрования. При направлении сообщений через незащищенные каналы оформленная надлежащим образом цифровая подпись дает получателю основания считать, что сообщение отправлено заявленным отправителем.

3.5 **назначающее лицо** (prescriber): Уполномоченный медицинский работник, выписывающий электронные рецепты.

3.6 **назначение** (prescribing): Процесс, в ходе которого уполномоченный медицинский работник создает рецептурный информационный объект.

Примечание 1 — Как правило, медицинский работник — это врач-специалист или врач общей практики, но не всегда, в зависимости от законодательства: в некоторых странах фармацевты или фельдшеры также наделены правом выписывать рецепты.

3.7 **рецепт** (prescription): Набор значений атрибутов, являющийся результатом действия по назначению лекарственного средства.

Примечание 1 — Назначение представляет собой набор письменных указаний назначающего лица, который авторизует предоставление пациенту лекарственного средства или лечения. Он является:

a) указанием уполномоченного медицинского работника;
b) запросом на отпуск препарата уполномоченным медицинским работником;
c) рекомендацией пациенту о медикаментозном лечении или
d) указанием о применении уполномоченным медицинским работником.

Примечание 2 — Слово «рецепт» иногда используется для обозначения действия по выписке рецепта, то есть «процесса назначения». Во избежание смешивания этого действия с термином «рецепт» как информационным объектом за информационным объектом в настоящем стандарте закреплено слово «рецепт». Для обозначения действия по выписке рецепта используется термин «назначение».

3.8 **лекарственное средство** (medicinal product): Вещество или сочетание веществ, которые могут быть применены к людям для лечения или профилактики заболеваний, проведения медицинской диагностики или для восстановления, коррекции или изменения физиологических функций.

3.9

аутентификация (authentication): Формализованный процесс проверки, при успешном завершении которого происходит подтверждение идентификационных данных объекта.

Примечание 1 — Процесс аутентификации предусматривает проверку верификатором одного или нескольких атрибутов идентификационных данных, предоставленных объектом, для определения их правильности с требуемым уровнем доверия.

Примечание 2 — Как правило, аутентификация предполагает использование определенной политики для задания требуемого уровня доверия к результату.

Примечание 3 — Для получения конкретного уровня гарантии результата обычно в качестве аутентификации выполняется идентификация.

[ИСО/МЭК 24760-1:2011, пункт 3.3.1]

3.10

авторизация (authorization): Предоставление прав, включая обеспечение доступа на основе прав доступа.

[ИСО 7498-2:1989, пункт 3.3.10]

3.11

идентификация (identification): Процесс распознавания объекта в определенном домене как отличного от других объектов.

Примечание 1 — В процессе идентификации используется верификация заявленных или наблюдаемых атрибутов.

Примечание 2 — Как правило, идентификация является частью взаимодействия между объектом и службами в домене и используется для доступа к ресурсам. Идентификация может происходить неоднократно, пока объект известен в домене.

[ИСО/МЭК 24760-1:2011, пункт 3.2.1]

3.12

идентификационная информация (identity information): Набор значений атрибутов, отличающих один объект от всех остальных.

Примечание 1 — В системе информационных и коммуникационных технологий идентичность присутствует в виде идентификационной информации.

[ИСО/МЭК 24760-1:2011, пункт 3.2.4]

4 Соответствие

4.1 Общее соответствие

Электронный рецепт соответствует настоящему стандарту, если он отвечает всем требованиям, приведенным в разделе 6.

4.2 Соответствие элементов данных

Электронный рецепт соответствует приложению А, если он отвечает требованиям, приведенным в разделе 6, с использованием элементов данных приложения А.

Примечание — Соответствие элементу данных подразумевает общее соответствие.

5 Общие сведения

5.1 Структура настоящего стандарта

В настоящем стандарте приведены требования к электронным рецептам. В разделе 6 перечислены общие требования, признанные важными для оформления всех электронных рецептов вне зависимости от элементов данных, присутствующих в электронном рецепте. В приложении А представлен набор элементов данных, их определения, которые должны быть использованы для выполнения требований, изложенных в разделе 6. Приложение В состоит из трех разделов: в разделе В.1 приведены примеры реализации электронных рецептов в других странах; в разделе В.2 — обзор структур и стандартов данных; в разделе В.3 — примеры и фрагменты кодов, относящихся к базовым или необязательным элементам.

5.2 Применение настоящего стандарта

Настоящий стандарт служит основой для общего понимания элементов данных, включаемых в электронный рецепт для достижения интероперабельности в пределах как одной, так и нескольких юрисдикций. Таким образом, настоящий стандарт предназначен для использования в процессе разработки стандартов и информационных систем, обрабатывающих информацию, содержащуюся в электронных рецептах. Разработчики системы здравоохранения должны указать, какие элементы данных поддерживаются их вариантом реализации. Выбранное подмножество может быть различным в зависимости от целевого назначения, нормативной базы и прочих аспектов, обусловливающих местные требования. Тем не менее используемые элементы данных должны отвечать требованиям, изложенным в приложении А.

5.3 Варианты использования, участники, процессы

Настоящий стандарт предназначен для определения требований к информационному объекту, который должен быть создан системой при формировании рецепта. Электронный рецепт может появляться в целом ряде процессов, однако область применения настоящего стандарта сводится к следующему варианту использования:

- врач вводит информацию о рецепте на лекарственное средство. Она может быть рассмотрена другим специалистом, а затем по этому рецепту отпускается и предположительно применяется лекарственное средство.

Примечание 1 — В трансграничной ситуации этот вариант использования можно описать следующим образом: врач вводит информацию рецепта на лекарственное средство в стране А. Она может быть рассмотрена другим специалистом, а затем в стране В осуществляется отпуск. После отпуска предполагается применение препарата. Дополнительную информацию о трансграничных требованиях к электронным рецептам можно найти, например, в Директиве 2011/24/EU Европейского Парламента и Совета ЕС от 9 марта 2011 г. о применении прав пациентов в трансграничном здравоохранении [7]. В Статье 11 (2-b) данной директивы определена необходимость поддержки государствами-членами развития интероперабельности электронных рецептов. Этой цели способствует документ «Guidelines on eprescriptions dataset for electronic exchange under cross-border directive 2011/24/EU» (Руководство по набору данных электронных рецептов для электронного обмена в соответствии с трансграничной директивой 2011/24/EU) [8].

Примечание 2 — Информация, содержащаяся в рецепте, используется в процессах рассмотрения, отпуска и применения. В этих процессах может возникать новая дополнительная информация, которая может включать в себя часть содержания рецепта или ссылку на него. Процессы рассмотрения, отпуска и применения учитываются исключительно в той мере, в какой они устанавливают дополнительные требования к содержанию рецепта. Созданная ими информация не является предметом настоящего стандарта.

Настоящий стандарт описывает только те требования, которые необходимы для электронных рецептов. Однако данный вариант использования может инициировать нижеприведенные действия.

Назначение

Это интеллектуальный процесс принятия решения о лекарственном средстве, связанный с планами медикаментозного лечения, поддержкой принятия решений и сублимирующий соображения, определяющие вводимую в рецепт информацию.

Рассмотрение рецепта

Осуществляется проверка информации о назначении лекарственных средств с точки зрения фармацевтических знаний и норм, например проверка взаимодействия лекарств.

Для выполнения данной задачи проверяющий должен иметь доступ к информации о текущем лечении пациента и уже отпущенных ранее лекарственных средствах. Для подтверждения назначения может потребоваться рассмотрение рецепта (возможно, неоднократное). Условия его проведения не относятся к настоящему стандарту.

В процессе рассмотрения может возникнуть необходимость связаться с назначившим лицом.

Примечание 3 — Рассмотрение рецепта также называют рассмотрением лекарственного назначения или фармацевтическим контролем.

Отпуск лекарственного препарата

Это отпуск лекарственного препарата на основании предварительно подтвержденного содержания рецепта, предписывающего назначение (выдачу) лекарственного средства конкретному пациенту, включая действия, необходимые для его отпуска. Отпускающее лицо может быть наделено правом отступить от первоначального назначения (например, отпустить лекарство с другим торговым наименованием) или отклонить рецепт и информировать об этом отказе назначившее лицо.

Один рецепт может привести к нескольким действиям по отпуску лекарственных средств (например, повторные рецепты при хронических заболеваниях). При этом могут быть отличия в разных условиях оказания медицинской помощи: в одних условиях для повторного отпуска препарата требуется новый рецепт и соотношение между рецептами и отпуском составляет 1:1; в других условиях допускается неоднократный отпуск по одному рецепту.

Применение

Предполагается, что назначенное лекарство применяется лицом, которым может быть сам пациент или другой человек.

Назначение может инициировать дополнительные действия, например действия, связанные с возмещением затрат на лечение (определение прав на возмещение, передачу требований на возмещение) или со вторичным использованием (включение в медицинскую карту).

Данный вариант использования влечет за собой следующие требования:

a) пациент должен однозначно идентифицироваться всеми медицинскими работниками (см. 6.1);

b) медицинский работник, который вводит рецепт, должен однозначно идентифицироваться по юридическим и аудиторским причинам, а также для того, чтобы с ним могли связаться другие участники (см. 6.2);

c) ввод информации о рецепте является профессиональной деятельностью уполномоченного назначающего лица, которая потенциально может вызвать проблемы безопасности пациента, а также вопросы определения ответственности за последующие стадии процесса (см. 6.7). Поэтому должен быть обеспечен достаточный уровень гарантии того, что при вводе информации о рецепте точно и однозначно фиксируется намерение назначающего лица (см. 6.3);

d) лекарственное(ые) средство(а), являющее(ие)ся объектом назначения, должно(ы) точно и однозначно идентифицироваться всеми участниками (см. 6.3 и 6.4);

e) должна присутствовать контекстная информация, относящаяся к отпуску или применению лекарства. Она может включать в себя доступ к определенным сведениям о пациенте или указаниям (см. 6.5);

f) содержание рецепта должно служить законным разрешением на отпуск лекарственного средства (см. 6.6);

g) так как рецепт инициирует несколько процессов, должны быть доступны необходимые им данные (действительность, идентификация, условия для отпуска и для других процессов, например для возмещения затрат) (см. 6.7);

h) доступные или разрешенные данные могут различаться в зависимости от конкретных клинических случаев, нормативной базы или лекарственных средств. Поэтому стандартные механизмы не должны ограничивать или принудительно закреплять определенный набор данных (см. 6.7).

5.4 Информационные объекты

5.4.1 Рецепт

Рецепт должен описывать лекарство, которое, по мнению назначающего лица, должен принимать или использовать пациент. Содержание рецепта может служить входной информацией для процесса рассмотрения и отпуска. Содержание рецепта может меняться в зависимости от юрисдикции разных стран, нормативной базы, обязанностей и стандартов.

