ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 21549-1— 2009

Информатизация здоровья

СТРУКТУРА ДАННЫХ НА ПЛАСТИКОВОЙ КАРТЕ ПАЦИЕНТА

Часть 1

Общая структура

(ISO 21549-1:2004, Health informatics — Patient healthcard data — Part 1: General structure, 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 — представителем ИСО/ТК 215

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 сентября 2009 г. № 413-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21549-1:2004 «Информатизация здоровья. Данные медицинской карты пациента. Часть 1. Общая структура» (ISO 21549-1:2004 «Health informatics — Patient healthcard data — Part 1: General structure», 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. 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, 2004 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2010, 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 Условные обозначения и сокращения 2
5 Объектная модель базовых данных для пластиковой медицинской карты. Структура данных на пластиковой карте пациента 2
5.1 Общие положения 2
5.2 Информационный объект «Характеристики устройства» 3
5.3 Информационный объект «Идентификационные данные» 3
5.4 Информационный объект «Административные данные» 3
5.5 Информационный объект «Клинические данные» 3
5.6 Информационный объект «Ссылки» 3
5.7 Информационный объект «Электронные рецепты (лекарственные назначения)» 3
5.8 Информационный объект «Данные безопасности пластиковой карты пациента» 3
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 4

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, 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 систем их поддержки привело к развитию и использованию средств идентификации субъектов здравоохранения, способных также обеспечивать функции безопасности и дистанционной 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 основные 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 и клинические данные.

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 или любых других лиц, к которым относится содержащаяся на карте информация.

Административные данные могут включать в себя:

- дополнительные сведения о лице, информация о котором 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;
- 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 медицинским работником (HCP) 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 (ОМТ), 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.

Данные указанных четырех категорий имеют много общих свойств, например идентификаторы, фамилии, даты. Некоторые данные могут предназначаться как для клинического, так и для административного использования. Поэтому было бы неправильно просто привести список хранящихся на пластиковой карте информационных объектов, не рассматривая их общую организацию с учетом существования базовых элементов данных. Из этих базовых элементов, определяемых своими характеристиками (например, форматом), могут быть созданы составные информационные объекты. Некоторые составные объекты могут иметь одинаковые атрибуты.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Информатизация здоровья

СТРУКТУРА ДАННЫХ НА ПЛАСТИКОВОЙ КАРТЕ ПАЦИЕНТА

Часть 1

Общая структура

Health informatics. Patient plastic healthcard data. Part 1. General structure

Дата введения — 2010—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет структуру данных, содержащихся на пластиковых картах, физические характеристики которых совпадают с теми, что описаны для карт типа ID-1 в ИСО/МЭК 7810:2003.

Настоящий стандарт не применяется к многофункциональным картам.

Настоящий стандарт, используя язык UML, определяет общую структуру данных для различных типов объектов, определенных в других частях стандарта ИСО 21549.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты:

ISO/IEC 7810:2003, Identification cards — Physical characteristics (Карточки идентификационные. Физические характеристики)

ISO 21549-2:2004, Health informatics — Patient healthcard data — Part 2: Common objects (Информатизация здоровья. Данные медицинской карты пациента. Часть 2. Общие объекты)*

ISO 21549-3:2004, Health informatics — Patient healthcard data — Part 3: Limited clinical data (Информатизация здоровья. Данные медицинской карты пациента. Часть 3. Ограниченные клинические данные)**

ISO 21549-4:2006, Health informatics — Patient healthcard data — Part 4: Extended clinical data (Информатизация здоровья. Данные медицинской карты пациента. Часть 4. Расширенные клинические данные)***

ISO 21549-5:2008, Health informatics — Patient healthcard data — Part 5: Identification data (Информатизация здоровья. Данные медицинской карты пациента. Часть 5. Идентификационные данные)*4

ISO 21549-6:2008, Health informatics — Patient healthcard data — Part 6: Administrative data (Информатизация здоровья. Данные медицинской карты пациента. Часть 6. Административные данные)

ISO 21549-7:2007, Health informatics — Patient healthcard data — Part 7: Medication data [Информатизация здоровья. Данные медицинской карты пациента. Часть 7. Электронный рецепт (медицинские данные)]*5

---

* Заменен на ИСО 21549-2:2014.

** Заменен на ИСО 21549-3:2014.

*** Заменен на ИСО 21549-4:2014.

*4 Заменен на ИСО 21549-5:2015.

*5 Заменен на ИСО 21549-7:2016.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

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

3.2 **пластиковая медицинская карта** (healthcare data card): Машиночитаемая карта, соответствующая ИСО/МЭК 7810:2003 и предназначенная для использования в сфере здравоохранения.

3.3 **пластиковая карта пациента** (patient healthcard): Пластиковая медицинская карта, содержащая информацию, относящуюся к единственному учетному лицу, и предназначенная для использования в сфере здравоохранения.

Примечание — Термин «пациент» не обязательно означает, что данное учетное лицо является в настоящий момент субъектом медицинской помощи.

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

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

4 Условные обозначения и сокращения

UML — унифицированный язык моделирования.

5 Объектная модель базовых данных для пластиковой медицинской карты. Структура данных на пластиковой карте пациента

5.1 Общие положения

Базовые информационные объекты сформированы таким образом, чтобы обеспечить необходимую гибкость структуры хранящихся на карте клинических данных, позволяющую в дальнейшем расширять ее в зависимости от области применения. Это дает возможность определять необязательные в большинстве случаев параметры хранимых данных только тогда, когда это необходимо в процессе работы, чтобы обеспечить наиболее эффективное использование памяти, что очень важно для большинства типов пластиковых карт.

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

Представленные на рисунке 1 классы информационных объектов определены в других частях стандарта ИСО 21549.

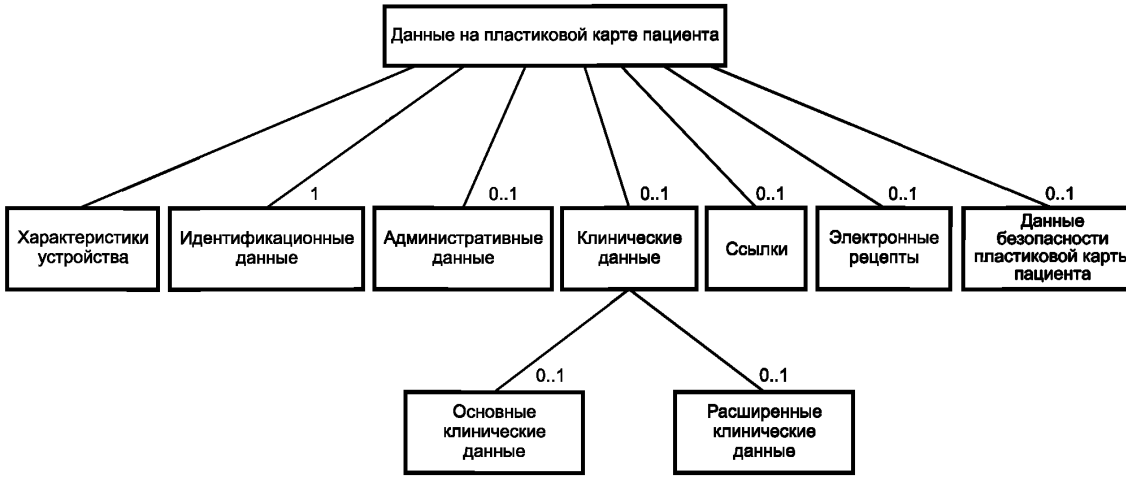


Рисунок 1 — Общая структура данных на пластиковой карте пациента

Содержание данной объектно-ориентированной структуры описано ниже и предполагает использование объектов, не определенных в настоящем стандарте.

Примечание — Настоящий стандарт применим исключительно к хранению медицинских данных на пластиковых картах пациентов. Информационные объекты, содержащие финансовую информацию и информацию о возмещении затрат на лечение, в настоящем стандарте не описываются.

5.2 Информационный объект «Характеристики устройства»

Этот информационный объект содержит данные, специфичные для пластиковой карты пациента. К примеру, если данная карта является «интеллектуальной» (смарт-картой), то этот информационный объект содержит уникальные идентификаторы изготовителя карты, изготовителя микросхемы, владельца карты и самой карты, а также другие необходимые данные. Состав такого объекта зависит от технологии реализации физического устройства и поэтому в настоящем стандарте не рассматривается.

5.3 Информационный объект «Идентификационные данные»

Этот информационный объект, описанный в ИСО 21549-5:2008, содержит данные, обеспечивающие однозначную идентификацию учетного лица.

Примечание — В ряде случаев (например в случае, когда используется карта семейного страхования) пластиковая карта пациента может содержать записи, относящиеся более чем к одному лицу.

5.4 Информационный объект «Административные данные»

Этот информационный объект, описанный в ИСО 21549-6:2008, содержит данные, обеспечивающие административные функции при оказании медицинской помощи учетному лицу.

Примечание — В ряде случаев (например в случае, когда используется карта семейного страхования) пластиковая карта пациента может содержать записи, относящиеся более чем к одному лицу.

5.5 Информационный объект «Клинические данные»

Этот информационный объект, описанный в ИСО 21549-3:2004 и ИСО 21549-4:2006, содержит данные, обеспечивающие клинические функции при оказании медицинской помощи учетному лицу.

Примечание — В ряде случаев (например в случае, когда используется карта семейного страхования) пластиковая карта пациента может содержать записи, относящиеся более чем к одному лицу.

Пластиковые карты, содержащие данные, внесенные без согласия лица, к которому они относятся, признаются не соответствующими настоящему стандарту.

5.6 Информационный объект «Ссылки»

Этот объект предназначен для хранения ссылок на сведения о данном учетном лице. Его состав должен быть определен в ИСО 21549-8.

Примечания

1 В ряде случаев (например в случае, когда используется карта семейного страхования) пластиковая карта пациента может содержать записи, относящиеся более чем к одному лицу.

2 Предполагается, что данный объект должен содержать данные, обеспечивающие такую же функциональность, что и региональный каталог. Данный объект может содержать URL-адреса записей, относящихся к конкретному учетному лицу, но это не означает, что они автоматически обеспечат доступ к содержащейся в этих записях информации.

5.7 Информационный объект «Электронные рецепты (лекарственные назначения)»

Этот объект, описанный в ИСО 21549-7:2007, содержит в электронном виде рецепты, выписанные учетному лицу.

Примечание — В ряде случаев (например в случае, когда используется карта семейного страхования) пластиковая карта пациента может содержать записи, относящиеся более чем к одному лицу. Однако в соответствии со структурой данных, приведенной на рисунке 1, на карту можно записывать данные, относящиеся только к одному учетному лицу, что чаще всего и бывает.

5.8 Информационный объект «Данные безопасности пластиковой карты пациента»

Этот объект, описанный в ИСО 21549-2:2004, включает в себя объекты данных, содержащих информацию, которая может потребоваться для обеспечения функций безопасности.

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—2006 «Карты идентификационные. Физические характеристики»*
ISO 21549-2:2004	IDT	ГОСТ Р ИСО 21549-2—2009 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 2. Общие объекты»
ISO 21549-3:2004	IDT	ГОСТ Р ИСО 21549-3—2009 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 3. Основные клинические данные»**
ISO 21549-4:2006	IDT	ГОСТ Р ИСО 21549-4—2009 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 4. Расширенные клинические данные»***
ISO 21549-5:2008	IDT	ГОСТ Р ИСО 21549-5—2010 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 5. Идентификационные данные»
ISO 21549-6:2008	IDT	ГОСТ Р ИСО 21549-6—2009 «Информатизация здоровья. Состав данных на пластиковой карте пациента. Часть 6. Административные данные»
ISO 21549-7:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 21549-7—2010 «Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 7. Лекарственные назначения»

* Заменен на ГОСТ Р ИСО/МЭК 7810—2015.
* Заменен на ГОСТ Р ИСО 21549-3—2017.
* Заменен на ГОСТ Р ИСО 21549-4—2016.

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

УДК 004:61:006.354 ОКС 35.240.80 П85 ОКСТУ 4002

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, пластиковая медицинская карта, пластиковая карта пациента, общая структура данных

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Ю.В. Поповой*

Сдано в набор 19.11.2018. Подписано в печать 30.11.2018. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,70.

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