МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 21549-8— 2013

Информатизация здоровья

СТРУКТУРА ДАННЫХ НА ПЛАСТИКОВОЙ КАРТЕ ПАЦИЕНТА

Часть 8

Ссылки

(ISO 21549-8:2010, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Корпоративные электронные системы», ФБУ «Консультационно-внедренческая фирма в области международной стандартизации и сертификации — «Фирма «ИНТЕРСТАНДАРТ» и Федеральным государственным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Росздрава» (ЦНИИОИЗ Росздрава) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного стандарта, указанного в пункте 5

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

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 5 ноября 2013 г. № 61-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 июня 2014 г. № 495-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 21549-8—2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2015 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 21549-8:2010 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 8. Ссылки» («Health informatics — Patient healthcard data — Part 8: Links», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом Межгосударственной электротехнической комиссии ISO/TC 215 «Health informatics» (Информатизация здоровья).

Официальные экземпляры международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, имеются во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

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

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Октябрь 2018 г.

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

© ISO, 2010 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2018

В Российской Федерации 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 1
4 Условные обозначения и сокращения 2
5 Требования 2
6 Структура 2
Приложение А (обязательное) Описание данных на языке ASN.1 5
Приложение В (справочное) Примеры 6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 7
Библиография 8

Введение

Серия международных стандартов ISO 21549 призвана заменить европейский предварительный стандарт ENV 12018, принятый Европейским комитетом по стандартизации в 1995 году. Эта серия описывает структуру данных и определения объектов данных, хранящихся на пластиковых картах пациентов.

Здравоохранение становится все более и более интегрированным. Диапазон интеграции расширяется с местного уровня до регионального, а в связи с возрастающей мобильностью населения — даже до международного. Обычно история здоровья пациента включает в себя регистрацию многих случаев оказания медицинской помощи, распределенных во времени и по местам оказания. Иногда пациенты в одно и то же время получают медицинскую помощь от разных поставщиков. Каждый поставщик медицинской помощи, например больница, оздоровительный центр, частнопрактикующий врач, имеют собственную систему ведения медицинских карт пациентов. Поэтому данные о здоровье пациента становятся все более распределенными во времени и по различным медицинским организациям, в том числе по всему миру.

С одной стороны, это требует взаимодействия информационных систем, с другой — стандартизации способа определения местонахождения информации. В сети Интернет, способной доставлять информацию географически удаленным пользователям, предлагаются технологические решения по обеспечению безопасности передаваемых электронных медицинских данных. Однако необходимо иметь легкий и оперативный доступ к требуемым данным. Это означает, что авторы информации должны обеспечить ее доступность и возможность извлечения из массы других нерелевантных данных там, где и когда она необходима.

Данные о здоровье пациента требуют особой защиты, поэтому для их передачи абсолютно необходима защищенная базовая инфраструктура. Кроме обеспечения защищенной передачи данных необходима идентификация и аутентификация лиц, получающих к ним доступ, например медицинских работников или пациентов. Необходимы и другие средства обеспечения информационной безопасности, в том числе обеспечения целостности и безопасности данных, учетности, доступности и т. д.

Применение пластиковых карт пациентов может помочь в достижении необходимого уровня безопасности в области здравоохранения, включая обеспечение целостности и защиту данных. С помощью пластиковых карт может быть обеспечена аутентификация лица, получающего доступ к данным, хранящимся на пластиковой карте пациента, а также к ссылкам на данные, которые хранятся в каком-то другом месте. Пластиковые карты пациентов могут содержать подмножество критичных медицинских данных, а также ссылки на данные, которые распределены по многим медицинским информационным системам страны или даже всего мира.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Информатизация здоровья

СТРУКТУРА ДАННЫХ НА ПЛАСТИКОВОЙ КАРТЕ ПАЦИЕНТА

Часть 8

Ссылки

Health informatics. Patient healthcard data. Part 8. Links

Дата введения — 2015—07—01

1 Область применения

В настоящем стандарте определен способ облегчения доступа к распределенным данным о здоровье или к административной информации с помощью пластиковой карты пациента. В нем определены структура и элементы ссылок, обычно хранящихся на пластиковой карте и задающих связи с конкретными записями о здоровье пациента или с их субкомпонентами. Механизмы контроля доступа, защиты данных, а также методы доступа и другие средства обеспечения безопасности данных не входят в область применения настоящего стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие документы. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа, для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все изменения и поправки).

ISO 21549-2, Health informatics — Patient healthcard data — Part 2: Common objects (Информатизация здоровья. Данные медицинской карты пациента. Часть 2. Общие объекты)

ISO 21549-4, Health informatics — Patient healthcard data — Part 4: Extended clinical data (Информатизация здоровья. Данные медицинской карты пациента. Часть 4. Расширенные клинические данные)

HL7v3, Health Level Seven — Messaging Standard Version 3, Normative Edition 2006HL7v3 (Стандарт передачи сообщений версии 3, нормативное издание 2006 года)

IETF RFC 3986, Uniform Resource Identifier (URI): Generic Syntax (Универсальный идентификатор ресурса (URI). Общий синтаксис)

3 Термины и определения

В настоящем стандарта применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **ссылка** (reference): Информация, обеспечивающая однозначную идентификацию определенной части распределенных данных.

3.2 **связующая информация** (linkage information): Совокупность данных, содержащая полную информацию, необходимую для определения местонахождения ресурса определенной части распределенных данных.

3.3 **объектный идентификатор организации** (ISO OID organization code): Глобально уникальный идентификатор организации, присваиваемый и управляемый в соответствии с правилами, определенными в серии международных стандартов ISO/IEC 9834.

Издание официальное

3.4 **универсальный идентификатор ресурса** (Uniform Resource Identifier): Компактная последовательность символов, идентифицирующая абстрактный или физический ресурс.

3.5 **универсальный адрес ресурса** (Uniform Resource Locator): Стандартизованный адрес, используемый для ссылки на ресурс по его местонахождению.

3.6 **универсальное имя ресурса** (Uniform Resource Name): Стандартизованная метка, идентифицирующая ресурс по его имени независимо от его местонахождения. Служит постоянным идентификатором ресурса, не зависящим от его местонахождения.

4 Условные обозначения и сокращения

OID — объектный идентификатор (Object Identifier);
URI — универсальный идентификатор ресурса (Uniform Resource Identifier);
URL — универсальный адрес ресурса (Uniform Resource Locator);
URN — универсальное имя ресурса (Uniform Resource Name);
XML — расширяемый язык разметки (eXtended Markup Language).

5 Требования

Обычно медицинские организации используют внутреннюю систему идентификации медицинских данных и изображений пациентов (например, в стандарте DICOM применена система нумерации, при которой идентификатор состоит из объектного идентификатора ISO, местного кода архива изображений и сквозного порядкового номера). Идентификаторы объектов данных могут быть глобально уникальными (как идентификаторы исследований, серий и изображений в стандарте DICOM) или локально уникальными (как номера лабораторных исследований).

6 Структура

Ссылка состоит из следующих элементов данных (см. рисунок 1):

- URI содержит физическую ссылку на данные (например, адрес электронной почты или адрес в сети Интернет) и уникальный идентификатор (объектный идентификатор или местный идентификатор);
- описание кратко характеризует вид данных;
- участие указывает, кто сохранил данные и когда была создана ссылка. Кроме того, оно может указывать автора данных и дату сбора данных.



Рисунок 1 – Схематическое представление ссылки

Идентификатор URI представляет собой собственно ссылку. Дополнительная информация о ссылке может быть структурированной и содержать необязательные разделы, описания и ограничения. Составные элементы дополнительной информации могут быть взяты из спецификации информационного объекта AccessoryAttributes, определенного в ISO 21549-2.

Предлагаемая структура области памяти пластиковой карты пациента, предназначенной для хранения внутренних и внешних ссылок, показана на диаграмме классов UML (см. рисунок 2).

Эта структура расширяет структуру объекта Links, определенного в ISO 21549-2, следующими двумя информационными объектами:

- объектом CodingSchemesUsed, определенном в ISO 21549-2. Он содержит идентификаторы и краткие описания систем кодирования, используемых в других частях ISO 21549;
- объектом References, содержащим ссылки на внешние объекты данных, которые могут быть дополнены точной характеристикой вида данных и информационным объектом AccessoryAttributes, определенным в ISO 21549-2.

Вследствие различия в применении ссылки могут быть подразделены на два подтипа: relay и standalone.

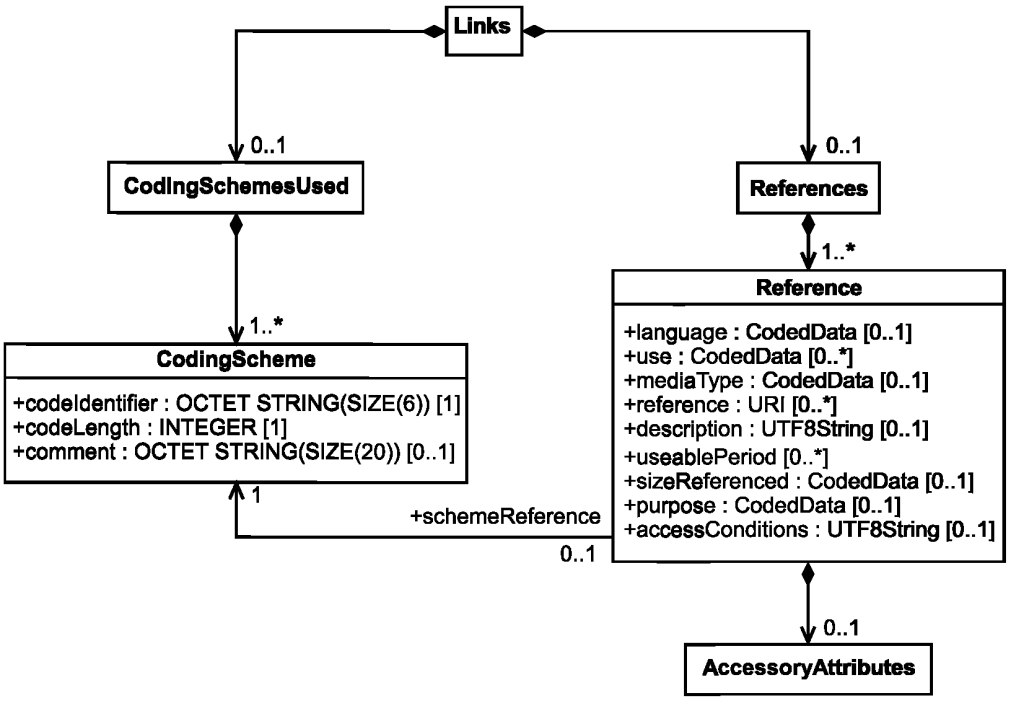


Рисунок 2 – Структура области данных, предназначенной для хранения ссылок

Ссылка типа relay используется для дополнения информационных объектов, хранящихся на пластиковой карте, внешними данными. Например, если имеются внешние данные, дополняющие информационный объект ClinicalEvent, определенный в ISO 21549-4, то на эти данные можно сослаться с помощью объекта Reference. Ссылка типа standalone не зависит от других информационных объектов, хранящихся на карте, и может быть использована сама по себе.

Структура объекта Reference является производной от структуры типа данных ED (Encapsulated Data), определенного в эталонной информационной модели HL7 RIM (Health Level Seven Reference Information Model) и используемого в Архитектуре клинических документов HL7 CDA, выпуск 2 (Health Level Seven Clinical Document Architecture, Release Two). Атрибут description имеет тип данных CWE (HL7 “Coded With Exceptions” — расширяемые кодированные значения) и может содержать только код, код с текстом или только текст.

Таблица 1 — Спецификация отдельных элементов информационного объекта Reference

Наименование элемента	Тип данных	Кратность	Примечания
label	String	0..1	Информация о ссылочных данных для вывода на экран (человеко-машинный интерфейс)
description	CWE	0..n	Краткое описание типа ссылочных данных
mediaType	CodedData	0..1	Идентификация типа среды ссылочных данных и метода интерпретации или изображения ссылочных данных
language	CodedData	0..1	Для текстовых ссылочных данных указывает язык текста
reference	URI	0..n	Универсальный идентификатор ресурса, соответствующий спецификации IETF RFC 3986, например, URL для протокола HTTP или FTP. Является ссылкой на внешний информационный объект. Любой экземпляр этого атрибута должен указывать на тот же самый информационный объект и служить альтернативным способом получения доступа к этому объекту. Может также содержать идентификаторы, предназначенные для использования человеком, например, номер телефона лечащего врача

Окончание таблицы 1

Наименование элемента	Тип данных	Кратность	Примечания
useablePeriod	TimeRange	0..n	Ограничение времени, в течение которого доступны внешние данные. Независимо от того, указан ли атрибут usablePeriod, содержание ссылочных данных должно быть одним и тем же все время. Любое приложение, использующее ссылку, должно получать одни и те же данные. Данные, возвращаемые по ссылке, не должны иметь другую версию или полностью другое содержание
sizeReferenced	CodedData	0..1	Оценка объема ссылочных данных: ENUMERATED {<100kB(0), <1MB(1), <10MB(2), <100MB(3), <1GB(4), другой(9)}
purpose	CodedData	0..1	Назначение ссылочных данных: ENUMERATED {мнение эксперта (1), второе мнение (2),направление (3), одномоментная информация (4), фрагмент медицинской карты (5)}
accessConditions	UTF8string	0..1	Условия доступа к данным (например, авторизация, код конфиденциальности)

Приложение А
(обязательное)

Описание данных на языке ASN.1

```
Links DEFINITIONS ::= BEGIN
-- Классы AccessoryAttributes, CodingSchemesUsed, CodedData, RefPointer определены в ISO 21549-2
IMPORTS AccessoryAttributes, CodingSchemesUsed, CodedData, RefPointer FROM CommonDataTypes;
Links ::= SET
{
        codingSchemesUsed       [0] CodingSchemesUsed   OPTIONAL,
        references              [1] References          OPTIONAL
}
References ::= SEQUENCE
{
        label                   [0] UTF8String          OPTIONAL,
        language                [1] CodedData           OPTIONAL,
        use                     [2] SET OF CodedData    OPTIONAL,
        mediaType               [3] CodedData           OPTIONAL,
        reference               [4] SET OF URI          OPTIONAL,
        description             [5] UTF8String          OPTIONAL,
        useablePeriod           [6] SET OF TimeRange    OPTIONAL,
        sizeReferenced          [7] CodedData           OPTIONAL,
        purpose                 [8] CodedData           OPTIONAL,
        accessConditions        [9] UTF8String          OPTIONAL,
        schemeReference         [10] RefPointer         OPTIONAL, -- Указатель на систему кодирования
        accessoryAttributes     [11] AccessoryAttributes OPTIONAL
}
TimeRange ::= SEQUENCE
{
        value    [0] OCTET STRING,      -- Значение диапазона дат и времени
        operator [1] ENUMERATED {
                                        intersect (0),  -- Образовать пересечение с данным значением
                                        exclude (1), -- Вычесть данное значение, то есть исключить
                                -- этот элемент или множество из результирующего множества
                                        convexHull (2),    -- Образовать выпуклую оболочку с данным
                                -- значением. Выпуклая оболочка определяется для упорядоченных
                                -- множеств и представляет собой наименьший непрерывный
                                -- интервал, содержащий все множества-операнды
                                        include (3), -- Образовать объединение с этим значением, то
                                -- есть включить этот элемент или множество в результирующее
                                -- множество
                                        periodicHull (4) – Образовать периодическую оболочку с этим
                                -- значением. Периодическая оболочка определяется для
                                -- упорядоченных множеств и представляет собой периодическое
                                -- множество, которое содержит все непрерывные надмножества пар
                                -- интервалов, генерируемых операндами-периодическими
                                -- интервалами
                                }       OPTIONAL
}
URI ::= UTF8String                      -- Представление универсального идентификатора ресурса (URI)
END
```

Приложение В
(справочное)

Примеры

В.1 Использование

В зависимости от использования ссылки могут быть подразделены на три категории: reference, relay, standalone.

Ссылка типа reference используется для связи с системой кодирования, предоставляемой в каком-либо месте. Для таких ссылок предусмотрен специальный информационный объект CodingSchemesUsed. Он может содержать ссылки на информационный портал или точку входа. В этом случае достаточно указать только универсальный идентификатор ресурса (URI), дополнительная информация о такой ссылке не требуется.

Ссылка типа relay используется для дополнения информационных объектов, хранящихся на пластиковой карте, внешними данными. Например, если имеются внешние данные, дополняющие информационный объект ClinicalEvent, определенный в ISO 21549-4, то на эти данные можно сослаться с помощью объекта Reference. В этом случае необходимо указать универсальный идентификатор ресурса и дополнительные атрибуты.

Ссылка типа standalone не зависит от других информационных объектов, хранящихся на карте. В этом случае в дополнение к атрибуту reference следует указать дополнительные атрибуты, обеспечивающие полноценное использование ссылки, например, так, как это описано в В.2.

В.2 Пример

В.2.1 Структура

В проекте ByMedCard project (gost.e-ecolog.ru .php) использовался способ хранения ссылок на пластиковых картах пациентов DIABCARD, показанный на рисунке В.1.

gost.e-ecolog.ru **?serverId=ZKA.123456789**	**X-ray image/jpeg**	**Центральная клиника Аугсбурга – радиология, 23.09.2005, Д-р Мюллер, 05.09.2005**

Рисунок В.1 – Схематическое представление примера ссылки

В.2.2 Представление на языке XML

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<Links xmlns:xsi=gost.e-ecolog.ru 01/XMLSchema-instance
xsi:noNamespaceLocation="D:\ThinkPad_D\tc215\ISOIS2~1\Model\Links.xsd">
<CodingSchemesUsed>
<CodingScheme>
<codeIdentifier>C1</codeIdentifier>
<codeLength>50</codeLength>
<comment>Тип среды (mimeType)</comment>
</CodingScheme>
</CodingSchemesUsed>
<References>
<Reference>
<label>Ссылка на результат обследования</label>
<mediaType>
<codeDataValue>image/jpeg</codeDataValue>
<codeSchemaRef>C1</codeSchemaRef>
</mediaType>
<reference>gost.e-ecolog.ru >
<description> Центральная клиника Аугсбурга — радиология, 23.09.2005, Д-р Мюллер, 05.09.2005</description>
</Reference>
</References>
</Links>
```

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 21549-2:2004	—	*
ISO 21549-4:2006	—	*
* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.		

Библиография

[1] EN 13606-4 Health informatics — Electronic health record communication — Part 4: Security (Информатизация здоровья. Передача электронных медицинских карт. Часть 4. Безопасность)

[2] ISO/IEC 6523-1 Information technology — Structure for the identification of organizations and organization parts — Part 1: Identification of organization identification schemes (Информационная технология. Структура идентификации организаций и подразделений организации. Часть 1. Определение схем идентификации организации)

[3] ISO/IEC 6523-2 Information technology — Structure for the identification of organizations and organization parts — Part 2: Registration of organization identification schemes (Информационная технология. Структура идентификации организаций и частей организации. Часть 2. Регистрация схем идентификации организации)

[4] ISO/IEC 9834 (все части) Information technology — Open Systems Interconnection — Procedures for the operation of OSI Registration Authorities (Информационная технология. Взаимосвязь открытых систем. Процедуры действий уполномоченных по регистрации ВОС)

[5] ISO 8824 (все части) Information technology — Abstract Syntax Notation One (ASN.1) (Информационная технология. Абстрактная синтаксическая нотация версии один (АСН.1))

[6] ISO/IEC 7810 Identification cards — Physical characteristics (Карты идентификационные. Физические характеристики)

[7] ISO 22600 (all parts) Health informatics — Privilege management and access control (Информатизация здоровья. Управление полномочиями и контроль доступа)

[8] Дополнительную информацию об объектных идентификаторах ISO OID можно найти на сайте

gost.e-ecolog.ru

[9] IETF RFC 3061 A URN Namespace of Object Identifiers

УДК 004:61:006.354 МКС 35.240.80 IDT

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, пластиковые карты пациента, структура и определения информационных объектов ссылок

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Ю. Митрофанова*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 04.10.2018. Подписано в печать 25.10.2018. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении 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