ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 21549-4— 2009

Информатизация здоровья

СТРУКТУРА ДАННЫХ НА ПЛАСТИКОВОЙ КАРТЕ ПАЦИЕНТА

Часть 4

Расширенные клинические данные

ISO 21549-4:2006
Health informatics — Patient healthcard data
Part 4: Extended clinical data
(IDT)

Издание официальное

БЗ 8—2009/431

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Росздрава» (ЦНИИОИЗ Росздрава) и Государственным научным учреждением «Центральный научно-исследовательский и опытно-конструкторский институт робототехники и технической кибернетики» на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 сентября 2009 г. № 396-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21549-4:2006 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 4: Расширенные клинические данные» (ISO 21549-4:2006 «Health informatics — Patient healthcard data — Part 4: Extended clinical data»).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© Стандартинформ, 2010

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Обозначения и сокращения . . . 2
5 Базовая объектная модель данных пластиковой карты пациента . . . 3
5.1 Структура информационного объекта «Пластиковая карта пациента» . . . 3
5.2 Базовые информационные объекты . . . 3
6 Функциональные требования к хранению на карте расширенных клинических данных . . . 4
6.1 Краткий обзор поддерживаемых способов использования . . . 4
6.2 Передача клинических сообщений между представителями здравоохранения . . . 4
7 Расширенная клиническая информация . . . 4
7.1 Общая структура . . . 4
7.2 Описание клинического события . . . 5
7.3 Преобразованное клиническое сообщение . . . 6
7.4 Расширенные данные, предназначенные для использования при оказании скорой и неотложной помощи . . . 6
Приложение А (обязательное) Абстрактная синтаксическая нотация версии 1. Определения данных . 8
Приложение В (справочное) Обоснование структуры расширенных клинических данных . . . 9
Приложение С (справочное) Тип и подтип клинического события . . . 13
Приложение D (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . 15
Библиография . . . 15

Введение

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

Основные функции таких средств заключаются в том, чтобы обеспечить хранение и обмен персональной информацией о пациенте с другими системами; таким образом, в течение своего срока службы такие средства могут обмениваться информацией с большим числом технологически различных систем, существенно отличающихся своими функциями и возможностями.

Организаторы здравоохранения все больше полагаются на подобные автоматизированные системы идентификации. Например, с помощью машиночитаемых устройств, носимых пациентом, можно автоматизировать выдачу рецептов и считывать их там, где это необходимо.

Появление баз данных с удаленным доступом и их систем поддержки привело к развитию и использованию средств идентификации «субъектов здравоохранения», способных 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, могут быть разделены на три большие категории:

1) идентификационные данные (самого устройства и человека, чьи данные содержатся на карте);
2) административные данные;
3) клинические данные.

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

Данные о карте должны включать:

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

Идентификационные данные могут включать:

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

Административные данные могут включать:

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

Клинические данные могут включать:

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

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

В настоящем стандарте с помощью унифицированного языка моделирования (UML), обычного текста и абстрактной синтаксической нотации (ASN.1) [13] описаны и определены информационные объекты расширенных клинических данных, хранящиеся по значению или по ссылке на пластиковых картах пациентов.

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Информатизация здоровья

СТРУКТУРА ДАННЫХ НА ПЛАСТИКОВОЙ КАРТЕ ПАЦИЕНТА

Часть 4

Расширенные клинические данные

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

Дата введения — 2010—07—01

1 Область применения

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

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

Чтобы обеспечить взаимную приемлемость приложений, предназначенных для использования в информационных системах здравоохранения и соответствующих ИСО 21549, в них необходимо использовать информационные объекты из числа тех, что определены в разделах 6 и 7 (некоторые из них являются расширяемыми). Они должны использоваться в сочетании с 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, относящихся к этим функциям;
- службы управления доступом, которые могут зависеть от активного использования некоторых классов пластиковых карт, например, микропроцессорных карт;
- процессы инициализации и персонализации (с которых начинается жизненный цикл конкретной пластиковой карты и с помощью которых карта подготавливается к последующей записи данных в соответствии с настоящим стандартом).

Поэтому требования настоящего стандарта не распространяются на:

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

2 Нормативные ссылки

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

Издание официальное

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

ИСО/МЭК 7810:2003 Карты идентификационные. Физические характеристики

ИСО 21549-2:2004 Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 2. Общие объекты

ИСО 21549-3:2004 Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 3. Основные клинические данные

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **клинические данные** (clinical information): Информация о субъекте медицинской помощи, созданная медицинским специалистом и релевантная для оценки состояния здоровья или лечения данного субъекта медицинской помощи [2].

Примечания

1 Клинические данные/информация относятся к охране здоровья человека и поступают от него или собираются о нем. Они включают в себя объективные сведения или субъективную оценку, данную медицинским специалистом физическому и умственному здоровью пациента, описание анамнеза жизни и семейного анамнеза, результаты диагностических исследований, обоснование диагноза, описания проведенных процедур, результаты обследования, описания терапевтических вмешательств, назначенных лекарственных средств, описание реакции на лечение, прогнозы и описания социально-экономических факторов и факторов окружающей среды, касающихся здоровья пациента [14].

2 Клинические данные о субъекте медицинской помощи могут включать в себя информацию о его окружении и близких лицах, если такая информация имеет значение.

3.2 **информационный объект** (data object): Совокупность естественным образом сгруппированных данных, которые могут быть идентифицированы как единое целое.

3.3 **владелец пластиковой карты пациента** (healthcard holder): Лицо, обладающее пластиковой медицинской картой, содержащей записи, в которых это лицо идентифицировано как основное учетное лицо.

3.4 **пластиковая медицинская карта** (healthcare data card): Машиночитаемая карта, соответствующая ИСО 7810 и предназначенная для использования в сфере здравоохранения.

3.5 **представитель здравоохранения** (healthcare party): Юридическое или физическое лицо, участвующее в прямом или косвенном оказании медицинской помощи отдельному пациенту или популяции [2].

Примечание — Представители здравоохранения представляют собой подгруппу агентов здравоохранения.

3.6 **связь** (linkage): Способность объединять две или более сущности или стороны.

Примечание — Связь может быть физической, электрической или реляционной.

3.7 **запись** (record): Совокупность данных.

3.8 **учетное лицо** (record person): Лицо, о котором имеется идентифицируемая запись, содержащая его персональные данные.

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

4 Обозначения и сокращения

ASN.1 — Абстрактная синтаксическая нотация версии 1;
EN — Европейский стандарт;
HCP — Субъект здравоохранения;
HDC — Пластиковая карта пациента;
IEC — Международная электротехническая комиссия;
ISO — Международная организация по стандартизации;
UML — Унифицированный язык моделирования;
UTC — Универсальное координированное время.

5 Базовая объектная модель данных пластиковой карты пациента

5.1 Структура информационного объекта «Пластиковая карта пациента»

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

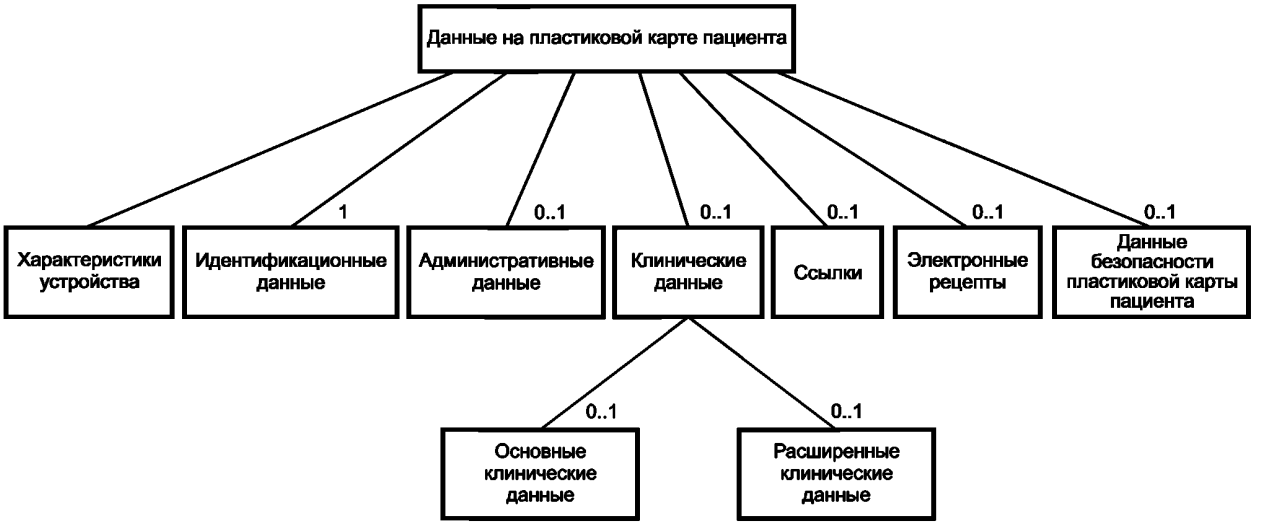


Рисунок 1 — Данные на пластиковой карте пациента. Общая структура

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 признаки, а также определить новые объекты и в то же время сохранить взаимную приемлемость.

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

5.2 Базовые информационные объекты

5.2.1 Краткий обзор

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

5.2.2 Кодированные значения

Кодированные значения интерпретируются с помощью систем кодирования, из которых они взяты. Общий принцип в настоящем стандарте таков: когда такие коды выступают в качестве параметров, то использование конкретной системы кодирования не является обязательным, если не указано иное. Примером может служить использование ИСО 3166-1 [3] для кодов стран.

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

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

5.2.3 Атрибуты устройства и защиты данных

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

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

Такие «права доступа» к отдельным элементам данных назначаются определенным лицам. Они будут определены разработчиками приложений и могут контролироваться автоматизированными системами, например с помощью пластиковых карт медицинских работников. Права могут определяться на уровне приложения, тем самым обеспечивая прикладную и потенциально региональную специфику.

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

5.2.4 Информационный объект AccessoryAttributes

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

6 Функциональные требования к хранению на карте расширенных клинических данных

6.1 Краткий обзор поддерживаемых способов использования

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

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

6.2 Передача клинических сообщений между представителями здравоохранения

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

7 Расширенная клиническая информация

7.1 Общая структура

Класс информационных объектов ExtendedClinicalData, описывающий структуру расширенной клинической информации, состоит из трех отдельных классов: списка клинических событий (класс ClinicalEventDescription), последовательности преобразованных клинических сообщений (класс

MappedClinicalMessage) и расширенных данных, предназначенных для использования при оказании скорой и неотложной помощи (класс ExtendedEmergencyData). При такой структуре каждый из этих информационных объектов может иметь отличающиеся атрибуты безопасности, в том числе права доступа, описанные с помощью дополнительных атрибутов (класс AccessoryAttributes).

См. рисунок 2 и таблицу 1.

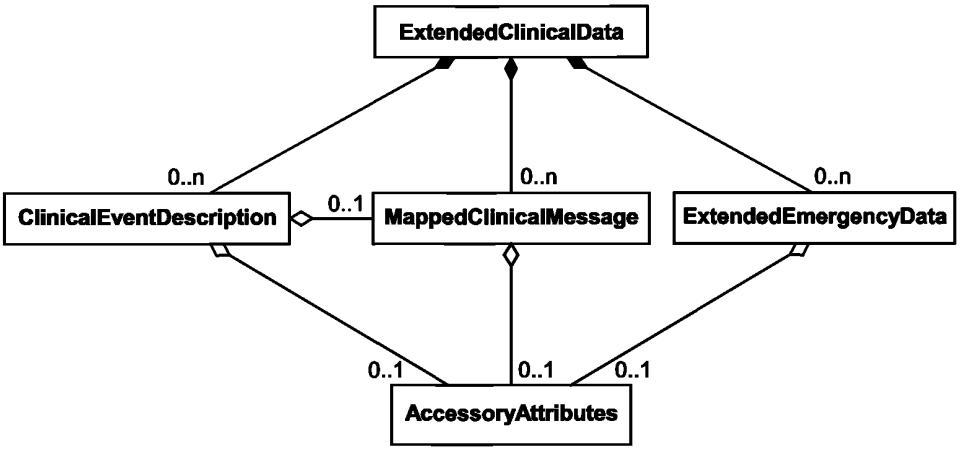


Рисунок 2 — Структура класса ExtendedClinicalData

7.2 Описание клинического события

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

В соответствии с рисунком 3 экземпляр класса ClinicalEventDescription может содержать ссылку на экземпляр класса MappedClinicalMessage и ссылку на экземпляр класса AccessoryAttributes.

Таблица 1 — Спецификация отдельных элементов класса ExtendedClinicalData

Наименование класса	Тип данных	Кратность	Комментарий
ClinicalEventDescription	Класс	0..n	Данный класс содержит описание клинического события, зарегистрированного на пластиковой карте пациента
MappedClinicalMessage	Класс	0..n	Данный класс содержит преобразованное клиническое сообщение, несущее информацию о зарегистрированном клиническом событии
ExtendedEmergencyData	Класс	0..n	Данный класс содержит расширенные данные, предназначенные для использования при оказании скорой и неотложной помощи

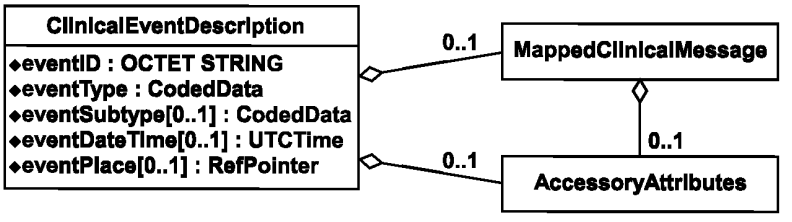


Рисунок 3 — Структура класса ClinicalEventDescription

Таблица 2 — Спецификация отдельных элементов класса ClinicalEventDescription

Наименование поля	Тип данных	Кратность	Комментарий
eventID	OCTET STRING	1	Данный элемент идентифицирует клиническое событие способом, позволяющим отправителю соответствующего клинического сообщения уникально идентифицировать событие
eventType	CodedData	1	Данный элемент определяет тип клинического события (заказ, направление, выписка, результат клинического исследования и т.д.)
eventSubtype	CodedData	0..1	Данный элемент определяет подтип клинического события, необходимый для управления (новый заказ, отмена заказа и т.д.)
eventDateTtime	UTCTime	0..1	Данный элемент определяет дату и время клинического события
eventPlace	RefPointer	0..1	Данный элемент представляет собой ссылку на место или на систему, где произошло или было зарегистрировано клиническое событие
clinMessPointer	RefPointer	0..1	Данный элемент представляет собой ссылку на преобразованное клиническое сообщение
accessoryAttributesPointer	RefPointer	0..1	Данный элемент представляет собой ссылку на экземпляр класса AccessoryAttributes

7.3 Преобразованное клиническое сообщение

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

В соответствии с рисунком 4 на каждый экземпляр класса MappedClinicalMessage должна быть ссылка от одного экземпляра класса ClinicalEventDescription. См. также таблицу 3.

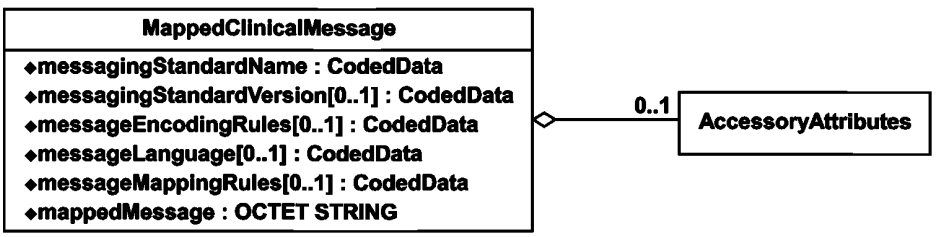


Рисунок 4 — Структура класса MappedClinicalMessage

7.4 Расширенные данные, предназначенные для использования при оказании скорой и неотложной помощи

Информационный объект ExtendedEmergencyData должен содержать сведения, дополняющие основные клинические данные, определенные в ИСО 21549-3. Эти сведения представляют собой кодированные клинические данные. См. рисунок 5 и таблицу 4.

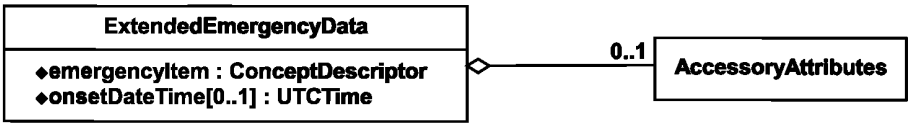


Рисунок 5 — Структура класса ExtendedEmergencyData

Таблица 3 — Спецификация отдельных элементов класса MappedClinicalMessage

Наименование поля	Тип данных	Кратность	Комментарий
messagingStandardName	CodedData	1	Данный элемент определяет стандарт передачи сообщений, используемый отправителем
messagingStandardVersion	CodedData	0..1	Данный элемент определяет стандарт передачи сообщений, используемый отправителем
messageEncodingRules	CodedData	0..1	Данный элемент определяет правила кодирования сообщений, используемые отправителем
messageLanguage	CodedData	0..1	Данный элемент определяет основной язык сообщения
messageMappingRules	CodedData	0..1	Данный элемент определяет правила преобразования, используемые приложением карты при записи сообщения на пластиковую карту пациента
mappedMessage	OCTET STRING	1	Данный элемент представляет собой само преобразованное сообщение
accessoryAttributesPointer	RefPointer	0..1	Данный элемент представляет собой ссылку на экземпляр класса AccessoryAttributes

Таблица 4 — Спецификация отдельных элементов класса ExtendedEmergencyData

Наименование поля	Тип данных	Кратность	Комментарий
emergencyItem	ConceptDescriptor	1	Данный элемент представляет собой кодированное описание процедуры, проблемы пациента или диагноза
onsetDateTime	UTCTime	0..1	Данный элемент представляет собой дату и время выполнения процедуры, возникновения проблемы у пациента или диагноза

Приложение А
(обязательное)

Абстрактная синтаксическая нотация версии 1. Определения данных

```
ClinicalEventDescription ::= SET
{
        eventID                 [0] OCTET STRING,
        eventType               [1] CodedData,
        eventSubtype            [2] CodedData     OPTIONAL,
        eventDateTime           [3] UTCTime       OPTIONAL,
        eventPlace              [4] RefPointer    OPTIONAL
-- Данный элемент является указателем на идентификатор лица/места, хранящийся где-либо еще
        clinMessPointer         [5] RefPointer    OPTIONAL
-- Данный элемент является указателем на клиническое сообщение, хранящееся где-либо еще
        accessoryAttributesPointer [6] RefPointer OPTIONAL
-- Данный элемент является указателем на дополнительные атрибуты, хранящиеся где-либо еще
}
MappedClinicalMessage ::= SET
{
        messagingStandardName   [0] CodedData,
        messagingStandardVersion [1] CodedData    OPTIONAL,
        messageEncodingRules    [2] CodedData     OPTIONAL,
        messageLanguage         [3] CodedData     OPTIONAL,
        messageMappingRules     [4] CodedData     OPTIONAL,
        mappedMessage           [5] OCTET STRING,
        accessoryAttributesPointer [6] RefPointer OPTIONAL
}
ExtendedEmergencyData ::= SET
{
        emergencyItem           [0] ConceptDescriptor,
        onsetDateTime           [1] UTCTime,
        accessoryAttributesPointer [2] RefPointer OPTIONAL
-- Данный элемент является указателем на дополнительные свойства, хранящиеся где-либо еще
}
ConceptDescriptor ::= SET
{
        conceptCode             [0] OCTET STRING,
        conceptName             [1] OCTET STRING OPTIONAL,
        codingSchemePointer     [2] RefPointer
-- Данный элемент является указателем на идентификацию системы кодирования, хранящуюся где-либо еще
        conceptOriginalText     [3] OCTET STRING OPTIONAL,
        conceptTranslation      [4] SET OF ConceptDescriptor,
        conceptQualifier        [5] SEQUENCE OF QualifierRole
}

QualifierRole ::= SET
{
        qualifierName           [0] CodedData,
        qualifierValue          [1] ConceptDescriptor,
        qualifierInverted       [2] BOOLEAN
}
```

Приложение В
(справочное)

Обоснование структуры расширенных клинических данных

В.1 Введение

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

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

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

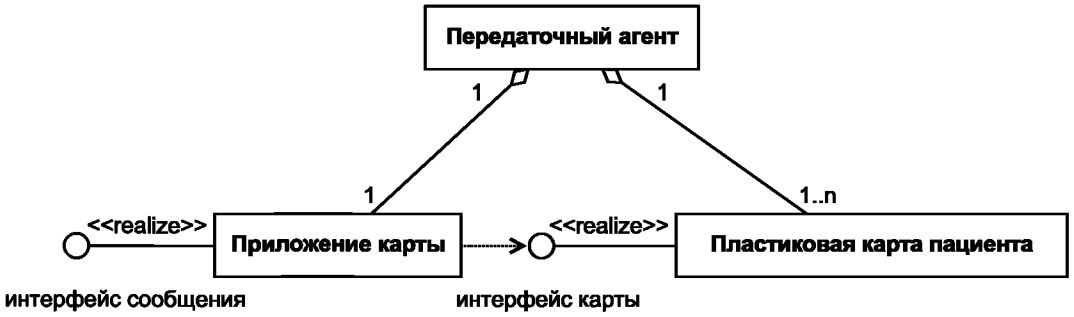


Рисунок В.1 — Пластиковая карта пациента как компонент передаточного агента

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

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

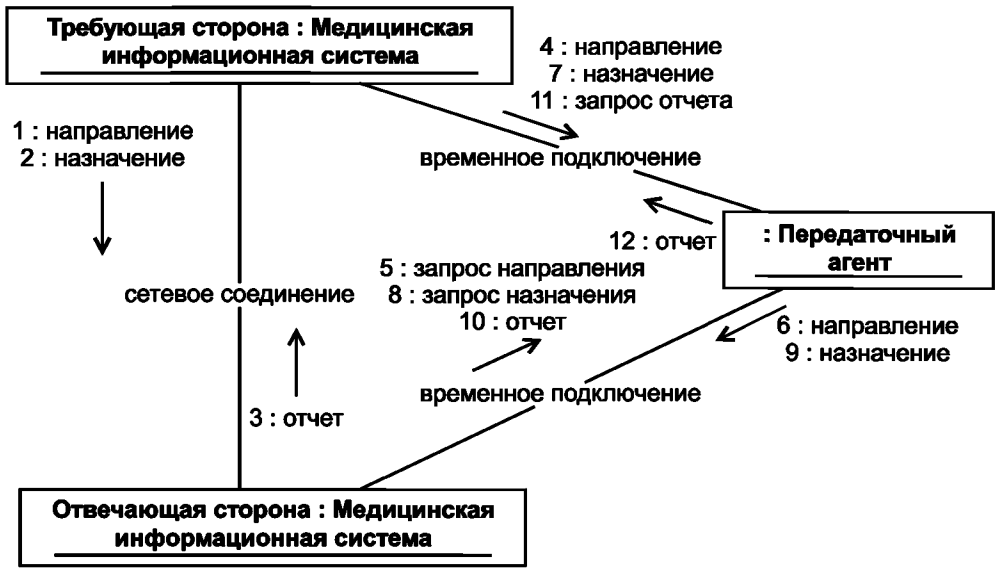


Рисунок В.2 — Агент как посредник между запрашивающим и отвечающим поставщиками

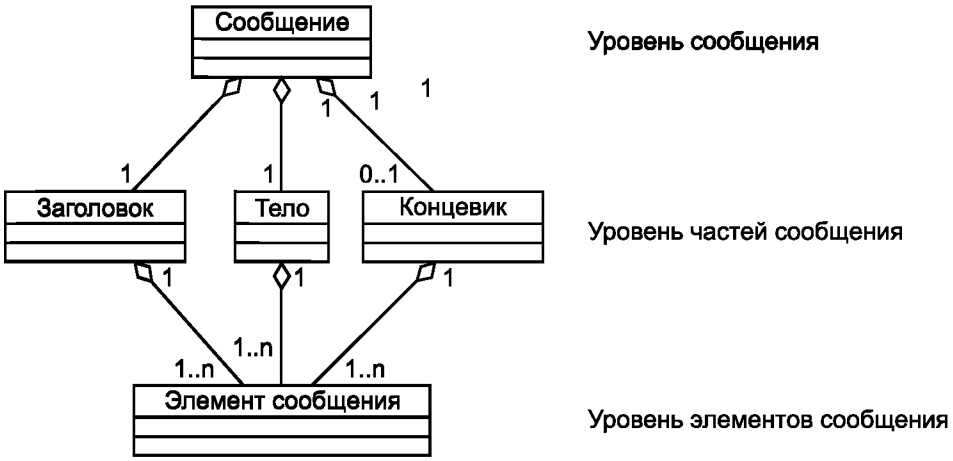


Рисунок В.3 — Уровни структуры сообщения

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

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

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

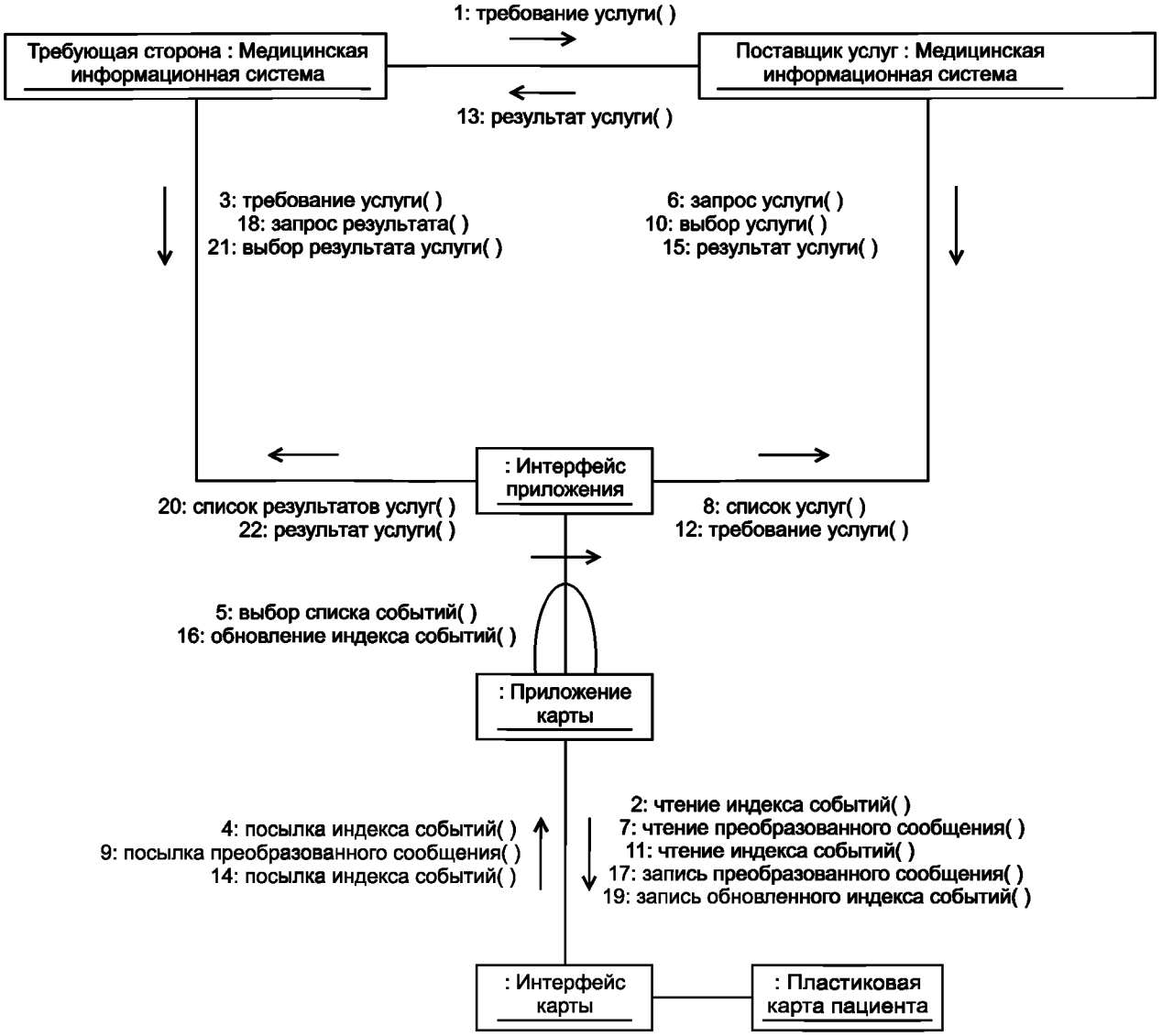


Рисунок В.4 — Взаимодействие между медицинскими информационными системами и пластиковыми картами пациентов, содержащими клинические сообщения

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

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

B.2 Построение структуры расширенных клинических данных

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

- EN 14720-1 [2],
- HL7 Version 2 Chapter 4 Order Entry, Chapter 7 Observation Reporting, Chapter 11 Patient Referral,
- HL7 Clinical Document Architecture,
- UN/EDIFACT Messages MEDREQ and MEDRPT,
- DICOM 3.0.

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

Приложение С
(справочное)

Тип и подтип клинического события

С.1 Введение

В соответствии с настоящим стандартом типы и подтипы событий являются кодированными данными. В стандарте HL7 версии 2 типы событий определяются в таблице 0003 — тип события, соответственно имя системы должно быть H70003. Коды управления назначениями (таблица 0119 стандарта HL7) могут рассматриваться как подтипы событий, соответственно имя их системы кодирования должно быть H70119. Настоящее приложение содержит подмножество таблиц 0003 и 0119 стандарта HL7 в качестве рекомендуемых кодов типов и подтипов событий соответственно.

С.2 Типы событий

Таблица С.1 — Подмножество таблицы 0003 — Тип события

Тип события	Описание
A03	ADT/ACK — Выписка/конец визита пациента
A13	ADT/ACK — Отмена выписки/конца визита пациента
C01	CRM — Регистрация пациента в клиническом испытании
C02	CRM — Отмена регистрации пациента в клиническом испытании (только в связи с ошибкой медрегистратора)
C03	CRM — Коррекция/изменение регистрации в клиническом испытании
C07	CRM — Коррекция/изменение информации о фазе клинического испытания
C08	CRM — Прекращение участия пациента в фазе клинического испытания
C09	CSU — Автоматические интервалы предоставления отчетов, например ежемесячно
C10	CSU — Завершение участия пациента в клиническом испытании
C11	CSU — Завершение участия пациента в фазе клинического испытания
C12	CSU — Изменение/коррекция заказа исследования или результата исследования пациента
I12	REF/RRI — Направление пациента
I13	REF/RRI — Изменение направления пациента
I14	REF/RRI — Отмена направления пациента
I15	REF/RRI — Запрос статуса направления пациента
O01	ORM — Заказ
O02	ORR — Ответ на заказ
O19	OMG — Общий клинический заказ
O20	ORG/ORL — Ответ на общий клинический заказ
O21	OML — Заказ лабораторного анализа
O22	ORL — Общий ответ на заказ лабораторного анализа (на любое сообщение OML)
PC1	PPR — Добавление медицинской проблемы пациента
PC2	PPR — Изменение медицинской проблемы пациента
PC3	PPR — Удаление медицинской проблемы пациента
PC6	PGL — Добавление цели пациента
PC7	PGL — Изменение цели пациента
PC8	PGL — Удаление цели пациента
PC9	PGQ — Запрос о цели пациента

Окончание таблицы С.1

Тип события	Описание
PCA	PGR — Ответ о цели пациента
PCB	PPP — Добавление к клиническому маршруту (проблемно-ориентированному) пациента
PCC	PPP — Изменение клинического маршрута (проблемно-ориентированного) пациента
PCD	PPP — Удаление клинического маршрута (проблемно-ориентированного) пациента
PCG	PPG — Добавление к клиническому маршруту (целеориентированному) пациента
PCH	PPG — Изменение клинического маршрута (целеориентированного) пациента
PCJ	PPG — Удаление клинического маршрута (целеориентированного) пациента
R01	ORU/ACK — Прямая передача результатов исследования
R21	OUL — Свободное лабораторное исследование
T01	MDM/ACK — Уведомление об исходном документе
T02	MDM/ACK — Уведомление об исходном документе с передачей содержания
T03	MDM/ACK — Уведомление об изменении статуса документа
T04	MDM/ACK — Уведомление об изменении статуса документа с передачей содержания
T05	MDM/ACK — Уведомление о дополнении документа
T06	MDM/ACK — Уведомление о дополнении документа с передачей содержания
T07	MDM/ACK — Уведомление о редактировании документа
T08	MDM/ACK — Уведомление о редактировании документа с передачей содержания
T09	MDM/ACK — Уведомление о замене документа
T10	MDM/ACK — Уведомление о замене документа с передачей содержания
T11	MDM/ACK — Уведомление об отмене документа
V04	VXU — Прямое сообщение с данными о вакцинации
W01	ORU — Непрерывный сигнал, прямая передача считанных данных

С.3 Подтипы событий

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

Значение	Описание
AF	Требование повторения заказа одобрено
CA	Требование отмены заказа
CH	Заказ-потомок
CN	Комбинированный результат
CR	Заказ отменен в соответствии с требованием
DC	Требование прекращения выполнения заказа
SS	Запрос на посылку статуса заказа
UA	Исполнитель не может принять заказ
UC	Отмена заказа невозможна
UD	Прекращение выполнения заказа невозможно
UF	Повторение заказа невозможно
UH	Приостановка выполнения заказа невозможна
UM	Замещение заказа невозможно
UN	Отменить связь заказа с проблемой пациента или целью
UR	Продолжение приостановленного выполнения заказа невозможно
UX	Изменение заказа невозможно
XO	Требование изменения заказа
XR	Заказ изменен в соответствии с требованием
XX	Заказ изменен по инициативе исполнителя

Приложение D
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица D.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО/МЭК 7810:2003	*
ИСО 21549-2:2004	*
ИСО 21549-3:2004	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.	

Библиография

[1] ENV 13607:2000, Health informatics — Messages for the exchange of information on medicine prescriptions

[2] EN 14720-1:2005, Health informatics — Service request and report messages — Part 1: Basic services including referral and Discharge

[3] ISO 3166-1:2006, Codes for the representation of names of countries and their subdivisions — Part 1: Country codes

[4] ISO 6093:1985, Information processing — Representation of numerical values in character strings for information interchange

[5] ISO/IEC 6523-1:1998, Information technology — Structure for the identification of organizations and organization parts — Part 1: Identification of organization identification schemes

[6] ISO/IEC 6523-2:1998, Information technology — Structure for the identification of organizations and organization parts — Part 2: Registration of organization identification schemes

[7] ISO 7498-2:1989—02, Information processing systems — Open Systems Interconnection — Basic Reference Model — Part 2: Security Architecture

[8] ISO/IEC 8825 (all parts), Information technology — ASN.1 encoding rules

[9] ISO/IEC 8859-1:1998—04, Information technology — 8-bit single-byte coded graphic character sets — Part 1: Latin alphabet No. 1

[10] ISO/IEC 9594-8:2001, Information technology — Open Systems Interconnection — The Directory: Public-key and attribute certificate frameworks — Part 8

[11] ISO/IEC 9798-1:1997, Information technology — Security techniques — Entity authentication — Part 1: General

[12] ISO/IEC 10181-2:1996, Information technology — Open Systems Interconnection — Security frameworks for open systems: Authentication framework

[13] ISO/IEC 8824 (all parts), Information technology — Abstract Syntax Notation One (ASN.1)

[14] ASTM E1769-95, Standard Guide for Properties of Electronic Health Records and Record Systems

УДК 004:61:006.354 ОКС 35.240.80 П85 ОКСТУ 4002

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

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 15.09.2010. Подписано в печать 23.09.2010. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10. Тираж 96 экз. Зак. 745.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru