ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 21549-7— 2010

Информатизация здоровья

СТРУКТУРА ДАННЫХ НА ПЛАСТИКОВОЙ КАРТЕ ПАЦИЕНТА

Часть 7

Лекарственные назначения

**(ISO 21549-7:2007,
Health informatics — Patient healthcard data —
Part 7: Medication data, IDT)**

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 октября 2010 г. № 332-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21549-7:2007 «Информатизация здоровья. Структура данных на медицинской карте пациента. Часть 7. Лекарственные назначения» (ISO 21549-7:2007 «Health informatics — Patient healthcard data — Part 7: Medication data», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Январь 2019 г.

*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, 2007 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2011, 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 2
3 Термины и определения 2
4 Условные обозначения и сокращения 6
5 Базовая объектная модель данных медицинской пластиковой карты 6
5.1 Структура информационного объекта «Пластиковая карта пациента» 6
5.2 Базовые информационные объекты 7
5.3 Атрибуты устройства и защиты данных 7
5.4 Информационный объект «AccessoryAttributes» 7
6 Функциональные требования к хранению на карте лекарственных назначений 7
6.1 Краткий обзор поддерживаемых способов использования 7
6.2 Передача рецепта от лица, выписывающего лекарства, аптеке или лицу, отпускающему лекарства 8
6.3 Информация на карточке об отпущенных лекарствах 9
6.4 История лекарственных назначений 9
7 Данные лекарственных назначений 9
7.1 Общая структура 9
7.2 Объект «MedicationNotes» 10
7.3 Класс «MedicationPrescriptions» 16
7.4 Класс «MedicationsDispensed» 26
7.5 Класс «MedicationReferences» 32
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 34
Библиография 35

Введение

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

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

Организаторы здравоохранения все больше полагаются на подобные автоматизированные системы идентификации. Например, с помощью машиночитаемых устройств, носимых пациентом, можно автоматизировать выдачу рецептов и считывать их там, где это необходимо. Медицинские страховые компании и поставщики медицинских услуг все больше вовлекаются в межрегиональное обслуживание пациентов, при котором оплата услуг требует автоматизированного обмена данными между разными медицинскими информационными системами.

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

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

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

Данные о карте должны включать:

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

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;
- идентификацию источников оплаты медицинской помощи, будь то государственные или частные источники, а также их категорий, например страхователь (страхователи), договор(ы) на оказание медицинской помощи, полис(ы) медицинского страхования или виды медицинских программ;
- другие данные (кроме клинических), необходимые для оказания медицинской помощи.

Клинические данные могут включать:

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

Сведения о лекарственных назначениях могут включать:

- список лекарственных средств, полученных пациентом;
- копии рецептов, включая права внесения информации об отпущенных лекарственных средствах;
- сведения о лекарственных средствах, отпущенных пациенту аптечным работником;
- ссылки на другие системы, содержащие информацию, включенную в рецепт, а также сведения о работниках, наделенных правами отпуска лекарств.

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

Пластиковые карты пациента могут упрощать решение следующих задач:

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

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

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Информатизация здоровья

СТРУКТУРА ДАННЫХ НА ПЛАСТИКОВОЙ КАРТЕ ПАЦИЕНТА

Часть 7

Лекарственные назначения

Health informatics. Patient healthcard data. Part 7. Medication data

Дата введения — 2011—08—01

1 Область применения

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

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

Настоящий стандарт предназначен для карт, предоставляющих информацию другим медицинским работникам, пациенту или непрофессиональному лицу, выполняющему уход за пациентом.

Описанная в нем структура данных может быть использована для передачи нового рецепта от лица, выписывающего рецепт, аптеке или лицу, отпускающему лекарственные средства.

Информация о лекарственных назначениях включает в себя следующие четыре компонента:

лист лекарственных назначений: список всех лекарственных назначений пациенту;

рецепты: для передачи нового рецепта от лица, выписывающего рецепт, аптеке или лицу, отпускающему лекарственные средства;

отпущенные лекарства: сведения обо всех лекарствах, купленных (полученных) пациентом;

ссылки на лекарственные назначения: указатели на другие системы, хранящие информацию о рецепте и лицах, уполномоченных отпускать лекарства.

Чтобы обеспечить интероперабельность приложений, предназначенных для использования в информационных системах здравоохранения и соответствующих частям ИСО 21549, в них необходимо использовать информационные объекты (некоторые из них являются расширяемыми), определенные в разделах 5—7. 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 задаваться пользователями для пластиковых карт в зависимости от их конкретного применения, например защита конфиденциальной информации, обеспечение целостности данных, аутентификация пользователей и устройств, имеющих отношение к этим функциям;
- службы управления доступом, которые могут зависеть от активного использования некоторых классов пластиковых карт, например микропроцессорных карт;

Издание официальное

- процессы инициализации и персонализации (с которых начинается жизненный цикл конкретной пластиковой карты и с помощью которых карта подготавливается к последующей записи данных в соответствии с настоящим стандартом).

В область применения настоящего стандарта не входят также:

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

Следует иметь в виду, что не только определения «лекарственных средств» отличаются в разных странах, но одно и то же название может в некоторых странах обозначать совершенно разные средства. Поэтому при трансграничном использовании карт особое внимание должно уделяться обеспечению безопасности пациента. Как следствие трансграничный обмен рецептами должен осуществляться в соответствии со всеми законодательными актами, инструкциями, правилами, соглашениями и договорами, действующими по обе стороны границы.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты:

ISO/IEC 7810, Identification cards — Physical characteristics (Карточки идентификационные. Физические характеристики)

ISO 7498-2, 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 информации)

ISO/IEC 7826-1*, Information technology — General structure for the interchange of code values — Part 1: Identification of coding schemes (Информационные технологии. Общая структура обмена кодированными значениями. Часть 1. Идентификация систем кодирования)

ISO/IEC 7826-2*, Information technology — General structure for the interchange of code values — Part 2: Registration of coding schemes (Информационные технологии. Общая структура обмена кодированными значениями. Часть 2. Регистрация систем кодирования)

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

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

ENV 13607:2000, Health informatics — Messages for the exchange of information on medicine prescriptions (Информатика в здравоохранении. Сообщения для обмена информацией по медицинским рецептам)

3 Термины и определения

Для описания базовых понятий здравоохранения организациями ISO, CEN[1)], HL7[2)], а также различными национальными организациями используется большое число разных терминов в зависимости от конкретных целей. Приведенные ниже определения не предназначены для универсального применения в документах ISO в области информатизации здоровья, они даны только для облегчения понимания настоящего стандарта.

Для целей настоящего стандарта используются следующие термины и определения:

3.1 **атрибут** (attribute): Характеристика объекта или сущности.

3.2 **регистрационный журнал** (audit trail): Журнал, в котором регистрируется, какие ресурсы и кем использовались и/или кому предоставлялись для доступа.

---

* Отменен.

** Заменен на ISO 21549-2:2014.

1) European Committee for Standardization.

2) Health Level Seven.

Примечание — При ведении журнала может использоваться формальный метод мониторинга, который в соответствии с заранее заданными критериями фильтрует сведения о фактическом использовании медицинской информационной системы.

3.3 **аутентификация** (authentication): Процесс надежного установления подлинности объектов путем защищенного сопоставления предъявленного и хранящегося идентификатора объекта.

3.4 **доступность** (availability): Свойство быть доступным и используемым по запросу со стороны уполномоченного логического объекта (см. ИСО 7498-2, пункт 3.3.11).

3.5 **серия** (batch): Определенное количество исходного материала, полученное в результате определенного технологического процесса, соответствующего требованиям стандартов качества и обеспечивающего однородность его свойств (см. EN 375 [2] и EN 376 [3]).

3.6 **клиническая информация** (clinical information): Информация о субъекте медицинской помощи, относящаяся к состоянию здоровья или лечению этого субъекта, записанная медицинским работником либо по его поручению (см. ENV 1613 [4]).

Примечание — Клиническая информация о субъекте медицинской помощи может включать релевантные сведения о его условиях жизни или о его близких лицах.

3.7 **наименование кода** (code meaning): Элемент множества кодов.

Пример — Наименование «Аэропорт имени Шарля де Голля» отображается на трехбуквенный код «CDG» в системе трехбуквенного кодирования наименований аэропортов.

3.8 **значение кода** (code value): Результат применения системы кодирования к наименованию кода.

Пример — Код «CDG» представляет наименование «Аэропорт имени Шарля де Голля» в системе трехбуквенного кодирования наименований аэропортов.

3.9 **система кодирования** (coding scheme): Свод правил отображения элементов одного множества на элементы другого множества.

3.10 **конфиденциальность** (confidentiality): Свойство, позволяющее не давать права на доступ к информации или не раскрывать ее неполномочным лицам, логическим объектам или процессам (см. ИСО 7498-2, пункт 3.3.16).

3.11 **целостность данных** (data integrity): Способность данных не подвергаться изменению или аннулированию в результате несанкционированного доступа (см. ИСО 7498-2, пункт 3.3.21).

3.12 **объект данных** (data object): Множество полей данных, имеющих естественное упорядочение и образующих целостный объект.

3.13 **аутентификация отправителя данных** (data origin authentication): Подтверждение того, что отправитель полученных данных соответствует заявленному (см. ИСО 7498-2, пункт 3.3.22).

3.14 **лицо, отпускающее лекарства** (dispenser): Квалифицированный фармацевтический работник, специализирующийся на отпуске лекарственных средств по рецептам.

3.15 **электронная медицинская карта** (electronic healthcare record): Медицинская карта, содержащая машиночитаемые сведения о субъекте медицинской помощи (см. ENV 13606-1 [5]).

3.16 **владелец медицинской пластиковой карты** (healthcard holder): Лицо, владеющее медицинской пластиковой картой, содержащей сведения о нем самом как о главном субъекте карты.

3.17 **медицинская помощь** (healthcare): Предоставление услуг, связанных с укреплением здоровья (см. CEN TC/251 PT30[3)]).

Примечание — Это понятие шире, нежели выполнение процедур с субъектом медицинской помощи. Оно охватывает, например, управление информацией о пациентах, их состоянии здоровья и их взаимодействии с системой здравоохранения.

3.18 **медицинский агент** (healthcare agent): Медицинский работник, медицинское учреждение, медицинский прибор или компонент медицинского программного обеспечения, выполняющий определенную роль при оказании медицинской помощи (см. ENV 13607).

3.19 **пластиковая медицинская карта** (healthcare data card): Машиночитаемая карта, соответствующая ИСО/МЭК 7810 и предназначенная для использования в системе здравоохранения.

[3)] European Committee for Standardization. Technical committee 251. Project Teams-30.

3.20 **медицинская организация** (healthcare organization): Организация, прямо или косвенно участвующая в оказании медицинской помощи отдельному лицу или группе лиц (см. ENV 13607 и ENV 1613 [4]).

Примечания

1 Если необходима идентификация группы организаций или структурной единицы организации, например отделения или кабинета, то их можно трактовать как организации.

2 Медицинские организации являются подмножеством медицинских агентов.

3.21 **поставщик медицинской помощи** (healthcare party): Организация или лицо, прямо или косвенно участвующие в оказании медицинской помощи отдельному лицу или группе лиц (см. ENV 13607).

Примечание — Провайдеры медицинской помощи являются подмножеством медицинских агентов.

3.22 **работник здравоохранения** (healthcare person): Лицо, прямо или косвенно участвующее в оказании медицинской помощи отдельному лицу или группе лиц (см. ENV 13607).

Примечание — Работники здравоохранения являются подмножеством провайдеров медицинской помощи и тем самым подмножеством медицинских агентов.

Примеры — Участковый терапевт, стоматолог, медицинская сестра, социальный работник, фармацевт, медрегистратор.

3.23 **медицинский работник** (healthcare professional): Лицо, которому доверено прямое или косвенное оказание определенной медицинской помощи отдельному лицу или группе лиц (см. ENV 1613 [4]).

Примеры — Медицинский специалист, провизор, медицинская сестра, социальный работник, рентгенолаборант, медрегистратор.

3.24 **непосредственный контейнер** (immediate container): Контейнер, имеющий прямой контакт с фармацевтическим продуктом (см. ENV 12610 [6]).

3.25 **ингредиент** (ingredient): Субстанция, являющаяся компонентом продукта (см. ENV 13607).

Примечание — В данном контексте под продуктом подразумевается фармацевтический продукт.

3.26 **международный идентификатор системы кодирования** (international coding scheme identifier): Уникальный постоянный идентификатор системы кодирования, зарегистрированный в соответствии с процедурами стандартов ИСО/МЭК 7826-1 и ИСО/МЭК 7826-2 в целях использования при передаче данных (см. ENV 13607).

3.27 **связь** (linkage): Способность связать между собой несколько объектов или частей.

Примечание — Связь может быть физической, электрической или реляционной.

3.28 **магистральный (экстемпоральный) лекарственный продукт** (magistral medicinal product, extemporaneous medicinal product): Лекарственный препарат, изготовленный в аптеке или в аптечном отделе по индивидуальному рецепту и предназначенный для приема одним и только одним субъектом медицинской помощи (см. ENV 13607 и ENV 12610 [6]).

Примечания

1 Магистральный (экстемпоральный) лекарственный продукт является также фармацевтическим продуктом.

2 Следует избегать применения термина «экстемпоральный лекарственный продукт», поскольку он более уместен для описания лекарства, составляемого в процессе применения лекарственного средства, например при приготовлении раствора непосредственно перед внутривенным вливанием.

3.29 **изделие медицинского назначения** (medicinal appliance): Устройство или часть оборудования, которые могут использоваться человеком или применяться для животного в целях лечения или профилактики заболевания, постановки диагноза, восстановления, коррекции или изменения физиологических функций или для компенсации физических недостатков (см. ENV 13607).

Примечание — Чтобы изделие медицинского назначения можно было выписывать по рецепту, оно должно соответствовать целям выписки, определенным местными правилами или традициями. Целью выписки могут быть получение формального возмещения оплаты, удовлетворение формальных ограничений на свободный отпуск или сопровождение изделия медицинского назначения индивидуальной инструкцией по его применению.

Примеры — Шприцы и спейсеры для ингаляции, диагностические комплекты для определения беременности, бандажи, катетеры, памперсы, ортопедическая обувь, инвалидные коляски, пневматические матрасы.

3.30 **лекарственный продукт** (medicinal product): Любая субстанция или комбинация субстанций, которая может быть принята человеком или применена к животному для лечения или профилактики заболевания, постановки диагноза, восстановления, коррекции или изменения физиологических функций (см. ENV 13607).

Примечание — Некоторые лекарственные продукты выписываются как сочетание лекарственного продукта и изделия медицинского назначения. Такие сочетания рассматриваются в настоящем стандарте как лекарственные продукты.

3.31 **упаковка лекарственного продукта** (medicinal product package, package): Единица доставки лекарственного продукта во внешнем контейнере (см. ENV 12610 [6]).

3.32 **организация** (organization): Общественный механизм, объединяющий нескольких лиц для выполнения некоторой деятельности.

Примечание — Группа организаций или структурная единица организации при обмене информацией может также рассматриваться как организация.

3.33 **внешний контейнер** (outer container): Контейнер, служащий внешней оболочкой упаковки (см. ENV 12610 [6]).

3.34 **гарант оплаты** (payment guarantor): Организация, ответственная за полное или частичное возмещение или оплату цены лекарственного продукта (см. ENV 13607).

3.35 **фармацевтический продукт** (pharmaceutical product): Продукт, состоящий из одного или нескольких ингредиентов (см. ENV 13607).

3.36 **лицо, выписывающее рецепты** (prescriber): Работник здравоохранения, уполномоченный выписывать рецепты (см. ENV 13607).

3.37 **выписка рецепта** (prescribing): Процесс создания рецепта (см. ENV 13607).

3.38 **рецепт** (prescription): Указание по изготовлению и применению лекарственного средства или изделия медицинского назначения, данное уполномоченным работником здравоохранения для направления лицу, отпускающему лекарственные средства или изделия медицинского назначения субъекту медицинской помощи (см. ENV 13607).

Примечание — Употребления термина «рецепт» следует избегать, поскольку в просторечии им нередко заменяют следующие термины: «новое сообщение о лекарственном назначении», «список прописей» и «пропись». Им также заменяют лекарственную форму. Рекомендуется всюду, где это возможно, использовать термины «список прописей», «пропись» и «новое сообщение о лекарственном назначении».

3.39 **пропись** (prescription item): Инструкция уполномоченного работника здравоохранения лицу, отпускающему лекарства, или другим сторонам, обеспечивающим применение лекарств после отпуска, о приготовлении и применении одного лекарственного продукта/изделия медицинского назначения (см. ENV 13607).

Примечание — Пропись может содержать административные детали, требуемые для отпуска лекарственного продукта или вытекающие из отпуска, но не включает в себя сведения ни о лице, выписавшем лекарство, ни о субъекте медицинской помощи, которому это лекарство прописано.

3.40 **список прописей** (prescription set): Совокупность одной или нескольких прописей, выписанных и/или отпущенных как единое целое (см. ENV 13607).

3.41 **запись** (record): Совокупность элементов данных.

3.42 **субъект записи** (record person): Лицо, о котором сделана идентифицируемая запись, содержащая персональные данные.

3.43 **безопасность** (security): Состояние защищенности информации (включая доступность, конфиденциальность, целостность и учетность), гарантирующее, что элементы данных и, более того, любой вид защищаемого объекта не могут быть заменены, изменены, предоставлены для доступа или закрыты для доступа любым видом субъекта доступа иначе как в соответствии с политикой безопасности ITSEC[4)].

3.44 **стандарт** (standard): Документ, принятый на основе консенсуса и утвержденный уполномоченным органом, предусматривающий многократное широкое использование правил, методических указаний или характеристик действий либо их результатов в целях достижения оптимальной степени порядка в данном контексте (см. ISO/IEC Guide 2, подраздел 3.2 [7]).

[4)] Information Technology Security Evaluation Criteria (ITSEC): Preliminary Harmonised Criteria. Document COM(90) 314, Version 1.2 (June 1991) Commission of the European Communities.

Примечание — Стандарты основаны на консолидированных достижениях науки, технологии и опыта и предназначены для содействия достижению оптимальной общественной пользы.

3.45 **субъект медицинской помощи** (subject of care): Лицо или определенная группа лиц, получившие или получающие медицинскую помощь либо зарегистрированные как имеющие право на получение медицинской помощи (см. ENV 12443 [8]).

Пример — Пациент.

3.46 **синтаксис** (syntax): Структура конструируемых единиц языка и правила управления структурой языка; связи между символами или группами символов, не зависящие от их значения или способа интерпретации и использования.

4 Условные обозначения и сокращения

DIM	Информационная модель предметной области (Domain Information Model)
ENV	Европейский предварительный стандарт (European Prestandard)
GMD	Общее описание сообщения (General Message Description)
GP	Практикующий врач, терапевт (General Practitioner)
HGMD	Общее иерархическое описание сообщения (Hierarchical General Message Description)
ICSI	Международный идентификатор системы кодирования (International Coding Scheme Identifier)
IMS	Реализуемая спецификация сообщения (Implementable Message Specification)
PrENV	Проект Европейского предварительного стандарта (Draft European Prestandard)
UML	Унифицированный язык моделирования (Unified Modelling Language)

5 Базовая объектная модель данных медицинской пластиковой карты

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 многих типов пластиковых карт.

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

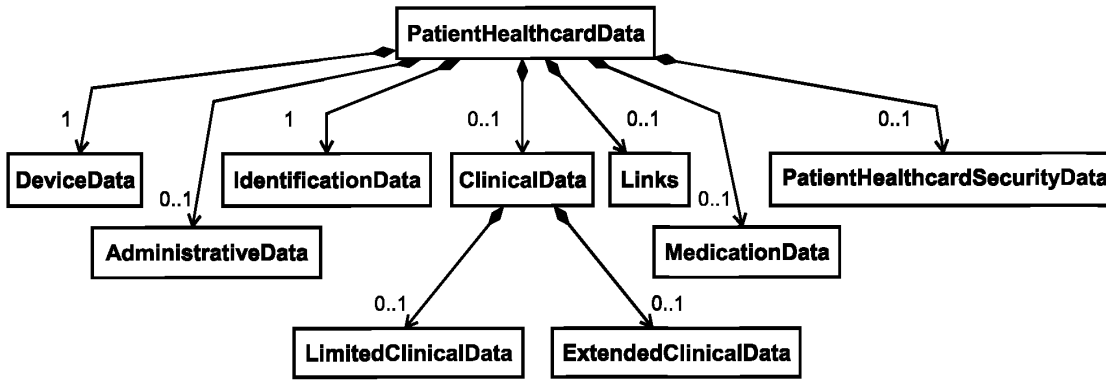


Рисунок 1 — Данные на пластиковой карте пациента. Общая структура

Содержание данной объектно ориентированной структуры описано ниже 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 интероперабельность.

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 в настоящем стандарте при определении других объектов. При манипулировании такими объектами можно пользоваться операциями, определенными для этих типов данных. Формальные определения общих типов данных даны в ИСО 21549-2.

5.2.2 Кодированные значения

Кодированные значения интерпретируются с помощью систем кодирования, из которых они взяты. В настоящем стандарте установлен следующий общий принцип: когда такие коды выступают в качестве параметров, то использование конкретной системы кодирования не является обязательным, если иное явно не указано в настоящем стандарте. Примером может служить использование EN 23166 [9] для кодов стран.

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

Информационный объект кодированных данных «CodedData» должен конструироваться в соответствии с определением, приведенным в ИСО 21549-2.

5.3 Атрибуты устройства и защиты данных

Поскольку на пластиковых картах, используемых в здравоохранении, могут записываться персональные данные пациента, в настоящем стандарте предусмотрен ряд атрибутов безопасности в форме информационных объектов, которые могут потребоваться для обеспечения безопасности. В область действия настоящего стандарта не входят ни фактические значения этих информационных объектов, ни механизмы их использования. Следует подчеркнуть, что атрибуты безопасности не могут использоваться без определенных функций и встроенных механизмов пластиковой карты.

Права доступа к отдельным элементам данных назначаются определенным лицам. Они определяются разработчиками приложений и могут контролироваться автоматизированными системами, например с помощью пластиковых карт медицинских работников. Права могут определяться на уровне приложения, тем самым обеспечивая прикладную и, если необходимо, региональную специфики.

Информационный объект «SecurityServices» предназначен для хранения данных, требуемых для выполнения функций и реализации 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 регенерированы. Данный механизм позволяет также провести полную репликацию пластиковой карты, например при ее восстановлении после повреждения.

5.4 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 описана в ИСО 21549-2.

6 Функциональные требования к хранению на карте лекарственных назначений

6.1 Краткий обзор поддерживаемых способов использования

Медицинские пластиковые карты могут быть полезными при выполнении многих функций, связанных с лекарственными назначениями. Двумя важными функциями являются идентификация пациента

и идентификация медицинского работника, выписывающего лекарства, в системе электронных рецептов. Описание этих двух функций не входит в рамки настоящего стандарта.

В настоящем стандарте основное внимание уделяется пластиковым картам, обеспечивающим передачу информации другим медицинским работникам, пациенту или лицу, обеспечивающему уход за пациентом, но не являющемуся медицинским работником. Однако при конструировании множества информационных объектов учитывалось и такое применение, как передача нового электронного рецепта от лица, выписывающего лекарства, аптеке или лицу, отпускающему лекарства.

6.2 Передача рецепта от лица, выписывающего лекарства, аптеке или лицу, отпускающему лекарства

6.2.1 Общие сведения

В набор данных медицинской пластиковой карты, сконструированной для передачи рецепта от лица, выписывающего лекарства, агенту, отпускающему лекарства, должно быть включено несколько разных информационных объектов, например, идентификаторы лица, выписывающего лекарства, агента, отпускающего лекарства, субъекта медицинской помощи, а также актуальная информация о прописи (прописях). Информация о субъекте медицинской помощи предполагается статической. Она определена в других частях ИСО 21549. То же самое относится к лицу, выписывающему лекарства, и агенту, отпускающему лекарства: хотя их может быть несколько, информация о них, в сущности, также статическая, и ее состав определен в других частях ИСО 21549.

6.2.2 Список прописей

Рецепт, выписанный одному пациенту для однократного отпуска лекарства одним лицом, может содержать несколько прописей отдельных лекарственных продуктов. Совокупность этих прописей с некоторой дополнительной информацией, относящейся ко всем прописям, будет называться списком прописей.

6.2.3 Кто

Эти данные относятся ко всему списку прописей и указывают роли ряда участников оказания медицинской помощи.

Пациент. Это субъект медицинской помощи, которому предназначена пропись.

Примечание — В качестве субъекта медицинской помощи, зарегистрированного на пластиковой медицинской карточке, выступает единственное лицо, а не животное или группа лиц.

Лицо, выписывающее лекарства. Это специализация более общего понятия, которое можно назвать работником здравоохранения (см. раздел 3), а именно, это работник здравоохранения, на которого возложена юридическая ответственность за составление рецепта и за выбор агента, уполномоченного отпускать лекарства.

Гарант оплаты. Это специализация провайдера медицинской помощи. Гарантом могут быть одна или несколько страховых медицинских организаций либо другой субъект, тем или иным образом участвующий в финансовых аспектах рецепта.

Примечание — В качестве гаранта может выступать сам пациент.

Лицо, отпускающее лекарства. Это специализация более квалифицированного работника здравоохранения, а именно, лица, имеющего статус фармацевта, которое готовит лекарства по рецепту или отпускает готовое лекарство (см. раздел 3).

6.2.4 Что

В настоящем разделе описаны данные, относящиеся к прописи.

a) наименование лекарственного продукта (см. раздел 3):

- идентифицируется патентованным наименованием, общим наименованием или кодом одного из них (со ссылкой на идентификацию системы кодирования, если используется код);
- может включать также изделие медицинского назначения, в то время как магистральные лекарственные продукты должны указываться отдельно;

b) сила;

c) лекарственная форма;

d) количество;

e) кратность количества;

f) производитель;

g) коды этих элементов данных, возможно, за исключением кратности;

h) магистральный лекарственный продукт.

6.2.5 Даты и время

a) дата и время подписи (утверждения) рецепта;

b) дата и время отпуска лекарств по рецепту;

c) срок действия (срок действия рецепта может определяться законодательством, регулирующим обращение лекарств);

d) интервал между повторными отпусками того же самого лекарства (например, «не менее 21 дня до повторного отпуска»).

6.2.6 Как

Эта информация относится к прописи.

a) дозировка (свободный текст, кодированное значение + число, возможно, структура данных, в которой время отделено от количества);

b) примечания лица, выписавшего рецепт (к одной прописи или ко всему рецепту);

c) особая категория рецепта (наркотические средства);

d) рецепт с указанием лицензии;

e) возможность замены на эквивалент;

f) повторение рецепта (число + необязательный интервал времени);

g) предпочтительный язык пациента (относится к списку прописей);

h) язык рецепта (относится к списку прописей).

6.3 Информация на карточке об отпущенных лекарствах

Информация, хранящаяся на карточке, может также содержать сведения о фактически отпущенных лекарствах. Они могут использоваться фармацевтом при новом отпуске лекарств или медицинским работником, особенно при выписке нового рецепта. Следует отметить, что эти сведения конфиденциальны в той же мере, что и другие клинические данные, поскольку пациенты не всегда получают лекарства по своим рецептам.

6.4 История лекарственных назначений

Основным назначением пластиковых медицинских карточек, содержащих информацию о рецептах, является ведение сводного листа лекарственных назначений пациенту. Сводный лист образуется как результат записи прописей, которые должны быть отпущены. Однако может быть полезным и создание этого листа из сведений о лекарственных назначениях, не являющихся прописями для лица, отпускающего лекарства.

При разработке системы, которая обеспечивает ведение листа лекарственных назначений, возникает много вопросов, например: вести ли историю назначений или же список текущих назначений одного или нескольких лиц, выписывающих рецепты? надо ли удалять из такого списка лекарства, которые пациент в настоящее время не принимает?

Пользователями такой информации могут быть в первую очередь лица, выписывающие рецепты, но она может быть полезной и другим медицинским работникам, анализирующим историю лекарственных назначений данному пациенту. Она может использоваться фармацевтом не только тогда, когда он дает советы при отпуске прописанного лекарства, но также и при продаже безрецептурных лекарств.

Наконец, листы лекарственных назначений могут быть доступны пациентам или немедицинским работникам, обеспечивающим уход за пациентами, не только для их сведения, но и в качестве основы принятия решений.

7 Данные лекарственных назначений

7.1 Общая структура

Информационный объект лекарственных назначений «MedicationData» состоит из четырех отдельных объектов (см. рисунок 2):

- «MedicationNotes» (лист лекарственных назначений);
- «MedicationPrescriptions» (рецепты);
- «MedicationsDispensed» (отпущенные лекарства);
- «MedicationReferences» (ссылки на лекарственные назначения).

При такой группировке данных каждому из этих объектов могут быть присвоены свои категории безопасности, включая права доступа, в соответствии со значениями связанных с ними экземпляров объекта «AccessoryAttributes».

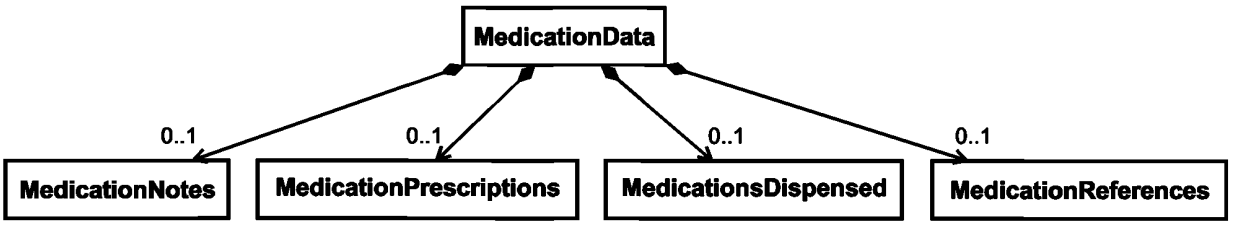


Рисунок 2 — Структура класса «MedicationData»

Таблица 1 — Спецификация отдельных элементов класса «MedicationData»

Элементы класса «MedicationData»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«MedicationNotes»	Класс	0..1	Этот класс состоит из истории лекарственных назначений, их релевантных характеристик и известных лекарственных рисков для субъекта лечения
«MedicationPrescriptions»	Класс	0..1	Этот класс содержит данные, образующие основу записей о лекарственных назначениях, включая полномочия по отпуску лекарств. Он состоит из 1..* объектов «MedicationPrescription» (лекарственное назначение)
«MedicationsDispensed»	Класс	0..1	Этот класс содержит данные, образующие основу записей об отпущенных лекарствах. Он состоит из 1..* объектов «MedicationsDispensed» (отпущенное лекарство) Примечание — Данные, содержащиеся в этом объекте, не обязательно дублируют те, что содержатся в объекте «MedicationPrescriptions». Они могут ссылаться на него, но при этом относиться к другому лекарственному средству, как это имеет место при замене лекарства на синоним или аналог. Кроме того, они могут содержать сведения об отпуске лекарств, для которых на карточке нет соответствующего объекта данных лекарственного назначения.
«MedicationReferences»	Класс	0..1	Этот класс содержит глобально уникальные идентификаторы и адреса, связанные с данными назначения или отпуска лекарственных средств, хранящимися на других ресурсах. Он состоит из 1..* объектов «MedicationReferences» (ссылка на лекарственное средство) Примечание — Когда такие данные хранятся на карточке, то ее можно использовать как жетон, облегчающий взаимодействие между стационарными информационными системами, не имеющими другого способа связи.

7.2 Объект «MedicationNotes»

7.2.1 Общие сведения

Объект «MedicationNotes» (комментарии к лекарственным назначениям) содержит необязательную персональную документацию о лекарственных средствах, предназначенных для пациента. Она включает в себя сведения о лекарствах, полученных в аптеке, в том числе по собственной инициативе; рецепты, по которым пациент не получил лекарства, во внимание не принимаются. Кроме того, врач может записать сюда сведения о лекарствах, которые пациент получил от него при выписке из стационара, или о лекарствах, использованных при лечении пациента в условиях поликлиники или стационара. Кроме сведений о применявшихся лекарствах, сюда могут быть записаны сведения о состояниях пациента, вызывающих непереносимость лекарственных средств. Объект «MedicationNotes» может иметь логическую связь с данными, хранящимися в медицинской информационной системе аптеки, врача или больницы, и может автоматически анализироваться. Это позволит быстрее выявлять дублирование назначения того же или аналогичного лекарственного агента, взаимодействие и несовместимость лекарств, атипичные лекарственные назначения и дозировку (например, новорожденному на-

значена доза, рекомендованная для школьников), необходимость давать пациенту рекомендации при первой выписке лекарства (например, антибиотиков, аэрозолей и т. д.), а также аллергию на лекарства.

Для пациента, врача или фармацевта использование объекта «MedicationNotes» является добровольным. Целевой группой являются в первую очередь пациенты, которые должны лечиться у нескольких врачей, а также пациенты со специфическими факторами риска. Структура класса «MedicationNotes» представлена на рисунке 3, а спецификация отдельных его элементов дана в таблице 2.

Примечание — Объект «MedicationNotes» не дает полного представления обо всех сведениях, относящихся к лекарственным назначениям. Поскольку его использование добровольно, он служит скорее для напоминаний, и его содержание не накладывает на врача или фармацевта обязательства верифицировать эти предупреждения или те данные о лекарственных назначениях, на которых они основаны.

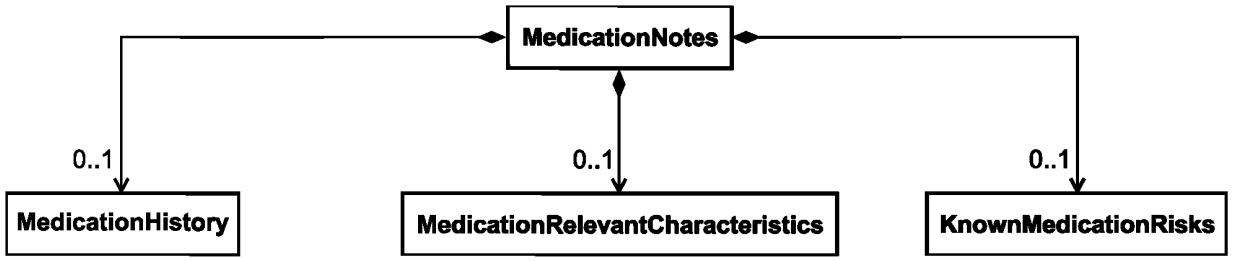


Рисунок 3 — Структура класса «MedicationNotes»

Таблица 2 — Спецификация отдельных элементов класса «MedicationNotes»

Элементы класса «MedicationNotes»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«MedicationHistory»	Класс	0..1	Этот класс содержит историю лекарственных назначений субъекта лечения. Он состоит из 1..* объектов «MedicationReceived» и может содержать объект «AccessoryAttributes»
«MedicationRelevantCharacteristics»	Класс	0..1	Этот класс содержит сведения о субъекте лечения, которые могут иметь отношение к его лекарственной терапии. Он состоит из 1..* объектов «PatientCharacteristic» и может содержать объект «AccessoryAttributes»
«KnownMedicationRisks»	Класс	0..1	Этот класс содержит сведения об известных рисках лекарственной терапии субъекта лечения. Он состоит из 1..* объектов «KnownInteractionOrContraindicationData» и может содержать объект «AccessoryAttributes»

Определение класса на языке ASN.1:

```
MedicationNotes ::= SET
{
    medicationHistory                [0] MedicationHistory OPTIONAL,
    medicationRelevantCharacteristics [1] MedicationRelevantCharacteristics OPTIONAL,
    knownMedicationRisks             [2] KnownMedicationRisks OPTIONAL
}
```

7.2.2 Объект «MedicationHistory»

Объект «MedicationHistory» содержит сведения о лекарственных назначениях, которые были выданы пациенту для приема или были приняты им. Необходимо принимать меры для хранения в этом объекте точного кода лекарства, по которому его можно было бы автоматически связать с базой данных лекарственных средств. Для каждого нового назначения должны храниться дата и тип отпуска. Если лекарство отпускается повторно, то значение даты, хранящееся в поле «medicationReceivingDate1», переносится в поле «medicationReceivingDate2» и новая дата вносится в поле «medicationReceivingDate1». Если лекарство отпускается более двух раз, то две наиболее недавние даты отпуска должны храниться в двух полях даты и должен быть выставлен флаг повторения «iterationFlag». Код архивирования

«archivalCode» присваивается, если пациент сообщает, что он больше не принимает лекарство. Если после этого лекарство снова отпущено, то код архивирования удаляется. Структура класса «MedicationHistory» представлена на рисунке 4, а спецификация отдельных его элементов дана в таблице 3.

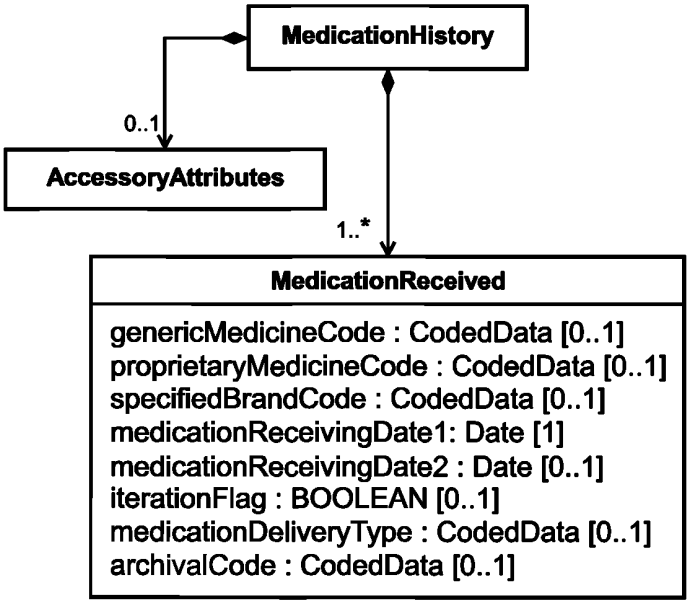


Рисунок 4 — Структура класса «MedicationHistory»

Таблица 3 — Спецификация отдельных элементов класса «MedicationReceived»

Элементы класса «MedicationReceived»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«genericMedicineCode»	CodedData	0..1	Это поле содержит описание выписанного непатентованного лекарства
«proprietaryMedicineCode»	CodedData	0..1	Это поле содержит код выписанного патентованного лекарства
«specifiedBrandCode»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодируемые данные, представляющие конкретную разновидность патентованного лекарства Примечания 1 Код «специальных» условий (например, реимпорта) используется для указания источника лекарства: производитель может быть тот же самый, а источник — другой. 2 Поля «genericMedicineCode», «proprietaryMedicineCode» и «specifiedBrandCode» необязательны условно, одно из них должно присутствовать
«medicationReceivingDate1»	Date	1	Это поле содержит последнюю дату получения лекарства пациентом
«medicationReceivingDate2»	Date	0..1	Это поле содержит предпоследнюю дату получения лекарства пациентом
«iterationFlag»	BOOLEAN	0..1	Указание в этом поле TRUE означает, что пациент получал лекарство более двух раз
«medicationDeliveryType»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодированное представление контекста, в котором пациент получил лекарство (например, по рецепту, применено врачом, применено самим пациентом)

Окончание таблицы 3

Элементы класса «MedicationReceived»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«archivalCode»	CodedData	0..1	Этому полю присваивается кодированное значение, если лекарство в настоящее время не принимается

Определения классов на языке ASN.1:

```
MedicationHistory ::= SET

{
    medicationReceived              [0] SET OF MedicationReceived,
    accessoryAttributes             [1] AccessoryAttributes OPTIONAL
}
MedicationReceived ::= SET
{
    genericMedicineCode             [0] CodedData OPTIONAL,
    proprietaryMedicineCode         [1] CodedData OPTIONAL,
    specifiedBrandCode              [2] CodedData OPTIONAL,
    medicationReceivingDate1        [3] Date,
    medicationReceivingDate2        [4] Date OPTIONAL,
    iterationFlag                   [5] BOOLEAN OPTIONAL,
    medicationDeliveryType          [6] CodedData OPTIONAL,
    archivalCode                    [7] CodedData OPTIONAL
}
Date ::= NumericString (SIZE (8)) -- ГГГГММДД в соответствии с ИСО 8601
```

Примечание — Базовый формат даты в ИСО 8601: ГГГГММДД; допускаются также форматы ГГГГММ и ГГГГ.

7.2.3 Класс «MedicationRelevantCharacteristics»

Объект «MedicationRelevantCharacteristics» описывает особенности состояния здоровья пациента, которые являются противопоказаниями для приема определенных лекарств или требуют настороженности при их приеме. К ним могут относиться диагнозы, результаты обследования или факторы риска, например, аллергии, диабет, беременность или лактация. Структура класса «MedicationRelevantCharacteristics» представлена на рисунке 5, а спецификация отдельных его элементов дана в таблице 4.

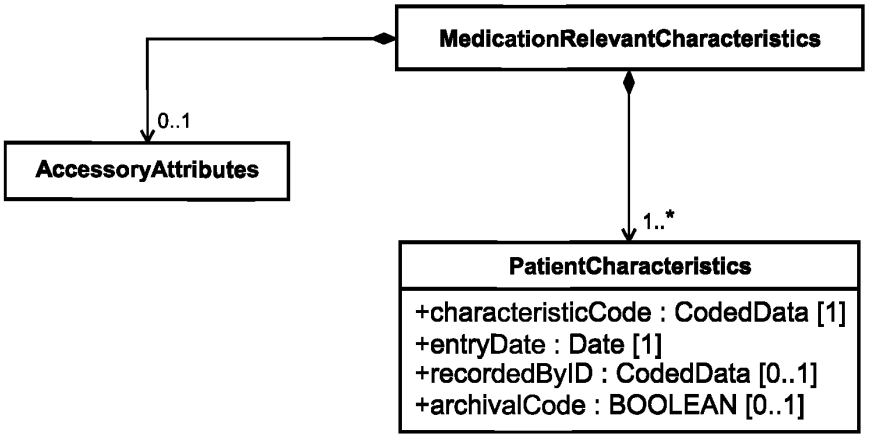


Рисунок 5 — Структура класса «MedicationRelevantCharacteristics»

Таблица 4 — Спецификация отдельных элементов класса «PatientCharacteristic»

Элементы класса «PatientCharacteristic»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«characteristicCode»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодированное представление особенности состояния пациента, которую надо учитывать при назначении и приеме лекарств
«entryDate»	Date	1	—
«recordedByID»	CodedData	0..1	Это поле содержит уникальный идентификатор врача или фармацевта, выявившего это свойство
«archivalCode»	BOOLEAN	0..1	Указание в этом поле TRUE означает, что этой особенности (например, беременности) у пациента больше нет

Определения классов на языке ASN.1:

```
MedicationRelevantCharacteristics ::= SET
{
    patientCharacteristic       [0] SET OF PatientCharacteristic,
    accessoryAttributes         [1] AccessoryAttributes OPTIONAL
}
PatientCharacteristic ::= SET
{
    characteristicCode          [0] CodedData,
    entryDate                   [1] Date,
    recordedByID                [2] CodedData OPTIONAL,
    archivalCode                [3] BOOLEAN OPTIONAL
}
```

7.2.4 Класс «KnownMedicationRisks»

Объект «KnownMedicationRisks» содержит известные нежелательные эффекты применения лекарств, связанные с особенностями состояния здоровья пациента. Врач должен учитывать риски появления этих эффектов при назначении такого лекарства. Для описания нежелательных эффектов выбрана модель парного взаимодействия, согласно которой для пар атрибутов, каждый из которых может иметь определенный тип (например, лекарство, диагноз, возраст, пол), указывается тип риска, к которому это сочетание может привести (например, взаимодействие, противопоказания, лекарственная аллергия). Структура класса «KnownMedicationRisks» представлена на рисунке 6, а спецификация отдельных его элементов дана в таблице 5.

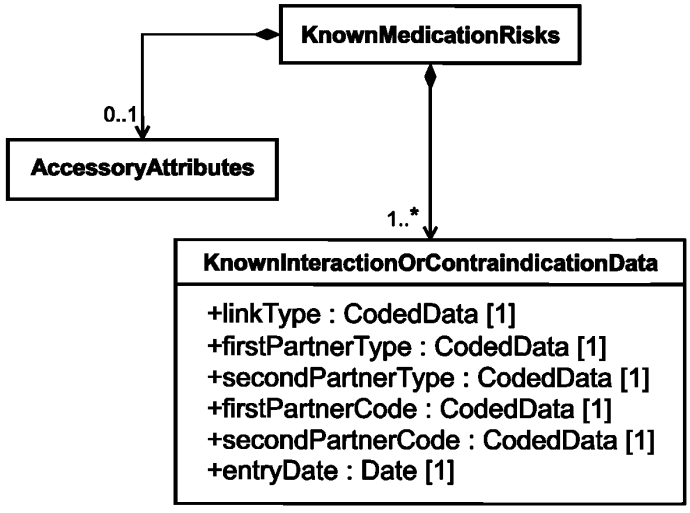


Рисунок 6 — Структура класса «KnownMedicationRisks»

Таблица 5 — Спецификация отдельных элементов класса «KnownInteractionOrContraindication»

Элементы класса «KnownInteractionOrContraindication»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«linkType»	CodedData	1	Это поле содержит кодированное представление риска применения лекарственных средств, вызванного сочетанием пары атрибутов
«firstPartnerType»	CodedData	1	—
«secondPartnerType»	CodedData	1	—
«firstPartnerCode»	CodedData	1	—
«secondPartnerCode»	CodedData	1	—
«entryDate»	Date	1	—

Определения классов на языке ASN.1:

```
KnownMedicationRisks ::= SET
{
    knownInteractionOrContraindication    [0] SET OF KnownInteractionOrContraindication,
    accessoryAttributes                   [1] AccessoryAttributes OPTIONAL
}
KnownInteractionOrContraindication ::= SET
{
    linkType                              [0] CodedData,
    firstPartnerType                      [1] CodedData,
    secondPartnerType                     [2] CodedData,
    firstPartnerCode                      [3] CodedData,
    secondPartnerCod                      [4] CodedData,
    entryDate                             [5] Date
}
```

7.2.5 Пример

Имя класса/поля	Тип данных	Кратность	Пример значения
MedicationNotes	Класс	0..1	—
- MedicationHistory	Класс	0..1	—
- - MedicationReceived	Класс	1..*	—
- - - GenericMedicineCode	CodedData	0..1	—
- - - - codingSchemeRef	Integer	1	Указатель <RefPointer>
- - - - codeDataValue	String	1	C08CA05
- - - - codeDataFreeText	String	0..1	Nifedipine
- - - MedicationReceivingDate1	Date	1	20030904
- - - MedicationReceivingDate2	Date	0..1	20030618
- - - MedicationDeliveryType	CodedData	0..1	—
- - - - codingSchemeRef	Integer	1	Указатель <RefPointer>
- - - - codeDataValue	String	1	A
- - - - codeDataFreeText	String	0..1	Рецепт
- MedicationRelevantCharacteristics	Класс	0..1	—

Имя класса/поля	Тип данных	Кратность	Пример значения
- - PatientCharacteristic	Класс	1..*	—
- - - CharacteristicCode	CodedData	1	—
- - - - codingSchemeRef	Integer	1	Указатель <RefPointer>
- - - - codeDataValue	String	1	C
- - - - codeDataFreeText	String	0..1	Аллергия к молоку
- - - EntryDate	Date	1	20021011
- - - RecordedByID	CodedData	0..1	—
- - - - codingSchemeRef	Integer	1..1	Указатель <RefPointer>
- - - - codeDataValue	String	1..1	<Идентификатор врача>
- KnownMedicationRisks	Класс	0..1	—
- - KnownInteractionOrContraindication	Класс	1..*	—
- - - LinkType	CodedData	1	—
- - - - codingSchemeRef	Integer	1	Указатель <RefPointer>
- - - - codeDataValue	String	1	C
- - - - codeDataFreeText	String	0..1	Взаимодействие
- - - FirstPartnerType	CodedData	1	—
- - - - codingSchemeRef	Integer	1	Указатель <RefPointer>
- - - - codeDataValue	String	1	A
- - - - codeDataFreeText	String	0..1	Лекарство
- - - SecondPartnerType	CodedData	1	—
- - - - codingSchemeRef	Integer	1	Указатель <RefPointer>
- - - - codeDataValue	String	1	A
- - - - codeDataFreeText	String	0..1	Лекарство
- - - FirstPartnerCode	CodedData	1	—
- - - - codingSchemeRef	Integer	1	Указатель <RefPointer>
- - - - codeDataValue	String	1	C08CA05
- - - - codeDataFreeText	String	0..1	Nifedipine
- - - SecondPartnerCode	CodedData	1	—
- - - - codingSchemeRef	Integer	1	Указатель <RefPointer>
- - - - codeDataValue	String	1	C07AB07
- - - - codeDataFreeText	String	0..1	Bisoprolol
- - - EntryDate	Date	1	20030317

7.3 Класс «MedicationPrescriptions»

Объект «MedicationPrescriptions» должен состоять из множества объектов «MedicationPrescription» (рецепт на лекарства), каждый из которых содержит поля «prescriber» (лицо или организация, выписавшие лекарства) и «prescriptionItem» (пропись) и может включать в себя объект «AccessoryAttributes». Поле «prescriber» содержит данные, которые идентифицируют провайдера медицинской помо-

щи, юридически ответственного за рецепт (эти данные могут быть указаны по ссылке или по значению). Далее представлены структуры классов: «MedicationPrescriptions» (рисунок 7), «MedicationPrescription» (рисунок 8), «MedicinalProduct» (рисунок 9), «QuantityToDispense» (рисунок 10), «QuantityOfMedicinalProduct» (рисунок 11), «MedicinalProductPackage» (рисунок 12), «Ingredient» (рисунок 13), «AmountOfIngredient» (рисунок 14), «Quantity» (рисунок 15), «SpecialProductGroup» (рисунок 16). Спецификации отдельных элементов даны для классов: «MedicationPrescription» в таблице 6, «PrescriptionItem» в таблице 7, «ManufacturedMedicinalProduct» в таблице 8, «QuantityToDispense» в таблице 9, «QuantityOfMedicinalProduct» в таблице 10, «MedicinalProductPackage» в таблице 11, «MagistralMedicinalProduct» в таблице 12, «Ingredient» в таблице 13, «AmountOfIngredient» в таблице 14, «Quantity» в таблице 15, «SpecialProductGroup» в таблице 16.

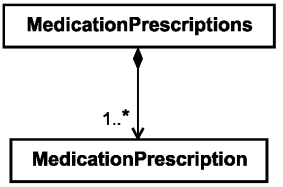


Рисунок 7 — Структура класса «MedicationPrescriptions»

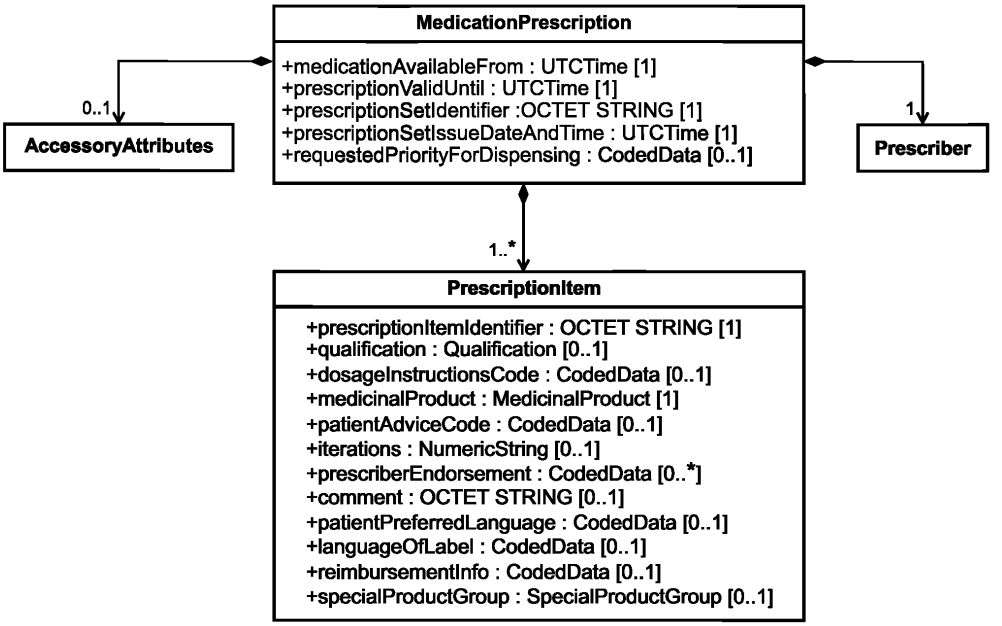


Рисунок 8 — Структура класса «MedicationPrescription»

Таблица 6 — Спецификация отдельных элементов класса «MedicationPrescription»

Элементы класса «MedicationPrescription»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«medicationAvailableFrom»	UTCTime	1	Это поле содержит представление даты, начиная с которой лекарство может быть отпущено законным образом

Окончание таблицы 6

Элементы класса «MedicationPrescription»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«prescriptionValidUntil»	UTCTime	1	Это поле содержит представление даты, после которой отпуск лекарства законодательно запрещен Примечание — В некоторых странах или организациях этот период времени установлен действующим законодательством. Однако при необходимости эта дата может быть установлена более ранней и вручную задана лицом, выписывающим лекарство
«prescriptionSetIdentifier»	OCTET STRING	1	Это поле содержит уникальную идентификацию комплекта рецептов
«prescriptionSetIssueDateAndTime»	UTCTime	1	—
«requestedPriorityForDispensing»	CodedData	0..1	Это поле содержит требование установить более высокую срочность отпуска лекарства по сравнению с обычной
«Prescriber»	Класс	1	Это поле содержит уникальный идентификатор лица, выписывающего лекарства
«PrescriptionItem»	Класс	1..*	Этот класс содержит сведения о выписанном лекарственном продукте (см. таблицу 7)

Таблица 7 — Спецификация отдельных элементов класса «PrescriptionItem»

Элементы класса «PrescriptionItem»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«prescriptionItemIdentifier»	OCTET STRING	1	Это поле содержит уникальную идентификацию прописи
«qualification»	Enumerated	0..1	Это поле указывает, предназначена ли пропись для лечения острого заболевания (0), хронического (1) или должна применяться при необходимости (2)
«dosageInstructionsCode»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодированное представление указания, как и когда принимать лекарство
«medicinalProduct»	Класс	1	Этот класс содержит информацию о выписанном готовом лекарственном продукте (специализация «ManufacturedMedicinalProduct», см. таблицу 8) или магистральном лекарственном продукте (специализация «MagistralMedicinalProduct», см. таблицу 12)
«patientAdviceCode»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодированное представление дополнительного указания получателю лекарства
«iterations»	NumericString	0..1	Это поле содержит число возможных отпусков по данному рецепту. Примечание — Это поле будет присутствовать и содержать числовое значение только в том случае, если лицо, выписывающее лекарства, намеревается дать указание, что лекарство по этому рецепту можно отпустить несколько раз

Окончание таблицы 7

Элементы класса «PrescriptionItem»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«prescriberEndorsement»	CodedData	0..*	Это поле может содержать информацию, добавляемую лицом, выписывающим лекарства, которую надо принимать во внимание при определенных условиях
«comment»	OCTET STRING	0..1	Это поле содержит дополнительные сведения для лица, отпускающего лекарство
«patientPreferredLanguage»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодированное представление языка, на котором пациент предпочитает общаться
«languageOfLabel»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодированное представление языка сигнатуры с информацией о дозировке и указаниями пациенту
«reimbursementInfo»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодированное представление административной информации о возмещении стоимости лекарства
«specialProductGroup»	Класс	0..1	Этот класс содержит дополнительную информацию, если прописанное лекарство относится к особой группе (см. таблицу 16)

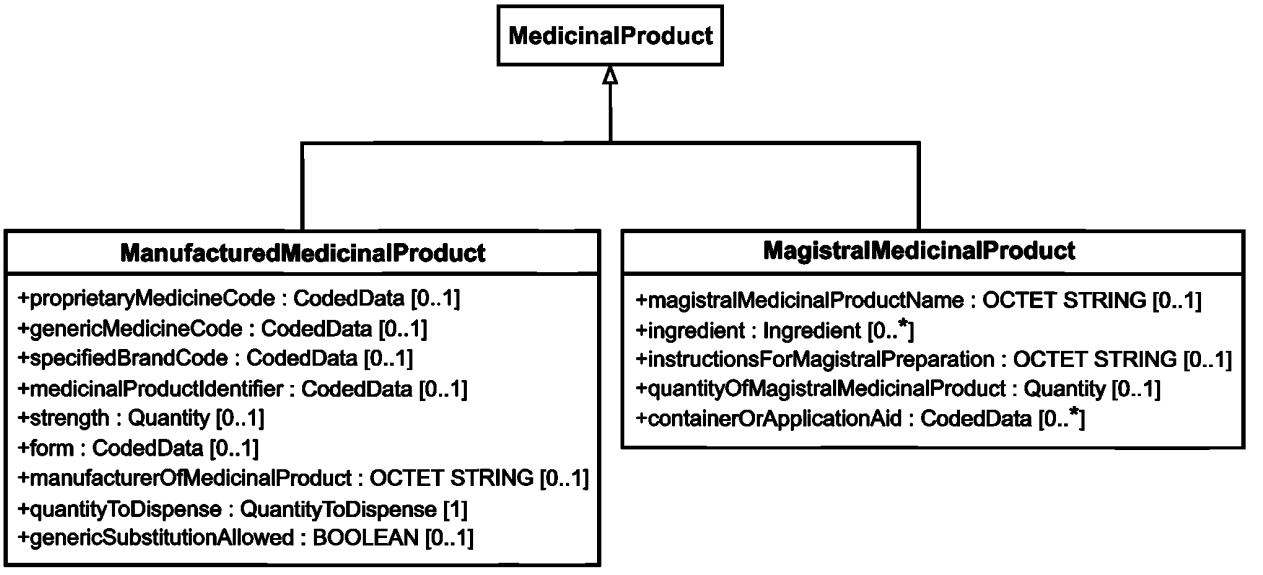


Рисунок 9 — Структура класса «MedicinalProduct»

Таблица 8 — Спецификация отдельных элементов класса «ManufacturedMedicinalProduct»

Элементы класса «ManufacturedMedicinalProduct»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«proprietaryMedicineCode»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодированное представление патентованного лекарства
«genericMedicineCode»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодированное представление непатентованного лекарства (например, код АТС)

Окончание таблицы 8

Элементы класса «ManufacturedMedicinalProduct»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«specifiedBrandCode»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодируемые данные, представляющие конкретную разновидность патентованного лекарства. Примечания 1 Код «специальных» условий (например, реимпорта) используется для указания источника лекарства — производитель может быть тот же самый, а источник — другой. 2 Поля «genericMedicineCode», «proprietaryMedicineCode» и «specifiedBrandCode» необязательны условно, одно из них должно присутствовать
«medicinalProductIdentifier»	CodedData	0..1	Это поле содержит местный код лекарства (явный)
«strength»	Quantity	0..1	В этом поле указана сила активной субстанции (см. таблицу 15)
«form»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодированное представление формы отпускаемого лекарства
«manufacturerOfMedicinalProduct»	OCTET STRING	0..1	—
«quantityToDispense»	Класс	1	Это поле содержит общее количество лекарства, которое должно быть выдано при каждом отпуске лекарства (см. таблицу 9)
«genericSubstitutionAllowed»	BOOLEAN	0..1	Указание в этом поле TRUE означает, что лицо, отпускающее лекарство, может заменить патентованное лекарство на его непатентованный эквивалент

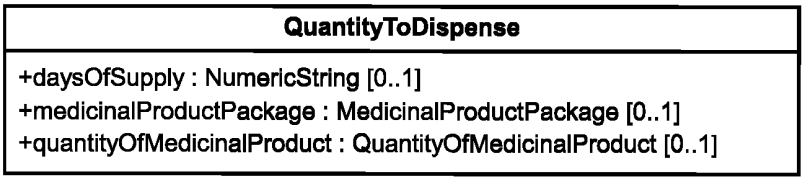


Рисунок 10 — Структура класса «QuantityToDispense»

Таблица 9 — Спецификация отдельных элементов класса «QuantityToDispense»

Элементы класса «QuantityToDispense»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«daysOfSupply»	NumericString	0..1	Это поле содержит число дней, на которое рассчитано выписанное лекарство
«medicinalProductPackage»	Класс	0..1	Этот класс содержит информацию о прописанных единицах содержания лекарства во внешнем контейнере (см. таблицу 11) Примечание — Поля «daysOfSupply» и «medicinalProductPackage» необязательны условно, одно из них должно присутствовать. Кроме того, они взаимно исключающие, то есть присутствовать должно только одно
«quantityOfMedicinalProduct»	Класс	0..1	Этот класс содержит информацию о прописанном количестве лекарства (см. таблицу 10)

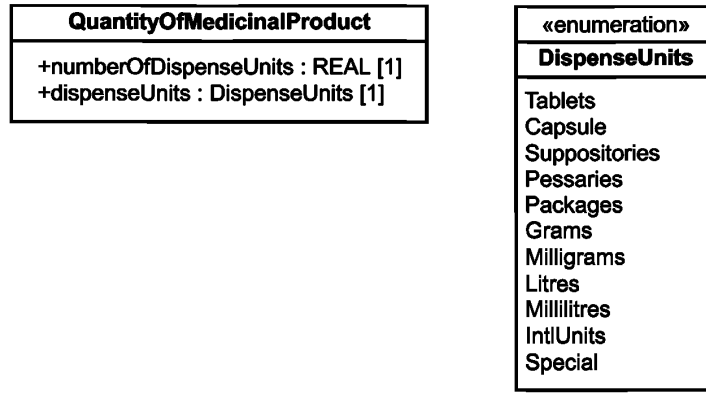


Рисунок 11 — Структура класса «QuantityOfMedicinalProduct»

Таблица 10 — Спецификация отдельных элементов класса «QuantityOfMedicinalProduct»

Элементы класса «QuantityOfMedicinalProduct»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«numberOfDispenseUnits»	REAL	1	Число единиц, которое должно быть отпущено
«dispenseUnits»	DispenseUnits	1	—

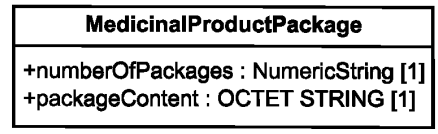


Рисунок 12 — Структура класса «MedicinalProductPackage»

Таблица 11 — Спецификация отдельных элементов класса «MedicinalProductPackage»

Элементы класса «MedicinalProductPackage»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«numberOfPackages»	NumericString	1	—
«packageContent»	OCTET STRING	1	Количество лекарственного продукта, поставляемое изготовителем или дистрибьютором

Таблица 12 — Спецификация отдельных элементов класса «MagistralMedicinalProduct»

Элементы класса «MagistralMedicinalProduct»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«magistralMedicinalProductName»	OCTET STRING	0..1	Это поле содержит, к примеру, официальное название из фармакопеи. Примечание — При использовании официального названия указание ингредиентов не является абсолютно обязательным
«ingredient»	Класс	0..*	Это поле содержит информацию о компоненте магистрального лекарственного продукта (см. таблицу 13) Примечание — Поля «magistralMedicinalProductName» и «ingredient» необязательны условно, одно из них должно присутствовать
«instructionsForMagistralPreparation»	OCTET STRING	0..1	Это поле содержит указание лицу, отпускающему лекарства, каким образом надо приготовить магистральный лекарственный продукт
«quantityOfMagistralMedicinalProduct»	Quantity	0..1	Это поле содержит общее количество магистрального лекарственного продукта. Если поле ингредиента «ingredient» отсутствует (например, если задано официальное название из фармакопеи), то данное поле должно присутствовать (см. таблицу 15)
«containerOrApplicationAid»	CodedData[1)]	0..*	Это поле содержит кодированное представление контейнера (альтернатива: название контейнера) магистрального лекарственного продукта или средства применения магистрального лекарственного продукта

[1)] Тип данных «CodedData» может быть использован только в том случае, если в его значении можно указать только название. Например, если компонент «codeDataValue» значения типа «CodedData» содержит "0000", означающее, что это значение представляет собой свободный текст (указанный в компоненте «codeDataFreetext»).

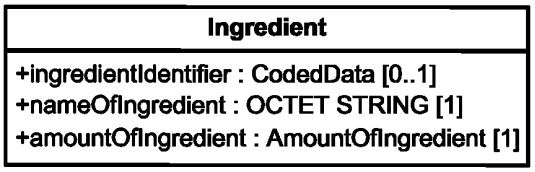


Рисунок 13 — Структура класса «Ingredient»

Таблица 13 — Спецификация отдельных элементов класса «Ingredient»

Элементы класса «Ingredient»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«ingredientIdentifier»	CodedData	0..1	Это поле содержит уникальный идентификатор ингредиента
«nameOfIngredient»	OCTET STRING	1	—
«amountOfIngredient»	Класс	1	См. таблицу 14

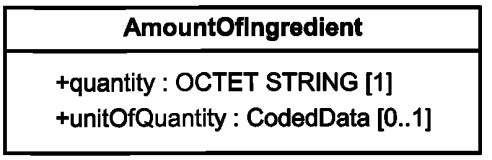


Рисунок 14 — Структура класса «AmountOfIngredient»

Таблица 14 — Спецификация отдельных элементов класса «AmountOfIngredient»

Элементы класса «AmountOfIngredient»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«quantity»	OCTET STRING	1	Это поле содержит числовое или нечисловое значение количества ингредиента (например, «в равных долях»)
«unitOfQuantity»	CodedData	0..1	Это поле содержит единицы измерения ингредиента и должно присутствовать, если поле «quantity» содержит числовое значение

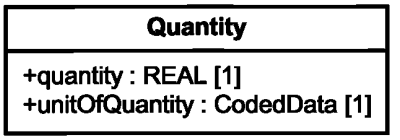


Рисунок 15 — Структура класса «Quantity»

Таблица 15 — Спецификация отдельных элементов класса «Quantity»

Элементы класса «Quantity»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«quantity»	REAL	1	—
«unitOfQuantity»	CodedData	0..1	—

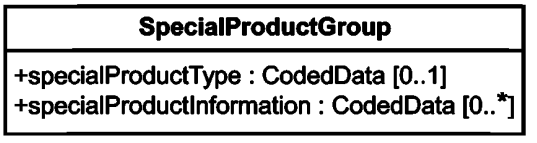


Рисунок 16 — Структура класса «SpecialProductGroup»

Таблица 16 — Спецификация отдельных элементов класса «SpecialProductGroup»

Элементы класса «SpecialProductGroup»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«specialProductType»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодированное представление специальной категории лекарственного продукта, например, наркотические средства, средства применения лекарств, вакцины
«specialProductInformation»	CodedData	0..*	Это поле содержит кодированное представление специальной информации о лекарственном продукте, например, дополнительный флаг N при выписке наркотических средств (в Германии буквой N помечаются ургентные рецепты наркотических средств)

Определения классов на языке ASN.1:

```
MedicationPrescriptions ::= SET OF MedicationPrescription
MedicationPrescription ::= SET
{
    medicationAvailableFrom                 [0] UTCTime,
    prescriptionValidUntil                  [1] UTCTime,
    prescriptionSetIdentifier               [2] OCTET STRING,
    prescriptionSetIssueDateAndTime         [3] UTCTime,
    requestedPriorityForDispensing          [4] CodedData OPTIONAL,
    prescriptionItem                        [5] SET OF PrescriptionItem,
    prescriber                              [6] Prescriber,
    accessoryAttributes                     [7] AccessoryAttributes OPTIONAL
}
PrescriptionItem ::= SET
{
    prescriptionItemIdentifier              [0] OCTET STRING,
    qualification                           [1] ENUMERATED OPTIONAL {
        acute medication (0), long-term medication (1), only administered when required (2) }
    dosageInstructionsCode                  [2] CodedData OPTIONAL,
    medicinalProduct                        [3] MedicinalProduct,
    patientAdviceCode                       [4] CodedData OPTIONAL,
    iterations                              [5] NumericString OPTIONAL,
    prescriberEndorsement                   [6] SET OF CodedData OPTIONAL,
    comment                                 [7] OCTET STRING OPTIONAL,
    patientPreferredLanguage                [8] CodedData OPTIONAL,
    languageOfLabel                         [9] CodedData OPTIONAL,
    reimbursementInfo                       [10] CodedData OPTIONAL,
    specialProductGroup                     [11] SpecialProductGroup OPTIONAL
}
MedicinalProduct ::= CHOICE
{
    manufacturedMedicinalProduct            [0] ManufacturedMedicinalProduct,
    magistralMedicinalProduct               [1] MagistralMedicinalProduct
}
ManufacturedMedicinalProduct ::= SET
{
    proprietaryMedicineCode                 [0] CodedData OPTIONAL,
    genericMedicineCode                     [1] CodedData OPTIONAL,
    specifiedBrandCode                      [2] CodedData OPTIONAL,
    medicinalProductIdentifier              [3] CodedData OPTIONAL,
    strength                                [4] Quantity OPTIONAL,
    form                                    [5] CodedData OPTIONAL,
    manufacturerOfMedicinalProduct          [6] OCTET STRING OPTIONAL,
    quantityToDispense                      [7] QuantityToDispense,
    genericSubstitutionAllowed              [8] BOOLEAN OPTIONAL
}
QuantityToDispense :: = CHOICE
{
    quantityOfMedicinalProduct              [0] QuantityOfMedicinalProduct,
    daysOfSupply                            [1] NumericString,
    medicinalProductPackage                 [2] MedicinalProductPackage
}
QuantityOfMedicinalProduct ::= SEQUENCE
{
    numberOfDispenseUnits                   [0] REAL,
```

```
        dispenseUnits                       [1] ENUMERATED
            {Tablets (0),           — Включает в себя другие формы специальных «таблеток»,
                                    — которые могут продаваться как произвольное количество
                                    — отдельных предметов
            Capsule (1),            — Включает в себя другие формы специальных «капсул»,
                                    — которые могут продаваться как произвольное количество
                                    — отдельных предметов
            Suppositories (2),
            Pessaries (3),          — Включает в себя другие формы специальных «пессариев»,
                                    — которые могут продаваться как произвольное количество
                                    — отдельных предметов
            Packages (4),
            Grams (5),
            Milligrams (6),
            Litres (7),
            Millilitres (8),
            IntlUnits (9),
            Special (10) }
}
MedicinalProductPackage ::= SEQUENCE
{
        numberOfPackages                    [0] NumericString,
        packageContent                      [1] OCTET STRING
}
MagistralMedicinalProduct ::= SET
{
        magistralMedicinalProductName       [0] OCTET STRING OPTIONAL,
        ingredient                          [1] SET OF Ingredient OPTIONAL,
        instructionsForMagistralPreparation [2] OCTET STRING OPTIONAL,
        quantityOfMagistralMedicinalProduct [3] Quantity OPTIONAL,
        containerOrApplicationAid           [4] SET OF CodedData OPTIONAL
}
Ingredient ::= SET
{
        ingredientIdentifier                [0] CodedData OPTIONAL,
        nameOfIngredient                    [1] OCTET STRING,
        amountOfIngredient                  [2] AmountOfIngredient
}
amountOfIngredient ::= SEQUENCE
{
        Quantity                            [0] OCTET STRING,
        unitOfQuantity                      [1] CodedData OPTIONAL
}
Quantity ::= SEQUENCE
{
        quantity                            [0] REAL,
        unitOfQuantity                      [1] CodedData
}
SpecialProductGroup ::= SET
{
        specialProductType                  [0] CodedData OPTIONAL,
        specialProductInformation           [1] SET OF CodedData OPTIONAL
}
Prescriber ::= HealthCareProfessional       — Уникальный идентификатор лица,
                                            — выписывающего лекарства
```

7.4 Класс «MedicationsDispensed»

Объект «MedicationsDispensed» должен состоять из множества объектов «MedicationDispensed» (отпущенное лекарство), каждый из которых содержит один или несколько объектов «DispensedItem» (отпущенная пропись), объект «Dispenser» (лицо, отпускающее лекарства) и может включать в себя объект «AccessoryAttributes». Далее представлены структуры классов: «MedicationsDispensed» (рисунок 17), «MedicationDispensed» (рисунок 18), «ActualDispensedItem» (рисунок 19), «DispensingInformation» (рисунок 20), «QuantityDispensed» (рисунок 21), «CommentOfDispenserToMedicinalProduct» (рисунок 22), «DispensedMagistralMedicinalProduct» (рисунок 23), «DispensedIngredient» (рисунок 24), «DispensedContainerOrApplicationAid» (рисунок 25). Спецификации отдельных элементов даны для классов: «MedicationDispensed» в таблице 17, «DispensedItem» в таблице 18, «ActualDispensedItem» в таблице 19, «DispensingInformation» в таблице 20, «QuantityDispensed» в таблице 21, «CommentOfDispenserToMedicinalProduct» в таблице 22, «DispensedMagistralMedicinalProduct» в таблице 23, «DispensedIngredient» в таблице 24, «DispensedContainerOrApplicationAid» в таблице 25.

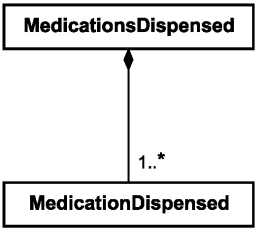


Рисунок 17 — Структура класса «MedicationsDispensed»

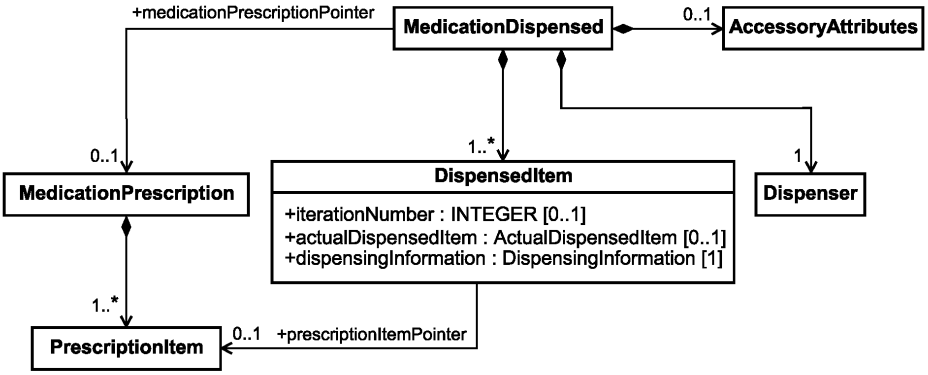


Рисунок 18 — Структура класса «MedicationDispensed»

Таблица 17 — Спецификация отдельных элементов класса «MedicationDispensed»

Элементы класса «MedicationDispensed»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«medicationPrescriptionPointer»	RefPointer	0..1	Это поле содержит указатель на объект «MedicationPrescription»
«dispensedItem»	Класс	1..*	См. таблицу 18
«accessoryAttributes»	Класс	0..1	Это поле содержит объект «AccessoryAttributes»
«dispenser»	Класс	1	Это поле содержит уникальный идентификатор лица, отпускающего лекарства

Таблица 18 — Спецификация отдельных элементов класса «DispensedItem»

Элементы класса «DispensedItem»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«prescriptionItemPointer»	RefPointer	0..1	Это поле содержит указатель на объект прописи «PrescriptionItem»
«iterationNumber»	INTEGER	0..1	Это поле содержит номер повторения отпуска прописи, на которую ссылается указатель «prescriptionItemPointer»
«actualDispensedItem»	Класс	0..1	Полный объект данных, в котором описана замена прописи или иное изменение данных прописи, из-за которого теряется идентичность прописанного и отпущенного лекарства (см. таблицу 19). Примечание — Если в объекте «DispensedItem» отсутствует указатель «prescriptionItemPointer», то хранящиеся в нем данные описывают отпуск лекарства без рецепта, например, безрецептурного лекарства. При отпуске готовых лекарственных средств существует возможность отпуска двух или более различных упаковок (размеров) вместо прописанной (например, 2 × 20 и 1 × 10 таблеток вместо 1 × 50 таблеток). По этой причине разрешен отпуск более чем одного лекарственного продукта вместо одной прописи
«dispensingInformation»	Класс	1	Содержит информацию, описывающую данный случай отпуска (см. таблицу 20)

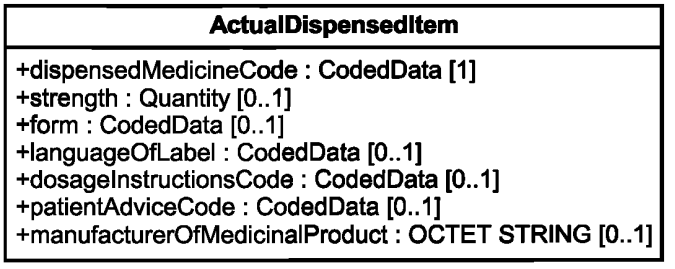


Рисунок 19 — Структура класса «ActualDispensedItem»

Таблица 19 — Спецификация отдельных элементов класса «ActualDispensedItem»

Элементы класса «ActualDispensedItem»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«dispensedMedicineCode»	CodedData	1	Это поле содержит кодированное представление фактически отпущенного лекарства. Оно может быть дано в одной из трех форм: «proprietaryMedicineCode», «genericMedicineCode» и «specifiedBrandCode»
«strength»	Quantity	0..1	Это поле содержит фармацевтическую силу (см. таблицу 15)
«form»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодированное представление формы, в которой должно быть отпущено лекарство
«languageOfLabel»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодированное представление языка сигнатуры с информацией о дозировке и указаниями пациенту

Окончание таблицы 19

Элементы класса «ActualDispensedItem»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«dosageInstructionsCode»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодированное представление указания, как и когда принимать лекарство
«patientAdviceCode»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодированное представление дополнительного указания получателю лекарства
«manufacturerOfMedicinalProduct»	OCTET STRING	0..1	—

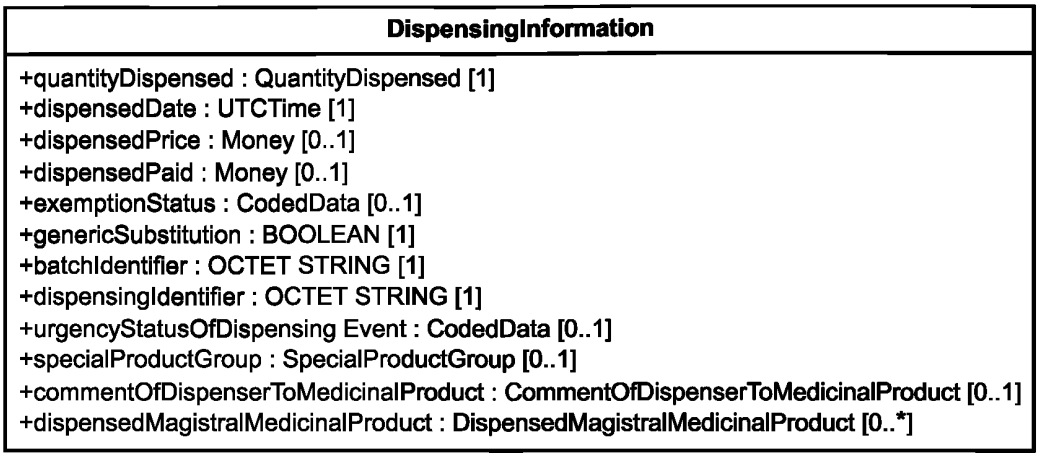


Рисунок 20 — Структура класса «DispensingInformation»

Таблица 20 — Спецификация отдельных элементов класса «DispensingInformation»

Элементы класса «DispensingInformation»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«quantityDispensed»	Класс	1	Это поле содержит информацию об общем количестве отпущенного лекарства (см. таблицу 21)
«dispensedDate»	UTCTime	1	Это поле содержит дату отпуска лекарства по рецепту
«dispensedPrice»	Money	0..1	Это поле содержит фактическую полную стоимость рецепта
«dispensedPaid»	Money	0..1	Это поле содержит сумму, уплаченную клиентом при отпуске
«exemptionStatus»	CodedData	0..1	Это поле используется для предоставления налоговых вычетов или для хранения уровня оплаты лекарства пациентом
genericSubstitution	BOOLEAN	1	Указание в этом поле TRUE означает, что лицо, отпускающее лекарство, заменило пропись на ее непатентованный эквивалент
«batchIdentifier»	OCTET STRING	1	Уникальный идентификатор серии отпущенного лекарства
«dispensingIdentifier»	OCTET STRING	1	—

Окончание таблицы 20

Элементы класса «DispensingInformation»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«urgencyStatusOfDispensing Event»	CodedData	0..1	(См. ENV 13607)
«specialProductGroup»	Класс	0..1	Этот класс содержит дополнительную информацию, если прописанное лекарство относится к особой группе (см. таблицу 16)
«commentOfDispenserToMedicinalProduct»	Класс	0..1	Этот класс содержит дополнительную информацию об отпущенном лекарственном продукте, данную лицом, отпускающим лекарства (см. таблицу 22)
«dispensedMagistralMedicinalProduct»	Класс	0..*	Этот класс содержит информацию об отпущенном магистральном лекарственном продукте (см. таблицу 23)

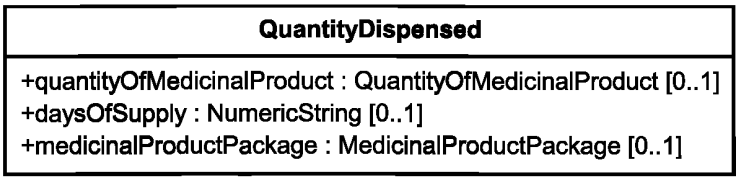


Рисунок 21 — Структура класса «QuantityDispensed»

Таблица 21 — Спецификация отдельных элементов класса «QuantityDispensed»

Элементы класса «QuantityDispensed»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«quantityOfMedicinalProduct»	Класс	0..1	Этот класс содержит информацию об отпущенном количестве лекарственного продукта (см. таблицу 10)
«daysOfSupply»	NumericString	0..1	Это поле содержит число дней, на которое рассчитано отпущенное лекарство
«medicinalProductPackage»	Класс	0..1	Этот класс содержит информацию о прописанных единицах содержания лекарства во внешнем контейнере (см. таблицу 11) Примечание — Поля «daysOfSupply» и «medicinalProductPackage» необязательны условно, одно из них должно присутствовать. Кроме того, они взаимно исключающие, то есть присутствовать должно только одно

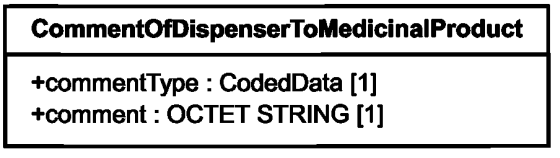


Рисунок 22 — Структура класса «CommentOfDispenserToMedicinalProduct»

Таблица 22 — Спецификация отдельных элементов класса «CommentOfDispenserToMedicinalProduct»

Элементы класса «CommentOfDispenserToMedicinalProduct»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«commentType»	CodedData	1	Это поле указывает назначение комментария, например, он адресован гаранту оплаты лекарства и дополнительно лицу, выписавшему лекарство
«comment»	OCTET STRING	1	Содержит дополнительную информацию об отпущенном лекарственном продукте

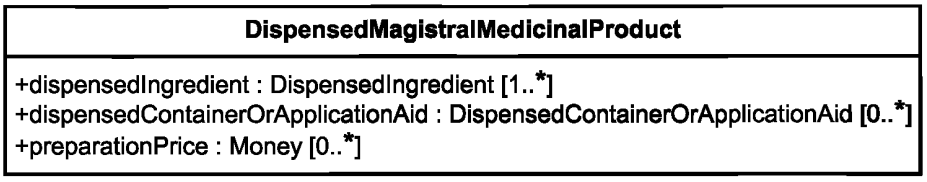


Рисунок 23 — Структура класса «DispensedMagistralMedicinalProduct»

Таблица 23 — Спецификация отдельных элементов класса «DispensedMagistralMedicinalProduct»

Элементы класса «DispensedMagistralMedicinalProduct»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«dispensedIngredient»	Класс	1..*	Этот класс содержит информацию о компоненте отпущенного магистрального лекарственного продукта (см. таблицу 24)
«dispensedContainerOrApplicationAid»	Класс	0..*	Этот класс содержит информацию о контейнере магистрального лекарственного продукта или средстве применения магистрального лекарственного продукта (см. таблицу 25)
«preparationPrice»	Money	0..*	—



Рисунок 24 — Структура класса «DispensedIngredient»

Таблица 24 — Спецификация отдельных элементов класса «DispensedIngredient»

Элементы класса «DispensedIngredient»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«ingredientIdentifier»	CodedData	0..1	Это поле содержит уникальную идентификацию ингредиента
«nameOfIngredient[1)]»	OCTET STRING	1	—
«quantityOfIngredient»	Quantity	1	См. таблицу 15
«dispensedPriceOfIngredient[2)]»	Money	1	—

[1)] Если допускается указание только свободного текста, то это поле можно интегрировать с полем «ingredientIdentifier». В этом случае кратность поля «ingredientIdentifier» будет равна 1.

[2)] Это поле требуется только в том случае, если должны быть указаны атрибуты цен.

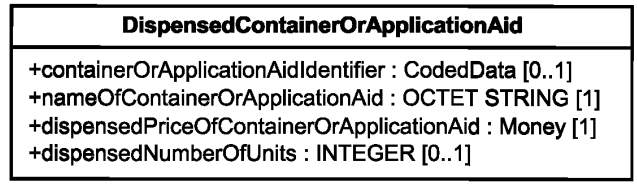


Рисунок 25 — Структура класса «DispensedContainerOrApplicationAid»

Таблица 25 — Спецификация отдельных элементов класса «DispensedContainerOrApplicationAid»

Элементы класса «DispensedContainerOrApplicationAid»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«containerOrApplicationAidIdentifier»	CodedData	0..1	Это поле содержит кодированное представление контейнера или средства применения отпущенного лекарства
«nameOfContainerOrApplicationAid»[1)]	OCTET STRING	1	—
«dispensedPriceOfContainerOrApplicationAid»[2)]	Money	1	—
«dispensedNumberOfUnits»	INTEGER	0..1	—

[1)] В соответствии со значением поля «nameOfIngredient» класса «DispensedIngredient».
[2)] Это поле требуется только в том случае, если должны быть указаны атрибуты цен.

Определения классов на языке ASN.1:

```
MedicationsDispensed ::= SET OF MedicationDispensed
MedicationDispensed :: = SET
{
    medicationPrescriptionPointer      [0] RefPointer OPTIONAL, — Указатель на объект
                                       — рецепта
    dispensedItem                      [1] SET OF DispensedItem,
    prescriber                         [2] Prescriber, — Уникальная идентификация
                                       — лица, выписавшего лекарство
    accessoryAttribute                 [3] AccessoryAttributes OPTIONAL
}
DispensedItem :: = SET
{
    prescriptionItemPointer            [0] RefPointer OPTIONAL, — Указатель на объект
                                       — прописи
    iterationNumber                    [1] INTEGER OPTIONAL,
    actualDispensedItem                [2] ActualDispensedItem OPTIONAL,
    dispensingInformation              [3] DispensingInformation
}
ActualDispensedItem :: = SET
{
    dispensedMedicineCode              [0] CodedData,
    strength                           [1] Quantity OPTIONAL,
    form                               [2] CodedData OPTIONAL,
    languageOfLabel                    [3] CodedData OPTIONAL,
    dosageInstructionsCode             [4] CodedData OPTIONAL,
    patientAdviceCode                  [5] CodedData OPTIONAL,
    manufacturerOfMedicinalProduct     [6] OCTET STRING OPTIONAL
}
```

```
DispensingInformation :: = SET
{
        quantityDispensed                       [0] QuantityDispensed,
        dispensedDate                           [1] UTCTime,
        dispensedPrice                          [2] Money OPTIONAL,
        dispensedPaid                           [3] Money OPTIONAL,
        exemptionStatus                         [4] CodedData OPTIONAL,
        genericSubstitution                     [5] BOOLEAN,
        batchIdentifier                         [6] OCTET STRING,
        dispensingIdentifier                    [7] OCTET STRING,
        urgencyStatusOfDispensingEvent          [8] CodedData OPTIONAL,
        specialProductGroup                     [9] SpecialProductGroup OPTIONAL,
        commentOfDispenserToMedicinalProduct    [10] CommentOfDispenserToMedicinalProduct OPTIONAL,
        dispensedMagistralMedicinalProduct      [11] DispensedMagistralMedicinalProduct OPTIONAL
}
QuantityDispensed :: = CHOICE
{
        quantityOfMedicinalProduct              [0] QuantityOfMedicinalProduct,
        daysOfSupply                            [1] NumericString,
        medicinalProductPackage                 [2] MedicinalProductPackage
}
CommentOfDispenserToMedicinalProduct :: = SET
{
        commentType                             [0] CodedData,
        comment                                 [1] OCTET STRING
}
DispensedMagistralMedicinalProduct :: = SET
{
        dispensedIngredien                      [0] SET OF DispensedIngredient,
        dispensedContainerOrApplicationAid      [1] SET OF DispensedContainerOrApplicationAid
                                                OPTIONAL,
        preparationPrice                        [2] SET OF Money OPTIONAL
}
DispensedIngredient :: = SET
{
        ingredientIdentifier                    [0] CodedData OPTIONAL,
        nameOfIngredient                        [1] OCTET STRING,
        quantityOfIngredient                    [2] Quantity,
        dispensedPriceOfIngredient              [3] Money
}
DispensedContainerOrApplicationAid :: = SET
{
        containerOrApplicationAidIdentifier     [0] CodedData OPTIONAL,
        nameOfContainerOrApplicationAid         [1] OCTET STRING,
        dispensedPriceOfContainerOrApplicationAid [2] Money,
        dispensedNumberOfUnits                  [3] INTEGER OPTIONAL
}
Dispenser :: = HealthCareProfessional           — Уникальная идентификация лица,
                                                — отпустившего лекарство
Money ::= Quantity                               — монетарное значение и денежная единица
```

7.5 Класс «MedicationReferences»

Объект «MedicationReferences» (см. рисунок 26) должен состоять из множества объектов «MedicationReference» (см. рисунок 27). Спецификация отдельных элементов класса «MedicationReference» дана в таблице 26.

Примечание — Объект «MedicationReference» содержит «адрес» иного ресурса, нежели пластиковая карта пациента, содержащего сведения о лекарственных назначениях пациенту.

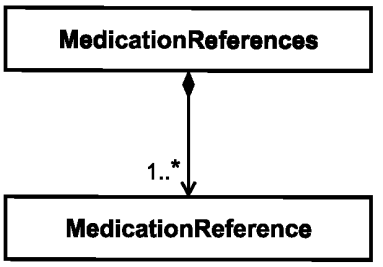


Рисунок 26 — Структура класса «MedicationReferences»

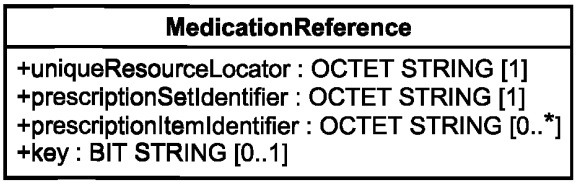


Рисунок 27 — Структура класса «MedicationReference»

Таблица 26 — Спецификация отдельных элементов класса «MedicationReference»

Элементы класса «MedicationReference»	Тип данных	Кратность	Комментарий
«uniqueResourceLocator»	OCTET STRING	1	Это поле содержит указатель на внешний объект, содержащий информацию о выписанном лекарстве
«prescriptionSetIdentifier»	OCTET STRING	1	Это поле содержит уникальную идентификацию комплекта рецептов
«prescriptionItemIdentifier»	OCTET STRING	0..*	Это поле содержит уникальную идентификацию прописи
«key»	BIT STRING	0..1	Это поле содержит ключ расшифровки сведений о лекарственном назначении, на которое дается ссылка, если они зашифрованы

Определения классов на языке ASN.1:

```
MedicationReferences :: = SET OF MedicationReference
MedicationReference :: = SET
{
    uniqueRessourceLocator          [0] OCTET STRING,
    prescriptionSetIdentifier       [1] OCTET STRING,
    prescriptionItemIdentifier      [1] SET OF OCTET STRING OPTIONAL,
    key [3]                         BIT STRING OPTIONAL
}
```

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/IEC 7810:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 7810—2015 «Карты идентификационные. Физические характеристики»
ISO 7498-2:1989	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 7498-2—99 Информационная технология. Взаимосвязь открытых систем. Базовая модель. Часть 2. Архитектура защиты информации»
ISO/IEC 7826-1	—	*
ISO/IEC 7826-2	—	*
ISO 8601:2004	IDT	ГОСТ Р ИСО 8601—2001 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Представление дат и времени. Общие требования»
ISO 21549-2:2004	IDT	ГОСТ Р ИСО 21549-2—2010 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 2. Общие объекты»
ENV 13607:2000	—	*

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

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

Библиография

[1]	ISO/IEC 8824-1	Information technology —— Abstract Syntax Notation One (ASN.1): Specification of basic notation — Part 1
[2]	EN 375	Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use
[3]	EN 376	Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for self-testing
[4]	ENV 1613:1995	Medical informatics — Messages for exchange of laboratory information
[5]	ENV 13606-1	Health informatics — Electronic healthcare record communication — Part 1: Extended architecture
[6]	ENV 12610	Medical informatics — Medicinal product identification
[7]	ISO/IEC Guide 2:2004	Standardization and related activities — General vocabulary
[8]	ENV 12443:1996	Medical Informatics — Healthcare Information Framework (HIF)
[9]	EN 23166	Codes for the representation of names of countries (ISO 3166:1993)

УДК 004:61:006.354 ОКС 35.240.80 П85 ОКСТУ 4002

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

Редактор *Г.Н. Симонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 15.01.2019. Подписано в печать 31.01.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 3,72.
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