ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 21549-6— 2010

Информатизация здоровья

СОСТАВ ДАННЫХ НА ПЛАСТИКОВОЙ КАРТЕ ПАЦИЕНТА

Часть 6

Административные данные

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

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

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 ИСО ТК 215

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

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

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 дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Ноябрь 2018 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, 2008 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2011, 2018

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

Содержание

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

Введение

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

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

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

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

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

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

Данные о карте должны включать в себя:

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

Идентификационные данные могут включать в себя:

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

Административные данные могут включать в себя:

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

Клинические данные могут включать в себя:

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

Сведения о лекарственных назначениях могут включать в себя:

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

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

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

Пластиковые карты пациента могут упрощать решение следующих задач:

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

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

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Информатизация здоровья

СОСТАВ ДАННЫХ НА ПЛАСТИКОВОЙ КАРТЕ ПАЦИЕНТА

Часть 6

Административные данные

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

Дата введения — 2011—08—01

1 Область применения

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

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

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

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

В область применения настоящего стандарта не входят также:

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

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

[1)] Заменен на ISO 3166-1:2013. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

Издание официальное

ISO 20302:2006[1)], Health informatics — Health cards — Numbering system and registration procedure for issuer identifiers (Информатизация здоровья. Пластиковые карты пациентов. Система нумерации и процедуры регистрации идентификаторов эмитентов)

ISO 21549-1:2004[2)], Health informatics — Patient healthcard data — Part 1: General structure (Информатика в здравоохранении. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 1. Общая структура)

ISO/IEC 7816-6:2004[3)], Identification cards — Integrated circuit cards — Part 6: Interindustry data elements for interchange (Карты идентификационные. Карты на интегральных схемах с контактами. Часть 6. Элементы данных для межотраслевого обмена информацией)

ISO/IEC 8824-1:1998[4)], Information technology — Abstract Syntax Notation One (ASN.1): Specification of basic notation — Part 1: (Информационная технология. Абстрактная синтаксическая нотация версии один (ASN.1). Часть 1. Спецификация основной нотации)

ISO/IEC 8825-1:2002[5)], Information technology — ASN.1 encoding rules: Specification of Basic Encoding Rules (BER), Canonical Encoding Rules (CER) and Distinguished Encoding Rules (DER) — Part 1: (Информационная технология. Правила кодирования ASN.1. Часть 1. Спецификация базовых (BER), канонических и отличительных правил кодирования) (DER))

ISO/IEC 10646:2003[6)], Information technology — Universal Multiple-Octet Coded Character Set (UCS) (Информационная технология. Универсальный мультибайтовый кодированный набор символов (UCS))

3 Термины и определения

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

4 Обозначения и сокращения

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

BER — базовые правила кодирования (Basic Encoding Rules);

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

ID — идентификатор;

NET — шаблон национальных расширений (National Extensions Template);

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

UML — унифицированный язык моделирования (Unified Modelling Language);

UTF8 — преобразование UCS формата 8.

5 Определение набора административных данных

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

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

---

1) Заменен на ISO 20302:2014.

2) Заменен на ISO 21549-1:2013.

3) Заменен на ISO/IEC 7816-6:2016.

4) Заменен на ISO/IEC 8824-1:2015.

5) Заменен на ISO/IEC 8825-1:2015.

6) Заменен на ISO/IEC 10646:2017.

5.2 Определение административных данных, соответствующее базовой нотации АСН.1 и базовым правилам кодирования, описанным соответственно в ИСО/МЭК 8824-1 и ИСО/МЭК 8825-1, приведено в таблице 1. Определение структуры данных на языке АСН.1 приведено в приложении А. В этом определении для кодирования буквенно-цифровых элементов данных используется встроенный тип данных UTF8String (см. ИСО/МЭК 10646). Так как система кодирования UTF8 использует для каждого символа от 1 до 6 байтов, то число байтов памяти, которые должны быть выделены на карте, может превышать длину кодируемой строки символов. Применение UTF8 следует ограничить определенным международным набором символов, поскольку нет смысла каждой стране использовать неизвестный в ней набор символов другой страны. Формирование такого международного набора символов как подмножества системы UCS должно обсуждаться отдельно. На рисунке 1 показана диаграмма классов на языке UML. На рисунке 2 показана общая структура шаблона административных данных.

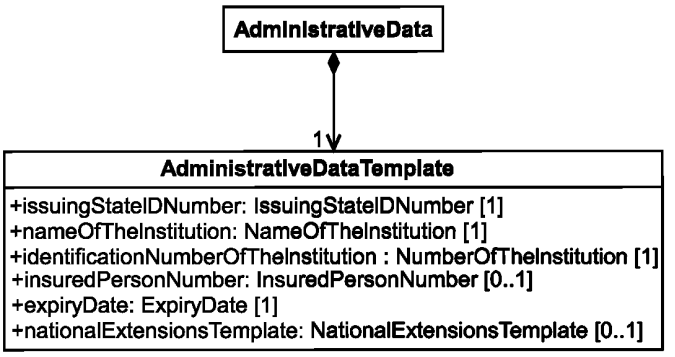
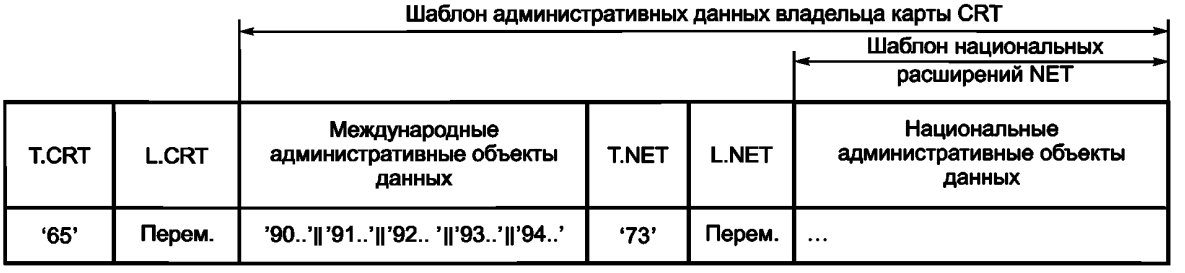


Рисунок 1 — Диаграмма классов на языке UML



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

Рисунок 2 — Шаблон административных данных CRT с вложенным шаблоном NET

Таблица 1 — Спецификация отдельных элементов административного набора данных

Тег	L	Значение			Тип данных	Примечание
'65'	x	Шаблон представления данных о владельце карты				Тег шаблона представления данных о владельце карты, определенный в ИСО 7816-6
		Тег	L	Значение	Тип данных	Примечание
		'90'	2	Идентификатор страны-издателя	AN	Обязательный элемент. Буквенный код альфа-2 (см. ИСО 3166-1)
		'91'	x	Название организации (2—45 символов)	AN	Обязательный элемент

Окончание таблицы 1

Тег	L	Значение			Тип данных	Примечание
		‘92’	4—10	Идентификатор организации	N	Обязательный элемент. Определяется национальными правилами. Этот идентификатор должен соответствовать ИСО 20302
		‘93’	2	Идентификатор застрахованного лица (2—30 символов)	AN	Необязательный элемент. Присутствует в случае, если этот номер зависит от организации, оплачивающей лечение
		‘94’	x	Срок действия	AN	Обязательный элемент. Базовый формат даты ГГГГММДД (см. ИСО 8601)
		‘73’	x	Шаблон национальных расширений		Необязательный элемент. Тег произвольных объектов данных. Шаблон должен присутствовать только в том случае, если в нем есть хотя бы один дополнительный объект данных, используемый страной-издателем (см. ИСО 7816-6)
		Тег	L	Значение	Тип данных	Примечание
						Дополнительные национальные объекты данных, не определенные в настоящем стандарте

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

Приложение А
(обязательное)

Определение данных на языке АСН.1

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

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

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

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

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

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO/IEC 7810:2003, Identification cards — Physical characteristics

[2] ISO 8601:2004, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and Times

УДК 004:61:006.354 ОКС 35.240.80 П85 ОКСТУ 4002

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

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 22.11.2018. Подписано в печать 20.12.2018. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,49.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

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