5.4.2 Связанные информационные объекты

Ниже приведены разъяснения требований к рецепту как информационному объекту:

a) в информации о лекарстве по рецепту должно быть указано, какое именно лекарство фактически отпущено. Рецепт, по которому пациент получил лекарство, должен прослеживаться от момента его отпуска. В общем случае возможен многократный отпуск лекарства по одному рецепту;

b) объект документации по рассмотрению рецепта должен содержать замечания и действия фармацевта в процессе рассмотрения. Возможный результат следует документировать как неизмененный рецепт, измененный рецепт (например, замена на аналог) или отмена рецепта. Документация по рассмотрению должна прослеживаться до выписки рецепта. Рецепт должен иметь определенный статус в любой момент времени;

c) в объекте документации по применению должны быть перечислены данные относительно необходимости использования лекарства (в основном в больницах). Эти данные должны прослеживаться до выписки рецепта и могут пересылаться вместе с информацией о рецепте или обрабатываться другим образом, отдельно от информации о рецепте.

6 Требования к электронным рецептам

6.1 Идентификация пациента

Пациент — это человек в роли пациента. Содержание данных о пациенте должно обеспечивать его надежную долгосрочную идентификацию, а также контактную информацию (например, его местонахождение или телекоммуникационный адрес).

Пациент должен быть способен идентифицировать себя, используя способ идентификации, который является законным в стране назначающего лица. Идентификационная информация должна содержать контактную информацию, позволяющую обнаружить пациента в экстренном случае, например при неправильном назначении лекарства или дозировки.

В тех случаях, когда личность пациента не подлежит раскрытию отпускающему лицу (например, в особых случаях медицинской помощи, предусмотренных национальным законодательством), назначающее лицо должно предоставить псевдонимизированную идентификационную информацию, достаточную для повторной идентификации с его стороны.

Псевдонимизация или любые ограничения по идентификации пациента могут создавать риски, а именно риски для безопасности пациента. В таких случаях для снижения рисков должен существовать надежный способ однозначной и точной повторной идентификации пациента.

6.2 Идентификационная информация о назначающем медицинском работнике

Назначающее лицо должно быть медицинским работником, т. е. лицом, которое вовлечено в оказание медицинской помощи ее субъекту или которое заботится о благополучии ее субъекта (ISO/TS 27527). Назначающее лицо — это медицинский работник, уполномоченный выписывать рецепты (ИСО 21549-7). Содержание данных о назначающем лице должно обеспечивать проверку законности его действий (идентификацию, аутентификацию, авторизацию), возможность отслеживания/аудит и неоспоримость.

6.3 Идентификация назначенного лекарственного средства

Указанная в электронном рецепте информация должна способствовать надежной идентификации назначенного лекарственного средства (или устройства его применения) отпускающим лицом. В случае с лекарственным средством можно пользоваться информацией, приведенной в справочнике лекарственных средств [(ISO/TS 19256 (в процессе разработки)]. Если он недоступен или если назначается продукт, не являющийся лекарственным средством, в электронном рецепте следует указать информацию, позволяющую отпускающему лицу реализовать правильный продукт.

6.4 Соответствие справочникам лекарственных препаратов

В соответствии с настоящим стандартом для уникальной и однозначной идентификации лекарственных средств, указанных в электронных рецептах, создаваемых, передаваемых и используемых для отпуска, следует использовать стандарты ISO IDMP. В переходный период между внедрением стандарта электронных рецептов и наличием терминологии ISO IDMP, пригодной для промышленного использования, в электронных рецептах необходимо применять идентификаторы, приведенные в существующих справочниках лекарственных средств. Примерами подобных справочников могут служить:

- национальные справочники лекарственных средств;
- Европейский справочник лекарственных средств, известный как справочник Art57-XEVMPD, созданный Европейским агентством лекарственных средств (European Medicines Agency);
- справочники лекарственных средств Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).

6.5 Информация о применении лекарства

В электронном рецепте должна содержаться информация, необходимая для предоставления пациенту указаний об использовании и применении назначенного лекарства: данные о способе введения, активности, режиме дозирования, а также указания о применении. Если информация необходима для отпуска правильного количества назначенного лекарства (например, количества таблеток), то она также должна быть доведена до сведения лица, отпускающего лекарства.

6.6 Аутентификация электронного рецепта

Аутентификация заключается в проверке целостности электронного рецепта, аутентификации и авторизации назначающего работника и ответственности назначающего лица за содержание сигнатуры. Поэтому на рецепте должна стоять подпись медицинского работника, выписывающего назначение. Электронный рецепт должен иметь электронную подпись, позволяющую аутентифицировать содержание рецепта.

6.7 Элементы данных

Электронный рецепт должен содержать подмножество элементов данных, приведенных в приложении А, которое зависит от варианта использования. Элементы данных должны удовлетворять требованиям приложения А.

Приложение А
(обязательное)

Элементы данных

А.1 Идентификация пациента

А.1.1 Фамилия

Фамилия пациента — часть именования лица, которая, как правило, является общей с другими членами его/ее семьи, в отличие от его/ее имени (см. ISO/TS 22220).

А.1.2 Имена

Имя и отчества пациента (называемые также первым именем и вторыми именами). Имя (имена), идентифицирующее субъекта в семейной группе или уникально идентифицирующее субъекта в обществе (см. ISO/TS 22220).

А.1.3 Дата рождения

Дата рождения пациента (см. ISO/TS 22220) должна быть указана для приведения информации о возрасте пациента. Она может представлять собой дату рождения и/или фактический возраст пациента на момент выписки рецепта. Так как от возраста зависят параметры ADMET (всасывание, распределение, метаболизм, выделение и токсичность), он важен при выборе лекарства и его дозировки.

А.1.4 Идентификатор личности

Машиночитаемый идентификатор пациента, уникальный в пределах определенной области применения.

Примечание — В зависимости от юрисдикции это может быть, например, идентификатор, специфичный для здравоохранения (в частности, номер полиса медицинского страхования), или национальный идентификатор (допустим, карточки социального страхования).

А.1.5 Сведения об адресе

Сведения об адресе пациента, которые приводят в связи с тем, что иногда требуется указывать адрес пациента в электронном рецепте (например, в Германии).

А.1.6 Пол

Пол — это биологическое различие между мужчиной и женщиной. В электронном рецепте может быть приведен пол пациента, так как это может быть важно для учета действия лекарств, зависящих от пола, противопоказаний и пр. Пол может быть указан как неизвестный.

Примечание 1 — Вместо слова «пол» иногда используют термин «гендер».

Примечание 2 — Гендер может не совпадать с биологическим полом, определенным генетикой, или с гендерной идентичностью, предпочитаемой индивидуумом.

А.1.7 Язык пациента

Предпочтительный язык пациента, который важен для информации, предоставляемой пациенту, о применении назначенного лекарства, а также отпечатанной на этикетке упаковки лекарства.

Язык следует выбрать из таблицы языков ИСО (ИСО 639-2 или ИСО 639-3, если нужен трехсимвольный код языка). Допускается использовать другие системы кодирования, специфицирующие языки.

А.1.8 Вес тела

Вес пациента может быть важным для определения индекса массы тела или площади поверхности тела, которые могут быть использованы при расчете дозировки лекарства [9].

А.1.9 Рост

Рост пациента может быть важным для определения индекса массы тела или площади поверхности тела, которые могут быть использованы при расчете дозировки лекарства [9].

А.1.10 Аллергия на лекарства и непереносимость

Может быть приведена информация о наличии аллергии и чувствительности пациента к лекарственным средствам (например, определенным антибиотикам), группам лекарств и действующим, а также неактивным ингредиентам.

А.1.11 Состояние пациента

Состояние, которое может повлиять на применение лекарственных препаратов, например почечная/печеночная недостаточность, беременность, фармакогенетический профиль. Некоторые лекарственные препараты могут изменить репродуктивную способность, нанести вред еще не рожденному ребенку или повлиять на ребенка через грудное вскармливание. Данные о состоянии пациента при отпуске лекарственного средства могут привести к замене лекарственного средства и/или изменению режима его дозирования, а также иметь значение в том случае, если лицо намерено забеременеть.

Примечание — В некоторых юрисдикциях отпускающему лицу не разрешается заменять лекарственное средство или изменять режим дозирования.

А.1.12 Результаты релевантных лабораторных тестов

Результаты релевантных лабораторных тестов, в частности клиренс креатинина, рецептора эпидермального фактора роста, важны для расчета дозировки, например нефротоксичных лекарств.

А.2 Сведения об электронном рецепте

А.2.1 Идентификатор электронного рецепта

Некоторое значение, уникально идентифицирующее электронный рецепт, для обеспечения его отслеживания. Например, для использования определений информационных объектов электронному рецепту должен присваиваться глобальный уникальный идентификационный код. Он может быть дополнительно использован для регистрации того, был ли отпущен препарат по рецепту и/или достигнуто максимальное число повторных отпусков, или для предотвращения многократного получения пациентами лекарств по одному и тому же электронному рецепту [9].

А.2.2 Дата выписки

Дата и время выписки (не обязательно) электронного рецепта назначающим лицом. Дата выписки рецепта может иметь значение для возмещения затрат на назначенное(ые) лекарство(а), а также для определения действительности рецепта на момент его отпуска. Дату указывают в соответствии с ИСО 8601.

А.2.3 Срок действия электронного рецепта

Дата и время истечения действия (не обязательно) электронного рецепта. Они могут зависеть от местной или национальной политики или законодательства, соответствовать плану лечения или возможному прекращению необходимости терапевтического воздействия назначенного препарата. В некоторых странах (например, в Германии) законодательство настолько прозрачно, что необходимость указывать эту дату в электронном рецепте отсутствует.

А.2.4 Повторы

Информация о допуске неоднократного повторного отпуска по выписанному электронному рецепту [9]. В некоторых странах при первом отпуске лекарственных средств пациент может получить лекарства только на ограниченный период времени. В начале медикаментозного лечения хронического заболевания назначающее лицо может выписать электронный рецепт на более продолжительный период, предполагающий повторный отпуск лекарства.

Примечание — В некоторых странах вместо слова «повторы» используют слово «пополнение». В настоящем стандарте оно несет тот же смысл.

А.2.5 Минимальный интервал отпуска

Если допускается неоднократный повторный отпуск по электронному рецепту (см. А.4.4), то следует указывать минимальный промежуток времени между отпуском (см., например, [9]). Он может иметь значение в том случае, если существует вероятность передозировки лекарственных препаратов, например опиоидов.

Минимальный интервал отпуска может быть разным, если при повторном отпуске может быть выдано количество лекарства, отличающееся от первого отпуска. В таком случае это должно быть указано в рецепте.

А.2.6 Причина выписки

Причина назначения, включая возможное указание, что назначенное лекарственное средство применяется «вне инструкции». Причина назначения должна давать возможность отпускающему лицу проверить электронный рецепт с точки зрения безопасности лекарства.

Примечание — В некоторых странах для определенных или для всех лекарственных средств следует обязательно указать причину выписки в самом электронном рецепте. Например, в Нидерландах это требуется для электронных рецептов на метотрексат, так как показания к его применению в этой стране (химиотерапия или ревматоидный артрит) существенно влияют на дозировку и интервал между приемами доз лекарства.

А.3 Идентификация назначающего медицинского работника

А.3.1 Фамилия

В электронном рецепте должна быть указана фамилия назначающего лица, что позволяет проследить данное лицо при возникновении вопросов по назначению или в экстренных случаях.

А.3.2 Имя

В электронном рецепте должно быть указано имя назначающего лица, что дает возможность проследить данное лицо при возникновении вопросов по назначению или в экстренных случаях.

А.3.3 Профессиональная квалификация

Профессиональные полномочия назначающего медицинского работника, которые можно использовать для доказательства его компетентности.

В некоторых странах медицинская сестра или акушерка могут не иметь медицинского диплома, однако могут иметь право назначать определенные лекарства, что может относиться и к другим медицинским работникам. В любом случае в электронном рецепте должны быть указаны профессиональные полномочия.

А.3.4 Сведения для непосредственного контакта

Сведения для непосредственного контакта могут включать в себя адрес с указанием улицы и номера дома, почтовый адрес, адрес электронной почты или номер телефона/факсимильного аппарата назначающего лица, для того чтобы отпускающее лицо и/или пациент могли с ним связаться. Это может потребоваться при возникновении проблем с дозировкой, аллергиями, возмещением затрат и т. д.

А.3.5 Рабочий адрес

Адрес больницы, частной практики, по местонахождению которой медицинский работник, как правило, работает, принимает пациентов и назначает лекарства.

А.3.6 Электронная подпись

В законодательстве большинства стран для подтверждения аутентичности назначающего лица требуется собственноручная подпись или электронный маркер. Электронная подпись является утвержденным маркером аутентификации, необходимым для соответствия требованиям, предъявляемым национальным законодательством к лекарственным назначениям. Без электронной подписи сообщение или документ, содержащие назначение, могут быть рассмотрены исключительно как уведомление о фактическом (бумажном) электронном рецепте (см. ISO/TS 17090-1).

Примечание — Электронный маркер удостоверяет подлинность конкретного рецепта, включая информацию о назначенном лекарстве. Для предотвращения мошенничества он не может переноситься на другие документы. Скан собственноручной подписи не является электронной подписью.

А.3.7 Идентификатор медицинского работника (HCPI)

Уникальный номер или код, присваиваемый для однозначной идентификации медицинского работника (ISO/TS 27527). Уникальный идентификатор, который в любой момент времени может быть использован для установления назначающего лица. Им может быть, например, номер лицензии или регистрационный номер, который можно использовать для однозначной идентификации назначающего лица и для проверки того, что лекарство выписано надлежащим лицом в соответствии с законодательством.

Идентификатор медицинского работника уникален в пределах определенной юрисдикции. При выписке электронного рецепта в другой юрисдикции/стране он будет уникальным в сочетании с обозначением страны происхождения.

А.3.8 Образовательное учреждение

Наименование образовательного учреждения, выдавшего медицинскому работнику документ о профессиональном образовании, который в некоторых странах, например в Мексике, является обязательным элементом данных электронного рецепта.

А.3.9 Идентификатор места работы

Уникальный код, присваиваемый в некоторых странах, например в Швеции, определенному местонахождению медицинского работника.

А.4 Идентификация назначенного продукта

А.4.1 Наименование лекарственного средства

Текстовое описание лекарственного средства или устройства для его применения, назначенного пациенту в соответствии с вводом или выбором назначающего лица (например, соответствующее стандартам IDMP). Может быть включена информация о возможности замены назначенного продукта на эквивалент.

Примечание — Некоторые лекарственные средства назначаются в виде сочетания лекарственного средства и устройства для его применения.

Во многих странах назначающее лицо имеет возможность указать информацию о том, что продукт не подлежит замене в связи с отсутствием научных исследований биоэквивалентности или фармакоэквивалентности либо других исследований.

А.4.2 Информация о возмещении затрат

Информация о возмещении затрат, предоставляемая назначающим лицом.

Примечание — Несмотря на то что информация о возмещении затрат не входит в область применения настоящего стандарта, она может быть актуальной для процесса рассмотрения или отпуска лекарственного средства. В нее может входить указание срочности рецепта (например, «noctu») или сведения том, будут ли возмещены затраты на назначенный препарат. Детали зависят от юрисдикции.

А.4.3 Идентификатор назначенного продукта

Национальный или международный уникальный идентификатор назначенного продукта, который может быть использован в рецепте и соответствует конкретному однозначно определяемому продукту (см. ISO/TS 16791).

А.4.4 Дозировка лекарственного средства

Содержание действующих веществ в количественном выражении на единицу дозирования, на единицу объема или веса в соответствии с лекарственной формой (см. Директиву 2001/83/ЕС, статья 1).

Примечание — Дозировка лекарственного препарата может быть также выведена из элемента «режим дозирования». Если, например, электронный рецепт содержит указание «применять 10 мг 3 раза в сутки в течение 9 дней», то необходимость отдельно указывать дозировку отсутствует.

А.5 Информация о применении продукта

А.5.1 Дозированная лекарственная форма

Физические характеристики формы, в которой применяется назначенное лекарственное средство (например, таблетка, раствор, мазь).

А.5.2 Количество

Общее количество или объем назначенного лекарственного средства [10].

Примечание 1 — В некоторых случаях количество лекарственного средства может быть выведено на основании А.5.3. В таком случае его можно отдельно не указывать.

Примечание 2 — В зависимости от национального законодательства может допускаться или не допускаться однократный отпуск такого количества.

А.5.3 Режим дозирования

Режим, определяющий дозу на один прием, частоту приема, путь введения и/или скорость введения (в случае внутривенного введения).

Примечание — Эта информация может быть использована отпускающим лицом для расчета отпускаемого количества.

А.5.4 Длительность лечения

Дата и/или время начала и/или прекращения лечения.

А.5.5 Указания по применению

Детальные указания по применению назначенного лекарственного средства, например «во время еды» или «после еды», а также предупреждения пациенту о правильном применении назначенного лекарства, например условие приема — «применять при аллергической реакции».

А.5.6 Описание лекарственного препарата

Информация о составе, если в электронном рецепте прописано лекарственное средство, изготавливаемое в аптеке или рецептурно-производственном отделе по рецепту и предназначенное для применения исключительно одним субъектом медицинской помощи (ИСО 21549-7).

Примечание 1 — Среди синонимов также экстемпоральный препарат, составной препарат и магистральный препарат.

Примечание 2 — Следует избегать использования термина «экстемпоральный лекарственный препарат», так как он более уместен для описания лекарства, составляемого в процессе применения лекарственного средства, например при приготовлении раствора непосредственно перед внутривенным введением.

А.6 Схематическое представление содержания электронного рецепта

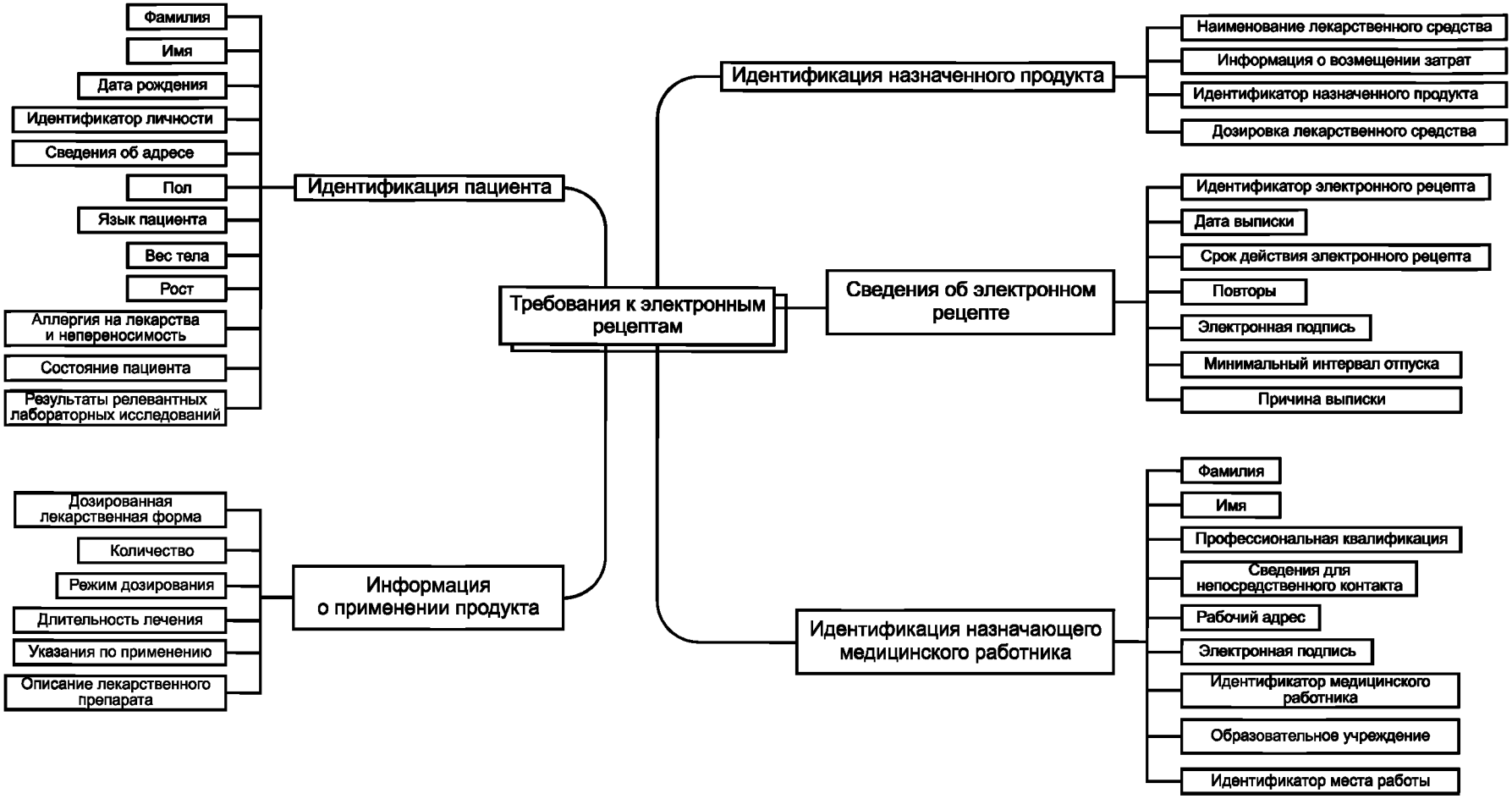


Рисунок А.1 — Схематическое представление, основанное на [10], статье 9 из [8] и ИСО 21549-7:2007

Приложение В
(справочное)

Примеры элементов и вариантов реализации электронного рецепта

В.1 Ссылки на примеры реализации электронных рецептов

В.1.1 Англия

Служба электронных рецептов (EPS) Национальной службы здравоохранения (NHS) Англии описана на сайте: gost.e-ecolog.ru .

В.1.2 Европа

Европейский трансграничный рецепт на базе интеллектуального открытого обслуживания европейских пациентов (epSOS).

В.1.3 Нидерланды

NEN 7503:2011 nl, Medische informatica — Berichtenverkeer — Elektronische uitwisseling van recepten verstrekkingsberichten.

В.1.4 Дания

Датский формат электронного рецепта можно найти по следующей ссылке:
gost.e-ecolog.ru (на датском языке) Laegemiddelstyrelsen/MedCom, (2009). Den gode xml recept, Electronic prescription, VersionCode XLMS016.

В.1.5 Норвегия

Норвежское решение по электронным рецептам можно найти по следующей ссылке:
gost.e-ecolog.ru .

В.1.6 Австралия

gost.e-ecolog.ru .

В.1.7 США

gost.e-ecolog.ru .

В.1.8 Канада

gost.e-ecolog.ru .

В.2 Структуры и стандарты данных

В.2.1 Датская сеть передачи данных системы здравоохранения

gost.e-ecolog.ru (на английском языке).

В.2.2 HL7

HL7 опубликовала спецификации архитектуры клинических документов (CDA), а также структуры сообщений, соответствующие стандарту HL7 V3, в частности HL7 v3 Medication Order (предметная область Pharmacy) в пакете документов, поставленных на голосование в мае 2014 г.

В.2.3 IHE Pharmacy

Организация IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) опубликовала профили рабочих процессов лекарственных назначений (Medication Workflow) в условиях амбулаторной и стационарной помощи.

В.2.4 ЕН ИСО 13606

Пример — Министерство здравоохранения, социальных служб и равноправия Испании опубликовало официальный набор архетипов ИСО 13606 и производных артефактов, предназначенных для передачи электронных медицинских карт в регионах Испании. Данные архетипы разработаны университетом UPV на базе официального документа CMDIC (Conjunto Minimo de Datos de Informes Clinicos — минимальный набор данных для клинических отчетов). Один из них описывает электронное назначение лекарств.

См. gost.e-ecolog.ru mod_clinico_ arquetipos.htm.

В.2.5 Примеры элементов данных

В.2.6 Машиночитаемые коды (А.1.4)

Ниже показано, как будет выглядеть реализация данного элемента, описанного с помощью общих типов элементов данных (Common Message Element Types) Person (физическое лицо) и Patient (пациент), в стандарте Health Level 7 v3 [вариант Universal, элемент family с атрибутом qualifier означает фамилию, элемент given — имя, а элемент birthTime — дату рождения в формате ИСО (ISO/TS 22220) (гггтммддччмм)].

Следующий пример сформирован в соответствии со схемой, определенной в стандарте HL7 v3:

```
<subject typeCode="SBJ">
 <patient classCode=»PAT»>
    <!— Элемент: идентификатор личности —>
    <id                    root="2.16.840.1.113883.2.4.99.23444.1.2.3.1.1.1.4.1"
extension="1234567"/>
     <!— Элемент — Адрес —>
     <addr>
        <postalCode>1200 AA</postalCode>
     </addr>
     <statusCode code="active"/>
     <patientPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
     <!— Элемент: - фамилия и имена пациента —>
     <name use="L">
        <given>Francis</given>
        <given qualifier="IN">F.C.M.</given>
        <prefix qualifier="VV SP">van den</prefix>
        <family qualifier="SP">Hurk</family>
        <delimiter>-</delimiter>
        <prefix qualifier="VV BR">van</prefix>
        <family qualifier="BR">Bramen</family>
     </name>
     <name use="OR">
        <given>Francis Clara Maria</given>
        <prefix qualifier="VV BR">van</prefix>
        <family qualifier="BR">Bramen</family>
     </name>
     <!— Элемент: - дата рождения —>
     <birthTime value=»19830721»/>
  </patientPerson>
 </patient>
</subject>
```

В.2.7 Электронная подпись (А.3.6)

Реализация электронной подписи в голландской национальной системе здравоохранения: электронный маркер охватывает релевантные избранные части электронного рецепта, включая идентификатор рецепта, назначающее лицо, пациента, лекарство и количество. Они хешируются по определенному алгоритму, и результат зашифровывается закрытым ключом. Получатель хеширует те же самые части рецепта с помощью того же алгоритма, а затем сравнивает свой результат со значением электронной подписи, расшифрованным с помощью открытого ключа, для того чтобы убедиться в отсутствии вмешательства в электронный рецепт и аутентичности назначающего лица. Маркер аутентификации, как правило, находится во внешней обертке электронного рецепта или сообщения.

Следующий пример сформирован в соответствии со схемой, определенной в стандарте HL7 v3:

```
<overseer typeCode="RESP">
 <AssignedPerson>
    <id extension="012345678" root="2.16.528.1.1007.3.1"/>
    <id extension="03004256" root="2.16.840.1.113883.2.4.6.1"/>
    <code code="01.015" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.4.15.111" displayName="General Practitioner"/>
    <assignedPrincipalChoiceList>
       <assignedPerson>
          <name>
             <prefix qualifier="AC">Dr. </prefix>
             <given>Thomas</given>
```

```
    <family>Young</family>
   </name>
   <telecom value="tel:+49125463726"/>
  </assignedPerson>
 </assignedPrincipalChoiceList>
 <Organization>
      <id extension="01234567" root="2.16.528.3.1007.3.1"/>
      <id extension="06005465" root="2.16.840.1.113883.2.4.6.1"/>
      <code code="V4" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.4.15.1060" displayName="Hospital"/>
      <name>Medical Centre East</name>
      <addr>
          <city>East London</city>
  </addr>
 </Organization>
</AssignedPerson>
</overseer>
```

B.2.8 Сведения об адресе (A.1.5)

Ниже представлено сообщение, соответствующее стандарту HL7 v3, для демонстрации того, каким образом эти сведения могут быть реализованы.

```
<addr>
 <streetName>Purmersteenweg</streetName>
 <houseNumber>42</houseNumber>
 <postalCode>1441 DM</postalCode>
 <city>Purmerend</city>
</addr>
```

B.2.9 Пол (A.1.6)

Ниже показано, как именно может быть представлен пол в сообщении электронного рецепта.

Данный пример соответствует стандарту HL7 v3, согласно которому пол должен передаваться в элементе administrativeGenderCode.

```
<!— Элемент: пол —>
<administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
```

Код M означает мужской пол, F — женский. Могут быть применены и другие коды.

B.2.10 Вес тела (A.1.8)

Ниже показано, каким образом может быть представлен вес в сообщении электронного рецепта.

Данный пример соответствует стандарту HL7 v3.

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <code code="3141-9" displaytext="Body weight Measured" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/>
 <value xsi:type="PQ" value="81" unit="kg"/>
</observation>
```

B.2.11 Рост (A.1.9)

Ниже показано, как именно может быть представлен рост в сообщении электронного рецепта.

Данный пример соответствует стандарту HL7 v3.

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <code code="248334005" displayName="length of body" codeSystem="2.16.840.96.113883.6.1"/>
 <value xsi:type="PQ" value="171" unit="cm"/>
</observation>
```

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 8601	IDT	ГОСТ ИСО 8601—2001 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Представление дат и времени. Общие требования»
ISO 11238	IDT	ГОСТ Р ИСО 11238—2014 «Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых фармацевтических субстанциях»
ISO 11239	IDT	ГОСТ Р ИСО 11239—2014 «Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых формах дозировки, единицах представления, путях введения и упаковке»
ISO 11240	IDT	ГОСТ Р ИСО 11240—2014 «Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о единицах измерения»
ISO 11615	IDT	ГОСТ Р ИСО 11615—2014 «Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых лекарственных средствах»
ISO 11616	IDT	ГОСТ Р ИСО 11616—2014 «Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых лекарственных препаратах»
ISO 17090-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 17090-1—2015 «Информатизация здоровья. Инфраструктура открытых ключей. Часть 1. Общие свойства служб электронных сертификатов»
ISO/TS 16791	—	*
ISO/TS 22220	IDT	ГОСТ ISO/TS 22220—2013 «Информатизация здоровья. Идентификация субъектов медицинской помощи»
ISO/TS 27527		

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 639-2, Codes for the representation of names of languages — Part 2: Alpha-3 code (Коды для представления названий языков. Часть 2. Коды Альфа-3)

[2] ISO 639-3, Codes for the representation of names of languages — Part 3: Alpha-3 code for comprehensive coverage of languages (Коды для представления названий языков. Часть 3. Коды Альфа-3 для всеобъемлющего охвата языков)

[3] ISO 7498-2:1989, Information processing systems — Open Systems Interconnection — Basic Reference Model — Part 2: Security Architecture (Системы обработки информации. Взаимодействие открытых систем. Базовая эталонная модель. Часть 2. Архитектура защиты)

[4] ISO 21549-7, Health informatics — Patient healthcard data — Part 7: Medication data (Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 7. Лекарственные назначения)

[5] ISO/IEC 2382:2015, Information technology — Vocabulary (Информационная технология. Словарь)

[6] ISO/IEC 24760-1:2011, Information technology — Security techniques — A framework for identity management — Part 1: Terminology and concepts (Информационная технология. Методы обеспечения безопасности. Структура управления идентификационной информацией. Часть 1. Терминология и понятия)

[7] Directive EU 2011/24/EU Directive of the European Parliament and of the Council of 9 mar 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare (Директива ЕС 2011/24/EU Европейского Парламента и Совета ЕС от 9 марта 2011 г. о применении прав пациентов в трансграничном здравоохранении)

[8] Guidelines on eprescriptions dataset for electronic exchange under cross-border directive 2011/24/EU release 1 (18 Nov 2014) [Руководство по набору данных электронных рецептов для электронного обмена в соответствии с трансграничной директивой 2011/24/EU, издание 1 (18 ноября 2014 г.)]

[9] NEHTA Electronic prescription Structured Document Template v. 3.1; 17 dec 2010 (Шаблон структурированных документов электронных рецептов NEHTA v. 3.1; 17 декабря 2010 г.)

[10] Commission implementing directive 2012/52/EU and Annex (non-exhaustive list of elements to be included in medical electronic prescriptions) [Директива Комиссии 2012/52/EU о введении в действие Директивы и Приложение (открытый перечень элементов, подлежащих включению в медицинские электронные рецепты)]

[11] Directive EU 2001/83/EU on the community code relating to medicinal products for human use (Директива EU 2001/83/EU о кодексе Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека)

УДК 004:61:006.354 ОКС 35.240.80

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, электронные рецепты, требования

БЗ 9—2019/67

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 10.09.2019. Подписано в печать 23.09.2019. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,52.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru