

国 际 电 信 联 盟

**ITU-T**

国际电信联盟  
电信标准化部门

**H.813**

(11/2017)

H系列：视听及多媒体系统

电子医疗多媒体服务和应用 – 个人健康系统

---

**个人互联健康系统的互操作性设计导则：  
医疗保健信息系统接口**

ITU-T H.813建议书

ITU-T H系列建议书

视听及多媒体系统

可视电话系统的特性	H.100-H.199
视听业务的基础设施	
概述	H.200-H.219
传输多路复用和同步	H.220-H.229
系统概况	H.230-H.239
通信程序	H.240-H.259
活动视频编码	H.260-H.279
相关系统概况	H.280-H.299
视听业务的系统和终端设备	H.300-H.349
视听和多媒体业务的号码簿业务架构	H.350-H.359
视听和多媒体业务的服务质量架构	H.360-H.369
远程监控	H.420-H.429
多媒体的补充业务	H.450-H.499
移动性和协作程序	
移动性和协作、定义、协议和程序概述	H.500-H.509
H系列多媒体系统和业务的移动性	H.510-H.519
移动多媒体协作应用和业务	H.520-H.529
移动多媒体系统和业务的安全性	H.530-H.539
移动多媒体协作应用和业务的安全性	H.540-H.549
车辆网关和智能交通系统（ITS）	
车载网关架构	H.550-H.559
车载网关接口	H.560-H.569
宽带和三网合一多媒体业务	
在VDSL上传送宽带多媒体业务	H.610-H.619
先进的多媒体业务和应用	H.620-H.629
无处不在的传感器网络应用和物联网	H.640-H.649
IPTV多媒体业务和IPTV应用	
一般问题	H.700-H.719
IPTV终端设备	H.720-H.729
IPTV中间件	H.730-H.739
IPTV应用程序事件处理	H.740-H.749
IPTV元数据	H.750-H.759
IPTV多媒体应用框架	H.760-H.769
IPTV业务发现至消费	H.770-H.779
数字标牌	H.780-H.789
电子医疗多媒体业务和应用	
<b>个人健康系统</b>	<b>H.810-H.819</b>
个人健康系统的互操作性认证测试（HRN、PAN、LAN、TAN和WAN）	H.820-H.859
多媒体电子医疗数据交换业务	H.860-H.869

欲了解更详细信息，请查阅ITU-T建议书目录。

# ITU-T H.813建议书

## 个人互联健康系统的互操作性设计导则： 医疗保健信息系统接口

### 摘要

康体佳设计导则（CDG）定义了底层标准框架和标准，确保用于个人互联健康服务的设备和数据的互操作性。康体佳设计导则亦包含设计导则（DG），通过减少选项或加入缺失的特性，进一步阐明底层标准或规范，并增强互操作性。

ITU-T H.813重点关注以下接口：

- HIS-IF – 健康和健身服务（HFS）与医疗保健信息系统（HIS）之间的接口。

ITU-T H.813是“ITU-T H.810个人互联健康系统的互操作性设计导则”的子系列，涵盖以下领域：

- ITU-T H.810 – 个人互联健康系统的互操作性设计导则：引言
- ITU-T H.811 – 个人互联健康系统的互操作性设计导则：个人健康设备接口
- ITU-T H.812 – 个人互联健康系统的互操作性设计导则：服务接口
- ITU-T H.812.1 – 个人互联健康系统的互操作性设计导则：服务接口：观测上载能力
- ITU-T H.812.2 – 个人互联健康系统的互操作性设计导则：服务接口：问卷调查能力
- ITU-T H.812.3 – 个人互联健康系统的互操作性设计导则：服务接口：功能交换能力
- ITU-T H.812.4 – 个人互联健康系统的互操作性设计导则：服务接口：经认证的持续会话能力
- ITU-T H.813 – 个人互联健康系统的互操作性设计导则：医疗保健信息系统接口设计导则（本设计导则文件）

### 沿革

版本	建议书	批准日期	研究组	唯一识别码*
1.0	ITU-T H.813	2015-11-29	16	<a href="http://handle.itu.int/11.1002/1000/12658">11.1002/1000/12658</a>
2.0	ITU-T H.813	2016-07-14	16	<a href="http://handle.itu.int/11.1002/1000/12918">11.1002/1000/12918</a>
3.0	ITU-T H.813	2017-11-29	16	<a href="http://handle.itu.int/11.1002/1000/13420">11.1002/1000/13420</a>

### 关键词

CDG、康体佳设计导则、医疗保健信息系统、个人互联健康系统、个人健康设备、服务。

\* 为了获取本建议书，输入<http://handle.itu.int/intheaddressfieldofyourwebbrowser>，后接建议书唯一识别码。例如，<http://handle.itu.int/11.1002/1000/11830-en>。

## 前言

国际电信联盟（ITU）是从事电信领域工作的联合国专门机构。ITU-T（国际电信联盟电信标准化部门）是国际电信联盟的常设机构,负责研究技术、操作和资费问题，并且为在世界范围内实现电信标准化，发表有关上述研究项目的建议书。

每四年一届的世界电信标准化全会（WTSA）确定 ITU-T 各研究组的研究课题，再由各研究组制定有关这些课题的建议书。

WTSA 第 1 号决议规定了批准建议书须遵循的程序。

属 ITU-T 研究范围的某些信息技术领域的必要标准，是与国际标准化组织（ISO）和国际电工技术委员会（IEC）合作制定的。

## 注

本建议书为简要而使用的“主管部门”一词，既指电信主管部门，又指经认可的运营机构。

遵守本建议书的规定是以自愿为基础的，但建议书可能包含某些强制性章节（以确保例如互操作性或适用性等），只有满足所有强制性章节的规定，才能达到遵守建议书的目的。“应该”或“必须”等其它一些强制性用语及其否定形式被用于表达特定要求。使用此类用语不表示要求任何一方遵守本建议书。

## 知识产权

国际电联提请注意：本建议书的应用或实施可能涉及使用已申报的知识产权。国际电联对无论是其成员还是建议书制定程序之外的其它机构提出的有关已申报的知识产权的证据、有效性或适用性不表示意见。

至本建议书批准之日止，国际电联尚未收到实施本建议书可能需要的受专利保护的知识产权的通知。但需要提醒实施者注意的是，这可能不是最新信息，因此大力提倡他们查询电信标准化局（TSB）的专利数据库。<http://www.itu.int/ITU-T/ipr/>。

©国际电联 2018

版权所有。未经国际电联事先书面许可，不得以任何手段复制本出版物的任何部分。

# 目录

	页码
0 引言 .....	1
0.1 组织 .....	1
0.2 导则发布和版本修订 .....	1
0.3 新内容 .....	1
1 范围 .....	1
2 参考文献 .....	1
3 定义 .....	2
4 缩略语和首字母缩写词 .....	2
5 约定 .....	2
6 医疗保健信息系统（HIS）接口设计导则 .....	2
6.1 架构 .....	2
6.1.1 HIS-IF概述 .....	2
6.1.2 消息发送基础设施和传输标准 .....	7
6.1.3 消息发送和选定的标准 .....	8
6.1.4 数据和选定的标准 .....	9
6.1.5 安全性 .....	10
6.1.6 传输安全性 .....	10
6.1.7 文件级别完整性、数据源认证和不可否认性 .....	10
6.1.8 知情同意书管理 .....	11
6.1.9 知情同意书执行 .....	13
6.1.10 通过ONC DIRECT传送的PHMR数据 .....	15
6.1.11 认证的功能类 .....	15
6.2 设计导则 .....	16
6.2.1 引言 .....	16
6.2.2 消息发送基础设施和传输导则 .....	17
6.2.3 消息发送导则 .....	18
6.2.4 数据导则 .....	23
6.2.5 安全性导则 .....	27
6.2.6 知情同意书管理导则 .....	28
6.2.7 知情同意书执行设计导则 .....	32
附录I 消息发送实施与技术 .....	36
I.1 概述 .....	36
I.2 XDR和XDM元数据 .....	36

I.3 文件源SOAP请求/响应消息.....	42
I.3.1 SOAP请求消息 .....	42
I.3.2 SOAP响应消息 .....	42
附录II 安全性建议书 .....	47
附录III ISO/IEEE 11073-10101至SNOMED CT和UCUM .....	48
III.1 观察类型映射到SNOMED CT.....	48
III.2 事件和属性类型映射到SNOMED CT.....	48
III.3 事件和属性未映射到SNOMED CT.....	74
III.4 ISO/IEEE 11073-10101单位元素映射到UCUM.....	85
附录IV 从康体佳服务到HL7个人健康监测报告对象模型的映射 .....	86
IV.1 引言 .....	86
IV.2 基本映射策略 .....	86
IV.3 设备信息 .....	86
IV.4 观察信息 .....	86
IV.5 设备信息 .....	86
IV.6 观察信息 .....	88
附录V 在国家和地区范围内提供PHMR数据 .....	91
V.1 通过ONC DIRECT提供PHMR数据 .....	91
参考书目 .....	92

## 表列表

表6-1 – HIS 功能类.....	16
表6-2 – HIS 功能类的导则 .....	16
表6-3 – 对采用 XDR 的 HIS 传输的要求.....	17
表6-4 – 对采用 XDM 的 HIS 传输要求.....	18
表6-5 – 一般消息发送导则 .....	18
表6-5 – 一般消息发送导则 .....	19
表6-6 – 一般消息发送导则 .....	19
表 6-7 – PHMR 附件导则 .....	22
表6-8 – 患者身份映射导则 .....	22
表6-9 – 服务质量导则 .....	23
表6-10 – 一般数据格式导则 .....	23

表 6-11 – 一般药物提供导则 .....	25
表 6-12 – 黏性监测特定导则（与一般药物导则分开） .....	26
表6-13 – 一般安全性导则 .....	27
表6-14 – 一般安全性导则 .....	27
表6-15 – 用于完整性、数据源认证和不可否认性 HIS 发送器导则 .....	28
表6-16 – 用于完整性、数据源认证和不可否认性 HIS 接收器导则 .....	28
表 6-17 – 用于通过 XDR 的知情同意书使能 HIS 发送器的知情同意书管理导则 .....	28
表 6-18 – 用于通过 XDR 的知情同意书使能 HIS 接收器的知情同意书管理导则 .....	29
表 6-19 – 用于通过 XDS.b 的知情同意书使能 HIS 发送器的知情同意书管理导则 .....	30
表 6-20 – 用于通过 XDS.b 的知情同意书使能 HIS 接收器的知情同意书管理导则 .....	32
表6-21 – 用于通过 XDR 的知情同意书使能 HIS 发送器的知情同意书执行导则 .....	33
表6-22 – 用于通过 XDR 的知情同意书使能 HIS 接收器的知情同意书执行导则 .....	33
表 6-23 – 用于通过 XDS.b 的知情同意书使能 HIS 发送器的知情同意书执行导则 .....	34
表6-24 – 用于通过 XDS.b 的知情同意书使能 HIS 接收器的知情同意书执行导则 .....	35
表I.1 – 元素要求 .....	36
表I.2 – XDS 文件提交集元数据 .....	37
表I.3 – XDSDocumentEntry 元数据 .....	38
表I.4 – 用于同意指令文件的 XDS 文件提交集元数据 .....	40
表I.5 – 用于同意指令文件的 XDSDocumentEntry 元数据 .....	40
表I-6 – 保密代码系统的元素 .....	40
表I.7 – 康体佳知情同意书指令代码系统的元素 .....	41
表I.8 – 从保密代码系统转换到康体佳同意指令代码系统 .....	41
表I.9 – 个人互联健康联盟的 OID 分布 .....	41
表III.1 – 观察类型映射到 SNOMED CT .....	49
表III.2 – 事件和属性类型映射到 SNOMED CT .....	71
表III.3 – 未映射到 SNOMED CT 的事件和属性 .....	74
表III.4 – ISO/IEEE 11073-10101 单位元素（MDC_PART_DIM）映射到 UCUM .....	85
表V.1 – 经 HIS 认证的 ONC_DIRECT 功能类和导则 .....	91
表V.2 – 适用于 ONC_DIRECT 的消息发送导则 .....	91

## 图列表

页码

图6-1 – 康体佳 E2E 架构中的 HIS 接口 .....	2
图6-2 – HIS 功能块 .....	3
图6-3 – HIS 接口的用户情形 .....	3
图6-4 – HIS 拓扑 .....	6
图 6-5 – 通过 XDR 的直接 HIS 消息发送 .....	7
图6-6 – 通过 XDM 的间接 HIS 消息发送 .....	8
图 6-7 – 在 HIS-IF 采用 IHE XDR 交换知情同意书的点对点互动 .....	12
图 6-8 – 在 HIS-IF 采用 IHE XDS 得到知情同意书的请求 – 响应互动 .....	12
图 6-9 – SAML 封装和总协议栈 .....	13
图 6-10 – 在 HIS-IF 采用 IHE XDR 交换和知情同意书一起的加密 PHMR 文件的点对点互动 .....	14
图 6-11 – 在 HIS-IF 采用 IHE XDS 得到和知情同意书文件一起的加密 PHMR 文件的请求 – 响应互动 .....	15



## 个人互联健康系统的互操作性设计导则： 医疗保健信息系统接口

### 0 引言

康体佳设计导则（CDG）定义了底层标准框架和标准，确保用于个人互联健康的设备和数据的互操作性。康体佳设计导则亦包含设计导则（DG），通过减少选项或加入缺失的特性，进一步阐明底层标准或规范，并增强互操作性。

这些导则侧重于以下接口：

- **HIS-IF** – 健康和健身服务（HFS）与医疗保健信息系统（HIS）之间的接口。

本设计导则为“ITU-T H.810个人健康系统的互操作性设计导则”子系列的一部分。更多细节参见[ITU-T H.810]。

### 0.1 组织

导则按以下方式组织：

**第0至5条：引言和术语** – 这些条款提供有用的背景信息，以帮助理解设计规范的结构。

**第6条：医疗保健信息系统（HIS）接口设计导则** – 本条概述了实施医疗保健信息系统接口（HIS-IF）的健康与健身服务（HFS）与医疗保健信息系统（HIS）的HIS-IF架构和设计导则。

### 0.2 导则发布和版本修订

有关发布和版本信息，请见[ITU-T H.810]第0.2条。

### 0.3 新内容

欲知本设计导则发布的最新内容，请参见[ITU-T H.810]第0.3条。

## 1 范围

本设计导则文件重点关注以下接口：

- **HIS-IF** – 健康和健身服务（HFS）与医疗保健信息系统（HIS）之间的接口。

该接口在康体佳架构中被定义，如[ITU-T H.810]第6条中所述，如图6-1所示。

## 2 参考文献

以下ITU-T建议书和其他参考文献的条款，通过本文中的引用，构成本建议书中的条款。在出版时，以所示版本为准。所有建议书和其他参考文献均有修订；因此鼓励本建议书的使用者调查应用下列建议书和其他参考文献的最新版本。当前有效的ITU-T建议书清单会定期发布。本建议书中所引用的文件，仅作为一份独立文件，不赋予其建议书地位。

[ITU-T H.810] ITU-T H.810建议书（2017年），个人互联健康系统的互操作性设计导则：引言。

其他所有参考文件均见[ITU-T H.810]第2条。

### 3 定义

本设计导则文件使用[ITU-T H.810]中定义的术语。

### 4 缩略语和首字母缩写词

本设计导则文件使用[ITU-T H.810]定义的缩略语和首字母缩写词。

### 5 约定

本设计导则文件遵循[ITU-T H.810]定义的约定。

## 6 医疗保健信息系统（HIS）接口设计导则

### 6.1 架构

#### 6.1.1 HIS-IF 概述

HIS接口的作用是将患者信息从一个康体佳健康和健身服务器（包含HIS发送器）转移到另一个健康和健身服务器或另一个健康信息服务器上（包含HIS接收器）。健康和健身服务器可以是一个疾病管理服务提供商的远端患者监测（RPM）服务器或一个独立养老或健康和健身服务提供商的应用服务器。要传送的患者信息可以包括总结患者当前状态的报告、特定患者结果的一个详细列表、来自一个或多个个人健康设备（PHD）的读数、或这些的组合。健康信息服务可以包含该患者所使用的一个医院的企业健康档案（EHR）、一个医生的电子医疗记录（EMR）或一个个人健康档案服务（PHR）。

图6-1介绍了与康体佳端到端（E2E）架构相关的HIS接口。

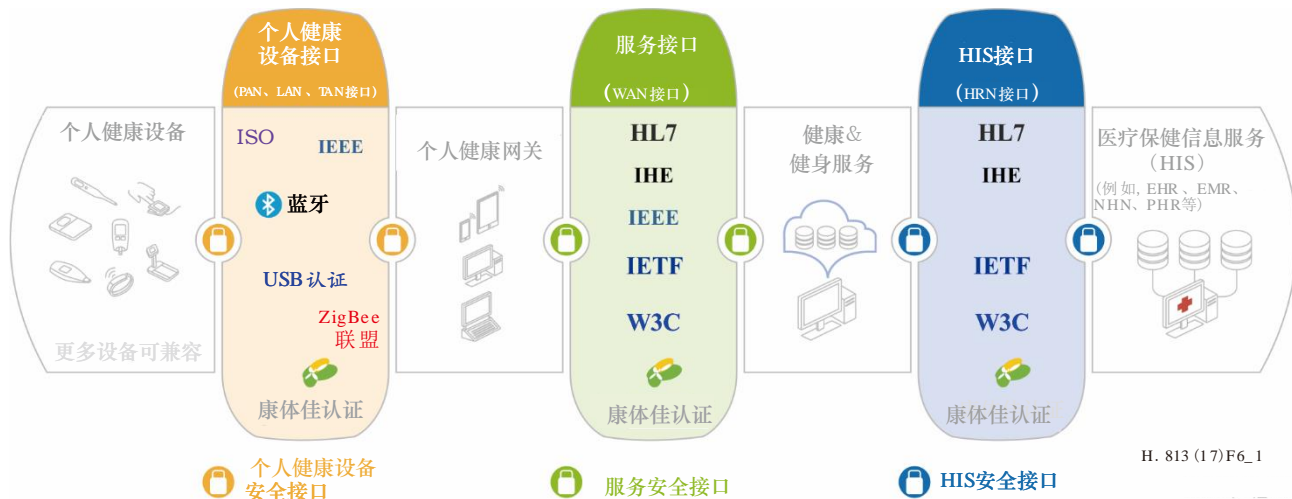


图6-1 – 康体佳E2E架构中的HIS接口

在一个更高的级别，有构成HIS接口的不同功能块。图6-2显示了这个架构的视图。

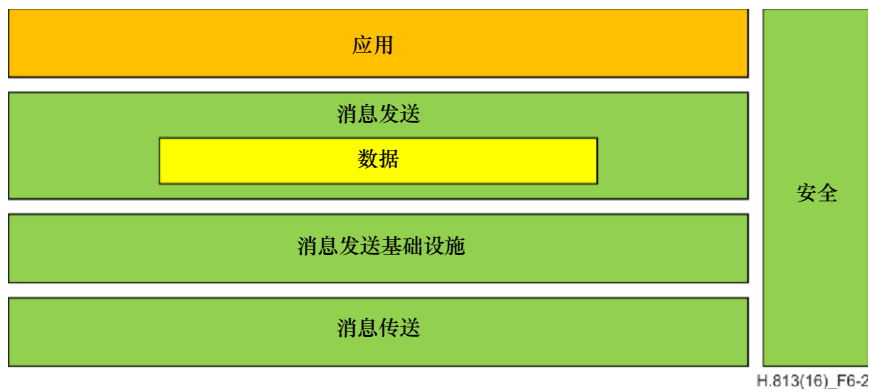


图6-2 – HIS功能块

应用块包含企业医疗保健应用，诸如由一个疾病管理服务提供商运行的一个远程患者监测（RPM）系统或在一个医生办公室的EMR系统。数据功能块处理在应用之间传送实际数据的格式。它可以是编码格式、自由文字格式、或二者的组合。

消息发送功能块处理数据如何打包来保证通过多种传送方法的一致性和可读性。消息发送基础设施解决传送这个信息模型所需要的基础设施，诸如MLLP、FTP、web服务及其他。消息传输层构成OSI栈传输层之下的所有层。安全性功能块保证应用之间的消息交换是安全的。

### 6.1.1.1 HIS 接口导则的目的

HIS接口导则描述了康体佳认证健康信息服务器如何与其他康体佳认证健康服务器或非康体佳电子健康档案（EHR）系统交换患者信息。图6-3是这些导则范围内的一个高级别视图。

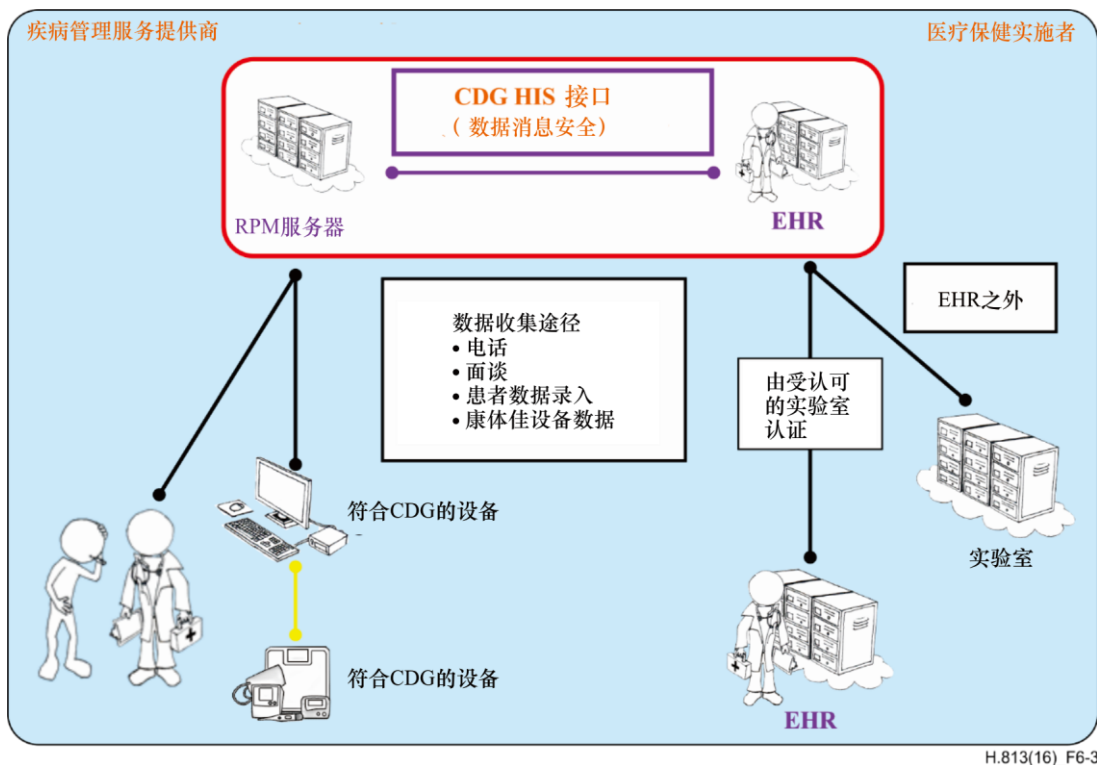


图6-3 – HIS接口的用户情形

这些导则的目的是要建立起使患者信息能够从带有一个HIS-IF（HIS发送器）的健康和健身设备传输到另外一个带有一个HIS-IF（HIS接收器）的健康和健身设备或到一个医疗保健实施者、系统或设施（HIS接收器）所必须的在数据、消息、和传输协议中的基本标准、规则和限制。这个患者信息是从以下来源得到的：

**个人健康设备（PHD）：**这包括发送和接收实体同意与该患者条件相关的重要测量。

**远程患者监测（RPM）服务提供商：**这包括远程监测服务提供商发送的更新/备注/摘要信息。备注包括与监测患者的特定病症相关的信息和进展更新。

**患者数据录入：**这包括患者记录或由护士与患者交谈后所做的记录注释。

**标识/详细信息：**这可以包括患者的标识信息、所用设备标识和其他注册信息。

#### 6.1.1.2 选定的标准和配置

**数据：**为了帮助来自个人健康设备的已编码患者结果和来自患者医疗提供商的文字摘要结果的准确传输，选定了HL7个人医疗保健监测报告文件格式标准。

注 – 数据导则基于HL7 CDA R2标准[HL7 CDA-PHMR]，由HL7个人医疗保健监测报告（PHMR）实施指导进行了描述。

**患者身份：**为了保证HIS发送器和接收器能够正确地将个人健康数据与正确的患者相关联，选择了IHE患者标识符交叉参照（PIX）配置。此配置为管理跨机构和政治区域的标识符提供了一个基于标准的接口。

HIS发送器必须实施IHE患者身份馈入事务，以提供交叉参照的必要信息。必须从在目的地控制域内的或者在发送和接收实体之间共享的一个患者标识符交叉参照管理器来进行这个交叉参照则，例如在一个基于XDS的医疗保健信息交换（HIE）情况中。

通过采用交叉参照管理器的一个IHE PIX查询，发送器和接收器能够在它们本地标识符和用于共享/传输的那些标识符之间映射。

PIX配置被广泛地与规范的XDS系列一起用于实施在医院企业之内和之间的集成情形，例如在一个疾病管理机构发送患者监测信息给一个医疗保健信息交换的情况中。但是，该配置也适用于独立养老和健康与健身领域中，当一个特殊机构的本地标识符必须被映射到一个接收系统的标识符的时候，例如在一个理疗机构与一个成员的主要护理医生共享健身数据的情况中。

但是，重要的是要注意，在一定环境中，患者身份交叉参照管理器的使用可能不要求或不适当。例如，在没有一方适合执行患者交叉参照管理（如在一些个人健康档案集成情形中）的情况下，HIS发送器和接收器必须就适合它们特殊使用情况的一个患者识别机制达成协议。

总之，PIX查询被最适地当用于直接机器对机器互动，其中一个系统为了对照参考针对一个患者的全球企业ID所存储的其他临床信息而需要查找那个ID。这里，该患者的ID指定和设备分配是明确已知的。

PDQ查询可能是最适合于用户驱动的互动，例如一个医生搜索一个患者的与最近监测数据一起的病史，他可以按照名称执行一个搜索，可以有一个潜在匹配列表被返回，然后该医生继续深入每个患者身份记录来确定确切匹配的信息。

**消息发送：**预想将来会有患者信息在提供商之间通过各种方法传送。这些方法包括：通过互联网的安全直接连接、安全电子邮件、在便携媒体上的传送（数据棒等）、通过一个消息发送中心和通过一个数据存储或RHIO/NHIN。

为了实现这一点，选定了能够以最小重复工作支持所有五种传输方法的消息发送标准。即，一旦第一个传输方法完成了，加入另外传输方法可需要较少的工作。

此外，因为这个接口是被用来与非康体佳认证电子健康档案通信，选定了受到认证电子健康档案系统的其他标准支持的一个消息发送标准。

出于这些原因，选择了“集成医疗保健企业（IHE）的跨企业文件共享（XDS）”配置。

**传输协议：**为了完成在医疗提供商之间的相关患者信息的安全直接通信，IHE XDR（跨企业文件可靠交换）配置采用当前标准，例如SOAP 1.2和MTOM。

为了完成在医疗提供商之间的相关患者信息的安全间接通信，IHE跨企业文件媒体交换（XDM）配置采用当前的标准，例如Zip和S-MIME。

注 – 因为HIS发送器和接收器可能在分别的本地网中，HIS发送器可以通过公共互联网向HIS接收器发送患者信息。因此，HIS发送器和HIS接收器都可以要求互联网接入和采用在这些导则中详细说明了的传输方法穿过互联网安全发送患者信息所必要的设备（硬件和软件）。如果HIS发送器和HIS接收器是在同一个安全网络中，或者如果在它们的网络之间存在着一个安全的网络连（即，一个VPN连接），则不需要互联网连接。

### 6.1.1.3 HIS 拓扑

HIS接口定义了HIS发送器（客户端组件）和HIS接收器（服务组件）之间的通信方式。该通信是由发送器发起的，而接收器确认数据的接收（如果通信协议允许，如XDR所做）。

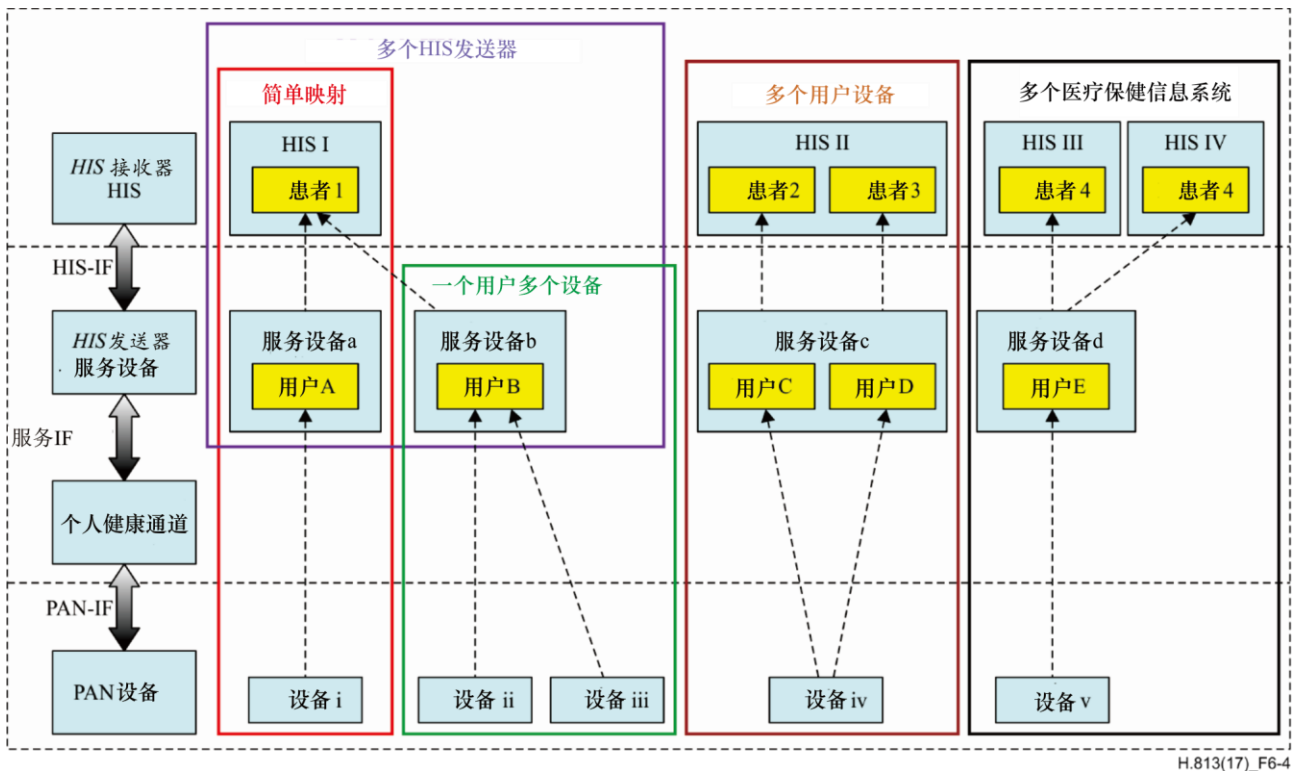


图6-4 – HIS拓扑

图6-4显示了HIS接口通信的拓扑。通信的内容总是与一个患者相关。患者标识方法是通过采用IHE患者身份馈入在一个患者标识交叉参照管理器内的注册来在HIS发送器和HIS接收器之间进行协商的。重要的是要注意，患者身份没有必要全球唯一，而是对HIS通信的特殊情况特定的。例如，同一个人能够在不同的HIS接收器系统中被不同地标识，因此，适当的患者标识应被用于每个分别的HIS接口通信。为此，要求HIS发送器充当IHE患者身份源角色，由事务ITI-44：IHE IT基础实施（ITI）技术框架增补的患者身份馈入HL7 V3所规定，以向HIS接收器提供创建并保持准确交叉参照所需的患者信息。如在HIS拓扑图中所示（图6-4），当考虑和传送患者标识时，HIS发送器和HIS接收器必须考虑各种情形。这些包括（但不限于）：

- **简单映射** – 包括来自单独一个PHD的一份PHMR被发送到单独一个HIS接收器的情况。要使用的患者标识符是通过PIX查询、带外协议、和/或以前通过一个患者身份馈入HL7 V3消息提供给HIS接收器来得到的。
- **一个用户多个PHD** – 类似于简单映射情况，来自多个PHD的单独一个患者的数据被在单独一个PHMR内通过HIS协议传送。
- **多个HIS发送器** – 此情况描述了HIS接收器为了同一个患者从多个HIS发送器接收PHMR的情形。每个发送器发送独立的消息，它们对该患者适当标识且带有来自特定于该HIS发送器的设备的数据。
- **多个用户PHD** – 即便数据源于一个单独的PHD，HIS发送器也可为多个患者提供数据并为每个患者生成单独的PHMR。

- **多个健康服务提供商** – 在此情况中，HIS发送器将来自一个（或多个）PHD的一个患者的数据传送到多个HIS接收器。每个HIS接收器接收其自己对于该患者的PHMR。在这些报告中的相关信息可能相同，但每个报告都包含适用于HIS发送器和HIS接收器之间协议的一致同意的、适当的患者标识。

以上列表描述了一些基本情况。真实世界的情形可能是所描述情况的组合。例如，一个患者的数据能够出现在来自多个HIS发送器的报告中，并被提交给多个HIS接收器。

### 6.1.2 消息发送基础设施和传输标准

消息发送基础设施导则描述了消息将如何在HIS发送器和HIS接收器之间传送。它们还描述了完成所选择传输方法必需的基础设施（参见图6-5）。

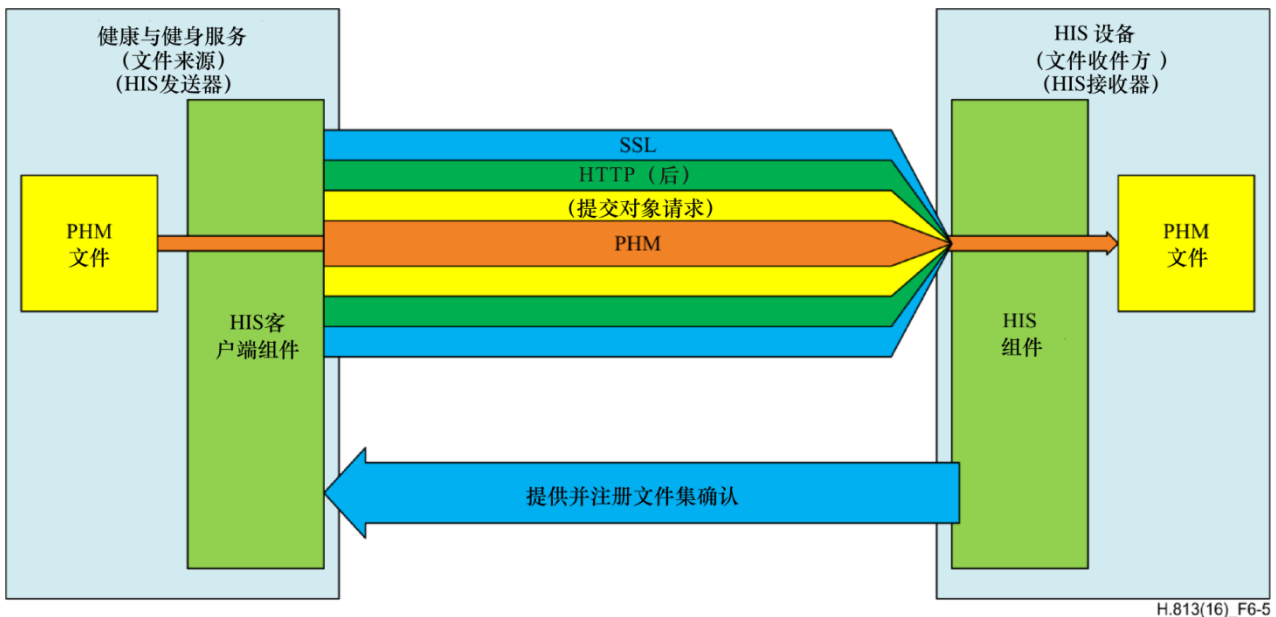


图6-5 – 通过XDR的直接HIS消息发送

对于v1，IHE的跨企业文件可靠交换（XDR）[IHE ITI TFS XDR]配置被选作跨越HIS接口直接通信的传输方法。这个配置是IHE的XDS系列配置的一部分。因此，它采用在IHE的XDS.b导则中描述的不同HTTP、SOAP 1.2、ebXML和MTOM标准（更多细节请参见[IHE ITI TFS XDR]）。

如同在上面概述中所解释的，必须对实现这个传输方法所需要的基础设施给予特别的关注。XDR配置不包含中间数据存储或消息发送中心。如果HIS发送器和HIS接收器之间的通信要通过互联网进行，那么HIS接收器将需要面向互联网。换句话说，在HIS接口上接收该消息的系统将需要是从HIS发送器可达的。如果HIS发送器不和HIS接收器在同一个安全网络中，且在它们的网络之间不存在一个安全连接，则HIS接收器将需要是从互联网上任何地方可达的，且其IP地址对在互联网上的每个人是可访问的。

从一个实施的观点出发，HIS接收器可以是提供商的电子健康档案系统其本身，或者它可以是目的为安全携带该消息穿越提供商防火墙边界而不让电子健康档案面对互联网危险的一个web前后端系统。第二种方法为提供商和患者数据提供了额外的安全性，因此它应被系统集成者相应地考虑。

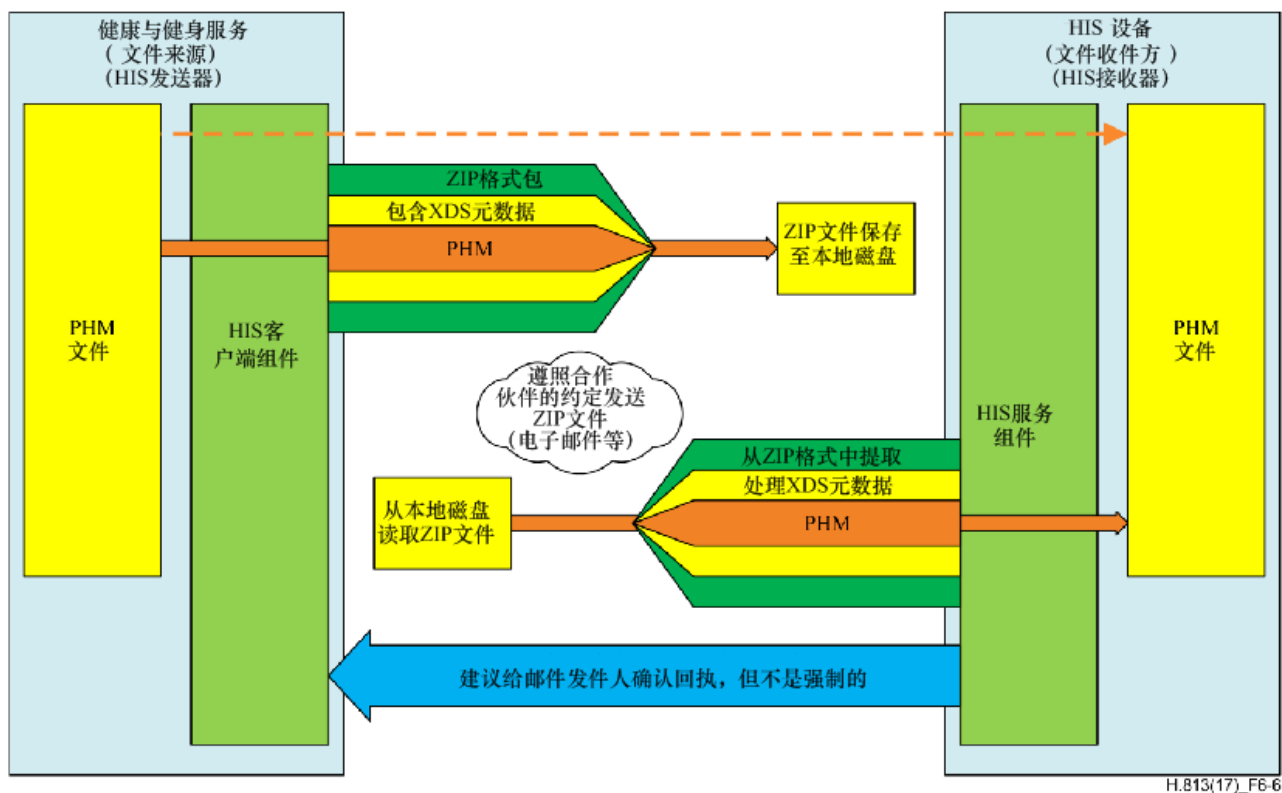


图6-6 – 通过XDM的间接HIS消息发送

IHE的跨企业文件媒体交换（XDM）配置[IHE ITI TFS XDM]被添加进CDG，作为跨越HIS接口间接通信的传输方法（通过电子邮件或物理媒体）。这个配置是IHE的XDS系列配置的一部分。更多细节请参见[IHE ITI TFS XDM]。

实现XDM所需的基础设施是不同的，且可能比XDR简单。

选择使用哪种传输方法（XDR或XDM）留给系统集成商决定。因为提供了更快的通信，XDR明显是更加好的选择，而XDM能够更容易地实现，使PHMR的传输能够以很少（如果有）的新设备或软件在一个现有电子邮件基础设施上完成。

### 6.1.3 消息发送和选定的标准

对于消息发送和传输，HIS-IF将集成医疗保健企业（IHE）跨企业文件共享（XDS）系列配置作为其基础。此系列配置全面包括了大型健康信息网络通信要求的范围，例如一个区域健康信息组织（RHIO）。特别是，使用此系列的XDR和XDM配置文件是因为它们明确地针对文件的简单点对点交换。当与IHE患者标识符交叉参照（PIX）配置相结合时，这些配置文件可以根据正确的患者身份安全地传输单个文件集。



选定标准的一个重要方面是为了被规定并描述传输PHMR文件的元数据通用集。这个元数据被该文件的持有者用来帮助确定如何处理该文件而不需要打开、分解所有引用的附加文件、解析和检验内容。因此，该元数据使得持有者能够迅速确定快速和方便处理一个文件的最佳方法。

这个元数据采用所需信息具体定义列表的格式。该元数据包含相关数据，例如作者身份的描述（例如，人物、职务、机构）、文件描述（例如，日期、时间、语言）和患者标识与详细信息（PID、姓名、地址）。

此消息然后被映射到特定传输的适当格式。在v1中，此消息采用XML的格式，它将映射到覆盖简单对象访问协议（SOAP）包封的ebXML。因此，它出现在SOAP标头和正文条款中，在那里它可在接收中被方便地获取（参见图6-5 – 通过XDR的直接HIS消息发送）。因为在导则的这个版本中加入XDM（通过电子邮件附件或可移除媒体发送数据），元数据被存储在当PHMR文件被输出用于通过XDM方法传输时所创建的输出文件包的最上层目录中。因此，输出文件包必须首先在元数据能够被获取之前被打开或解压缩（参见图6-6）。被XDM调出的特殊文件打包格式是ZIP格式。创建和读取ZIP文件的应用和编程库是普遍可用的且在运行于很多操作系统中。需要确定获得许可的成本；但是可以通过购买用于创建或读取该ZIP文件的应用或库来解决。

#### 6.1.4 数据和选定的标准

从HIS发送器传输的数据可以是摘要、原始数据或二者的结合。摘要可以是一个认证的疾病管理服务提供商分析出的一个结果。该数据具有多种特性，包括：

1. PHD所捕获测量的呈现。
2. 记录、摘要和由医疗提供商或由用户自己添加的其他种类叙述信息的呈现。
3. 由呈现一个用户健康趋势的中间设备所添加图形的呈现。
4. 使端点能够对照现有患者记录登记分类上述数据的患者信息。

为了容纳种类繁多的数据特性，选择了基于HL7临床文件架构（CDA）[HL7 CDA-PHMR]的格式。CDG详述了遵循HIS接口所提出的对CDA的限制要求。这些限制从此被称为个人医疗保健监测报告（PHMR）。

任何可能之处，PHMR重用已经由被称为连续性护理文件（CCD）[HL7 CDA-CCD]的一个HL7规范提出的模板。重用CCD模板的原因是：

1. CCD模板已经包括很多HIS接口所需要的限制。
2. CCD是CDA（基于HL7 V3 RIM）和用于连续性护理文件（CCR）的ASTM E2369-05标准规范的一个协调规范，参见[HL7 CDA-CCD]。
3. 因为CCD已经在市场上得到了关联，最好的情况是，PHMR是从CCD中得出的，因为它对设计与CCD一起工作的HER实施造成的负担会减小。

HL7PHM个人健康监测报告实施指导[HL7 CDA-PHMR]具有在HL7结构化文件工作组(SDWG)之下被称为“个人健康监测报告”的一个项目中一个独立生命周期。

### 6.1.5 安全性

安全性要求的五个原型高级别区域是[b-ISO 27000]第11.2.3的一个子集，内容如下：

- **授权** – 只有具备了访问控制信任的完全识别和认证了的实体才能够得到系统所提供的服务。
- **责任性** – 用户应对他们的行为完全负责（且不能够否认）。应有可能通过一个系统的问责功能确定谁执行任何给定的动作和哪个动作已经在一个规定的间隔中发生。
- **可用性** – 一个系统在需要用于关键操作时应是可用的。关键数据在需要时应是可用的。与出于保密性目的与加密相关联的数据和密钥应是可恢复的。
- **管理** – 负责安全性策略的当局应有用于定义、维护、监测和修改安全性策略信息的安全、可用接口。
- **保证** – 应向特殊观察者解释，系统实际上通过定期验证提供所声称的保护级别，并且保护仍然有效。

### 6.1.6 传输安全性

作为PHMR实施的基础，HL7临床文件架构（CDA）[HL7 CDA-PHMR]依靠传输机制来实现安全性和认证。CDA提供保密性状态信息来在管理敏感数据的访问时辅助应用系统。

IHE XDS系列配置假设，已经建立起一个适当的具有安全性和私密性的环境，且相关威胁受到协议的管理并通过XDS非唯一的一般安全性机制实施。

对直接通信，HIS接口的传输安全性是通过采用IHE XDR配置文件中的安全解决方案及其先决条件行业标准来实现的。对通过IHE XDM配置的间接通信，传输安全性取决于所使用的最终传送方法。如果输出文件是通过电子邮件（建议的方法）传送到HIS接收器，则S-MIME被用来保证安全性。但是，本导则中未涉及ZIP封装的PHMR被进一步存储在可移除媒体上（例如，USB、硬盘、CD-ROM等）或通过FTP传送的情况，它们要求自己的安全性考虑。

此外，XDS配置假设文件源和文件接收者的实践者之间已经达成协议，规定它们何时交换PHMR数据以及如何管理二者机构中安全性策略之间的不一致性。XDS配置进一步要求在文件输入上的患者标识的协调。

用于HIS发送器的CDG规范进一步缩小了这些框架来允许合理的设计导则。但是，应该注意，最终的安全性实现必须由通信双方规划。

### 6.1.7 文件级别完整性、数据源认证和不可否认性

完整性、数据源认证和不可否认性是通过HIS-IF接口进行个人医疗保健监测报告（PHMR）文件交换的重要安全特性。通过使用传输安全性（TLS、IHE ATNA）已实现基本完整性和节点认证。但是，不可否认性要求另外的措施，例如在文件上的一个签名。这也增强了完整性特性，因为如果被多次交换，一个签名能够保护文件的完整性，而不依赖于它是如何被交换的，因此提供了端到端的完整性。

对于HIS-IF完整性，数据源认证和不可否认性是通过采用IHE文件数字签名内容配置来实现的。IHE DSG允许对采用[IHE ITI TF-1 XDM]和[IHE ITI TFS XDR]中的协议进行交换的提交文件集中的文件进行签名。

**不可否认性使能HIS发送器**是一个HIS发送器，它采用安全性操作来在传输观察文件时确保数据完整性、数据源认证和数据源不可否认性得到保护。换言之，这些安全性操作仅仅对不可否认性使能HIS发送器和接收器是强制性的。这使得应用这样的措施成为基于风险评估的一个商业决定。一旦实现与不可否认性使能HIS发送器互操作性的需求上升，HIS接收器就要选择部署这些安全性结构。

### 6.1.8 知情同意书管理

医疗保健中的知情同意书包括像选择进入、选择退出、二次使用的概念，并使患者能够管理哪个医疗提供商能够访问哪个健康信息。获得数字形式的知情同意书为提高了患者和医疗提供商的一致性、合规性和效率。

在HIS-IF的知情同意书管理支持一个患者在一个健康和健身服务上保持也应被应用在HIS服务上的一个知情同意书策略的情形。一个示例是这样的一个情形，患者在一个疾病管理机构定义了他的知情同意书，并且要求另外一个医生参与。在这样的情况下，如果知情同意书策略允许，一个护士可以将其记录与允许接收者按照该患者的知情同意书策略使用该信息的知情同意书文件一起转发。另一种情形是HIS服务可以寻求患者的额外知情同意书。除了健康和健身服务到HIS的交换，知情同意书文件也可以在HIS服务器之间进行交换。

对HIS-IF，范围被限制于HIS发送器和HIS接收器之间的知情同意书文件交换。知情同意书文件的创建和管理超出了本设计导则的范围。假设患者已经提供他们的知情同意书，例如，给一个疾病管理机构。

知情同意书使能HIS发送器是能传送患者知情同意书文件的一个HIS发送器。知情同意书使能HIS接收器是能够接收患者知情同意书文件的一个HIS接收器。支持知情同意书管理对知情同意书使能HIS发送器和接收器是强制性的。

在HIS-IF的知情同意书管理是基于HL7 CDA R2知情同意书指令[HL7 CDA IG]来在一个CDA知情同意书文件中获取患者知情同意书。提供两种互动来交换知情同意书文件。第一种延伸现有的IHE XDR事务，通过将知情同意书文件纳入提交文件集中来交换PHMR文件。图6-7 – 在HIS-IF采用IHE XDR交换知情同意书的点对点互动提供对这个互动的一个概览。IHE XDR配置基于ITI-41提供商和注册者文件Set-b事务。这里的一个交换事务可以关联一个新的知情同意书文件或更新。

第二种互动遵循请求/响应结构获得独立于PHMR文件的知情同意书文件。例如，这个互动可以被用于对已经共享知情同意书文件的一个参考满足需求的情况，或因为一个特殊患者或记录不可用（不再可用）而应该得到一个知情同意书文件的情形。HIS接收器采用IHE XDS为一个给定知情同意书文件发送请求给HIS发送器，它则用引用的知情同意书文件来响应。图6-8 – 在HIS-IF采用IHE XDS获得知情同意书的请求 – 响应互动提供了对这种请求 – 响应互动的一个概览。IHE XDS配置采用ITI-43取回文件Set.b事务和ITI-18注册存储查询事务来帮助找出文件标识符和位置URL。

一个HIS发送器了解对于一个PHMR文件和信号的适用患者知情同意书并在该PHMR文件中的ConfidentialityCode区域通知HIS接收器，它将确认适用的知情同意书文件，从而将该知情同意书文件与健康数据相关联。

为了正确地验证请求者并个性化PHMR和患者知情同意书文件，验证的是实际用户（医疗提供者），而不是一个HIS接收器设备节点。这支持适用知情同意书的选择和发布，例如，基于或属于一个护士或医生的功能职能的知情同意书。这样针对情形修改的知情同意书还支持对于特殊用户和记录的异常处理，从而调整对该记录的访问。该认证采用IHE XUA来将一个SAML令牌包括在被用来请求一个知情同意书文件的ITI-43检索文件Set.b请求消息中（参见图6-9 – SAML封装和总协议栈）。

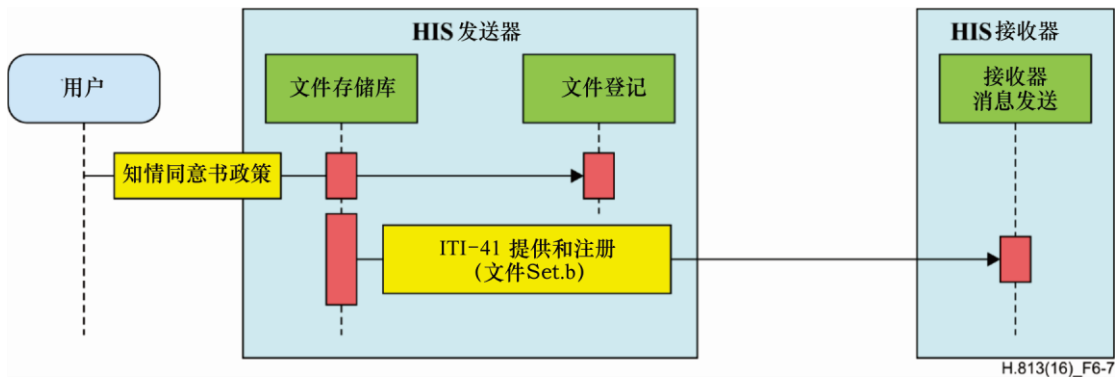


图6-7 – 在HIS-IF采用IHE XDR交换知情同意书的点对点互动

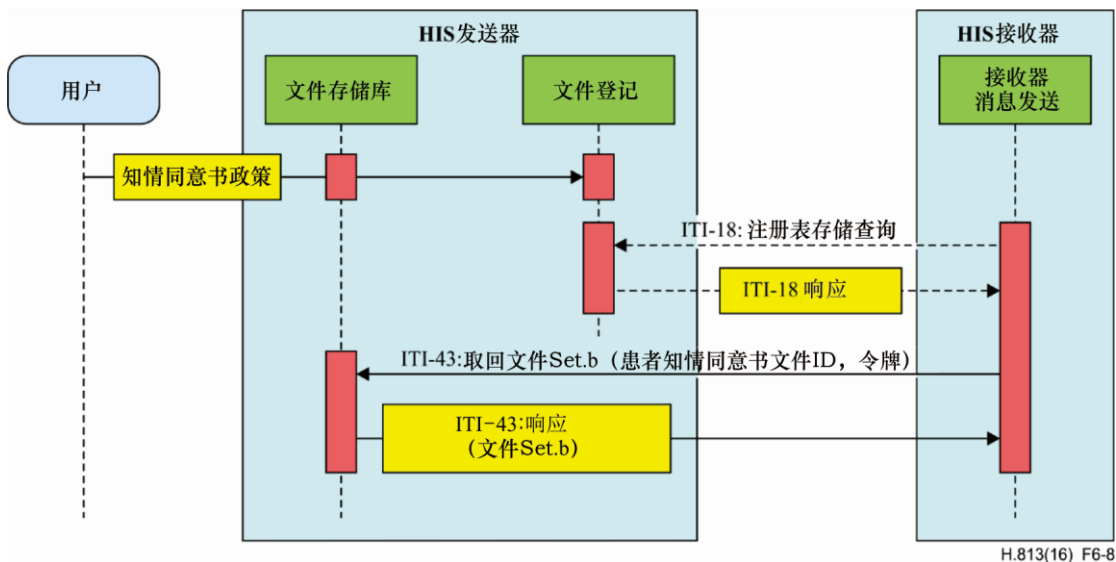


图6-8 – 在HIS-IF采用IHE XDS获得知情同意书的请求 – 响应互动

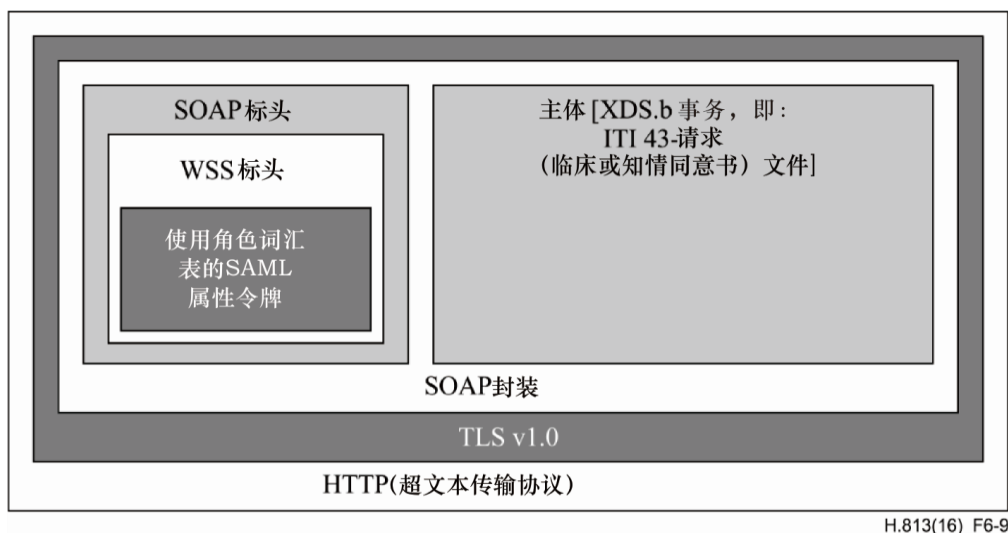


图6-9 – SAML封装和总协议栈

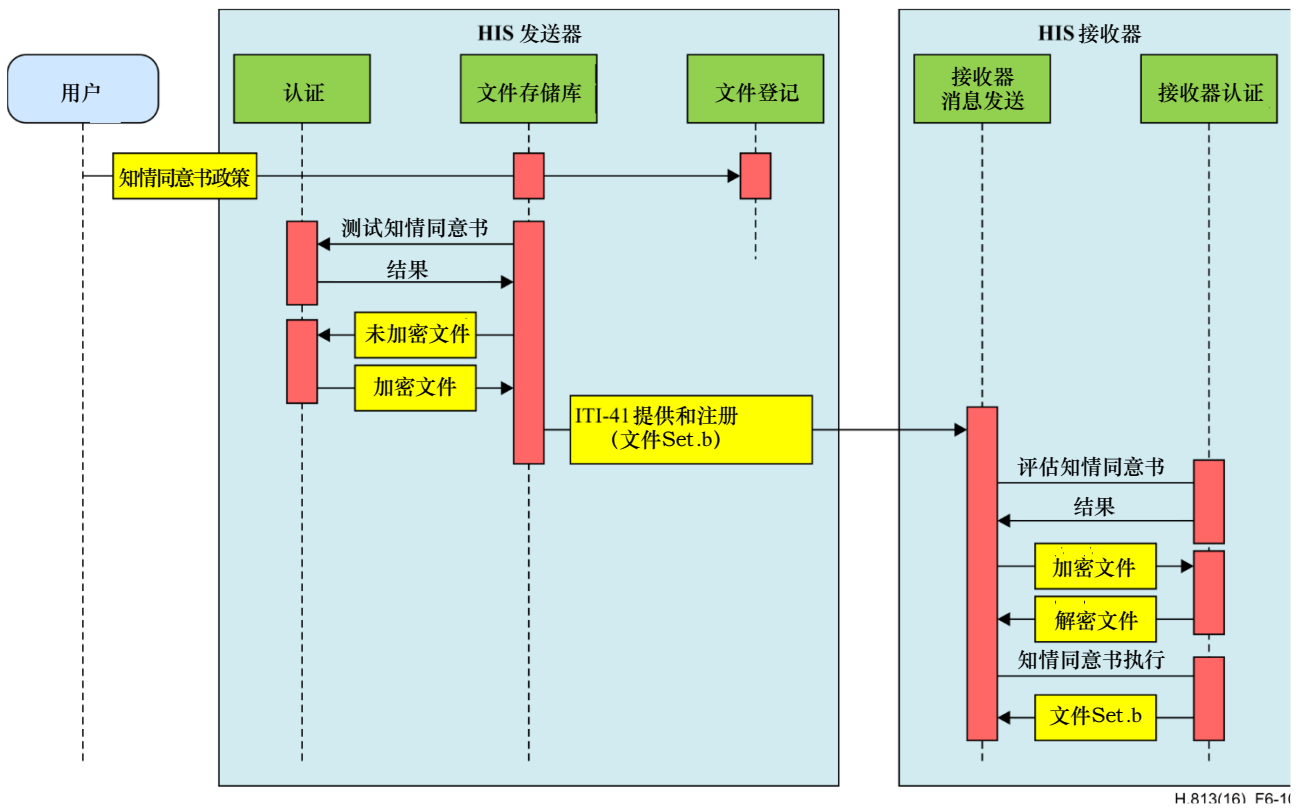
H.813(16)\_F6-9

### 6.1.9 知情同意书执行

CDG通过在一个知情同意书使能HIS设备上的加密启动一个患者知情同意书的执行。知情同意书使能HIS发送器是能够按照HL7 CDAR2知情同意书指令[HL7 CDA IG]详细说明患者知情同意书、为一个接收者加密PHMR文件并在HIS-IF上传送它们的一个HIS发送器。知情同意书使能HIS接收器是能够接收患者知情同意书文件和加密PHMR文件的一个HIS接收器。

IHE文件加密（DEN）配置被用来通过加密实现知情同意书的执行。IHE DEN允许在知情同意书使能的HIS接收器处为特定接收者（例如，医生或护士）加密PHMR文件。这以一个有效的方式保护了该患者的隐私，并且保证该PHMR文件仅仅被预期的接收者观看。这防止该PHMR文件被可能工作在同一机构中的其他个人观看，例如管理职员。

图6-10 – 在HIS-IF采用IHE XDR交换和知情同意书一起的加密PHMR文件的点对点互动提供了对采用IHE XDR配置在HIS-IF上交换加密PHMR文件的不同步骤的一个概览。与图6-7 – 在HIS-IF采用IHE XDR交换知情同意书的点对点互动（即知情同意书管理导则）相比，添加的唯一新功能是PHMR文件的加密。知情同意书使能HIS发送器必须至少支持来自IHE DEN配置的基于PKI的密钥管理方法。这意味着，内容加密密钥是采用接收者的公共密钥加密的。知情同意书使能HIS发送器也可以支持其他的密钥管理方法，例如基于口令。但是，要求知情同意书使能HIS接收器支持在IHE DEN配置中规定的所有密钥管理方法。在加密一个PHMR文件之前，知情同意书使能HIS发送器必须要构成用于PHMR文件的XDS元数据。由一个加密PHMR文件和患者知情同意书文件组成的一个提交文件集被创建。然后采用IHE XDR配置（即，ITI-41提供商和注册者文件Set.b）传送该提交文件集。图6-11 – 在HIS-IF采用IHE XDS得到和知情同意书文件一起的加密PHMR文件的请求 – 响应互动显示了在请求/响应互动期间为了让患者知情同意书执行的IHE DEN配置应用。请求者正被验证，患者知情同意书正被评估。如果验证和患者知情同意书的评估为正，则根据该请求者的功能职能创建一个个性化的知情同意书文件。然后为请求者加密PHMR文件，并创建由一个个性化知情同意书文件和加密的PHMR文件组成的提交文件集。然后通过一个ITI-43响应事务传送该提交文件集。



H.813(16) F6-11

图6-10 – 在HIS-IF采用IHE XDR交换和知情同意书一起的加密PHMR文件的点对点互动

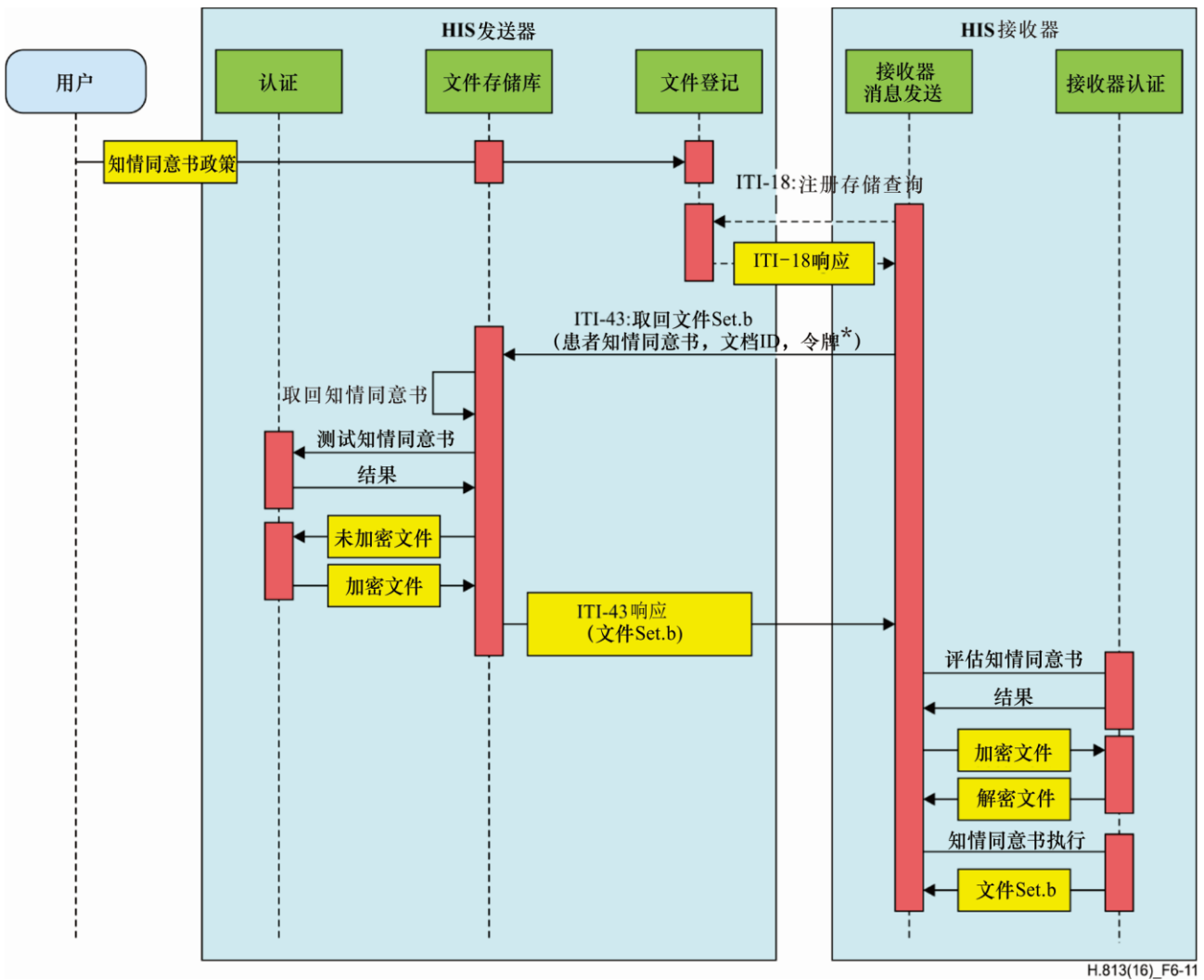


图6-11 – 在HIS-IF采用IHE XDS得到和知情同意书文件一起的加密PHMR文件的请求 – 响应互动<sup>1</sup>

### 6.1.10 通过 ONC DIRECT 传送的 PHMR 数据

选择从PHD交付符合CDG的数据同时满足美国“ONC”的有意义使用要求的实施导则见第V.1条。

### 6.1.11 认证的功能类

表显示了为HIS-IF接口设计导则定义的认证的功能类。此时，[ITU-T H.810]中描述的认证程序仅提供对实现HIS发送器功能的软件组件的认证。与PHD接口相比，HIS发送器认证仅仅能够应用于一个软件的实施，且不要求集成到一个整体的系统之中。

注 – 国家和区域系统的HIS功能类和各自的导则见附录V。

<sup>1</sup> 在CDG之前的版本中已明确灰色项。

表6-1- HIS功能类

功能类	网络消息
HIS发送器 – 直接通信	是
HIS接收器 – 直接通信	未认证
HIS发送器 – 间接通信	是
HIS接收器 – 间接通信	未认证
HIS发送器 – ONC_DIRECT	是
HIS接收器 – ONC_DIRECT	未认证
不可否认性使能HIS发送器	是
不可否认性使能HIS接收器	未认证
知情同意书使能HIS发送器 – XDR	是
知情同意书使能HIS接收器 – XDR	未认证
知情同意书使能HIS发送器 – XDS.b	是
知情同意书使能HIS接收器 – XDS.b	未认证

HIS功能类认证如表所示。即使HIS接口上的接收器当前没有认证（参见第0.5条），也能引用功能类，它们也一定能够通过遵循在表中所指明的适当导则（条款号）来实施。

表6-2 – HIS功能类的导则

功能类	相关导则
HIS接收器 – 直接通信	6.2.2.1、6.2.3.1、6.2.3.3、6.2.4、6.2.5.1
HIS发送器 – 直接通信	6.2.2.1、6.2.3.1、6.2.3.3、6.2.4、6.2.5.1
HIS接收器 – 间接通信	6.2.2.2、6.2.3.2、6.2.3.3、6.2.4、6.2.5.2
HIS发送器 – 间接通信	6.2.2.2、6.2.3.2、6.2.3.3、6.2.4、6.2.5.2
HIS接收器 – ONC_DIRECT	6.2.2.2、6.2.3.2、6.2.3.3、6.2.4、6.2.5.2
HIS发送器 – ONC_DIRECT	6.2.2.2、6.2.3.2、6.2.3.3、6.2.4、6.2.5.2
不可否认性使能HIS发送器	6.2.2.1、6.2.3.1、6.2.3.3、6.2.4、6.2.5.3
不可否认性使能HIS接收器	6.2.2.1、6.2.3.1、6.2.3.3、6.2.4、6.2.5.1、 表6-16
知情同意书使能HIS发送器 – XDR	6.2.2.1、6.2.3.1、6.2.3.3、6.2.4、6.2.5.1、 表6-17、表6-21
知情同意书使能HIS接收器 – XDR	6.2.2.1、6.2.3.1、6.2.3.3、6.2.4、6.2.5.1、 表6-18、表6-22
知情同意书使能HIS发送器 – XDS.b	6.2.2.1、6.2.3.1、6.2.3.3、6.2.4、6.2.5.1、表6-23
知情同意书使能HIS接收器 – XDS.b	6.2.2.1、6.2.3.1、6.2.3.3、6.2.4、6.2.5.1、 表6-20、表6-24

## 6.2 设计导则

### 6.2.1 引言

以下条款详述了用于康体佳HIS接口的特定规则、限制和导则。



在这些导则中，HIS发送器指一个康体佳HIS-IF客户端组件，而HIS接收器指一个康体佳HIS-IF服务组件。组件命名留待阐明。

## 6.2.2 消息发送基础设施和传输导则

### 6.2.2.1 对通过 XDR 直接通信的要求

表6-3 – 对采用XDR的HIS传输的要求

名称	描述	注释
HIS_Message_Infrastructure_Profile	康体佳HIS发送器和接收器 <b>须</b> 将IHE XDR配置用于在HIS发送器和HIS接收器之间的消息传输	
HIS_Message_Infrastructure_Protocol	康体佳HIS发送器和接收器 <b>须</b> 将HTTP和SOAP 1.2用于互联网连接	
HIS_Message_Infrastructure_Init_Connection	康体佳HIS发送器 <b>须</b> 启动与HIS接收器的连接	
HIS_Message_Infrastructure_Internet	康体佳HIS接收器 <b>须</b> 从其HIS发送器处获得。因此，HIS接收器或者 <b>须</b> 与HIS发送器处于同一个安全网络，或者 <b>须</b> 在通过一个安全连接被连接到该HIS发送器网络的一个网络上，或者 <b>须</b> 是面向互联网的（即，从互联网可达）	
HIS_Message_Infrastructure_Sender_Topology	康体佳HIS发送器 <b>须</b> 连接到一个或多个HIS接收器，仅仅向每一个接收器发送相关消息	这不要求同时连接到多个HIS接收器
HIS_Message_Infrastructure_Receiver_Topology	康体佳HIS接收器 <b>须</b> 能够同时接收来自多个HIS发送器的消息	
HIS_Messaging_Infrastructure_Transport_Mode_Supported	康体佳HIS发送器和接收器 <b>须</b> 采用XDR“在线”工作模式	“在线”模式是v1方法
HIS_Messaging_Infrastructure_Transport_Mode_Not_Supported	康体佳HIS发送器和接收器 <b>不可</b> 采用XDR“离线”工作模式	v1 HIS接口不支持“离线”模式

### 6.2.2.2 对通过 XDM 间接通信的要求

表6-4 – 对采用XDM的HIS传输要求

名称	描述	注释
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Profile	对在HIS发送器和HIS接收器之间的消息间接传输，康体佳HIS间接通信发送器和接收器须实施IHE XDM集成配置	
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Protocol	康体佳HIS发送器和接收器须实施在“电子邮件上附加ZIP的传输”选项	
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Privacy	康体佳HIS发送器和接收器应实施“基本患者隐私执行”选项	
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Response	康体佳HIS发送器接收器可以实施“电子邮件附加Zip的响应”选项	
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Init_Connection	康体佳HIS发送器须启动与HIS接收器的通信	
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Sender_Topology	康体佳HIS发送器须与一个或多个HIS接收器通信，仅向每一个接收器发送相关消息	这允许，但不要求，同时与多个HIS接收器通信

### 6.2.3 消息发送导则

#### 6.2.3.1 用于通过 XDR 直接通信的消息发送导则

表6-5 – 一般消息发送导则

名称	描述	注释
HIS_Messaging_Document_Source_Standard	康体佳HIS发送器须为了发送PHMR数据实施IHE跨企业文件可靠交换（XDR）配置的文件源角色	基本v1 消息发送/传输是基于IHE XDR配置及其参考标准
HIS_Messaging_Document_Recipient_Standard	康体佳HIS接收器须为了接收PHMR数据充当IHE跨企业文件可靠交换（XDR）配置的文件接收者角色	基本v1 消息发送/传输是基于IHE XDR配置及其参考标准
HIS_Messaging_Mode_Supported	康体佳HIS发送器和接收器须采用XDR“在线”工作模式	“在线”模式是方法

表6-5 – 一般消息发送导则

名称	描述	注释
HIS_Messaging_Mode_Not_Supported	康体佳HIS发送器和接收器不可使用XDR“离线”工作模式	HIS接口不支持“离线”模式
HIS_Messaging_Transport_Exclusivity	康体佳HIS发送器和接收器须采用XDR配置中为所有PHMR交换定义的传输机制	
HIS_Messaging_Message_Scope	康体佳HIS发送器应用不应包括没有出现在PHMR中的信息	这个要求是必要的，因为消息的主要用途仅仅是为了传送PHMR数据
HIS_Messaging_Meta_Data	康体佳HIS发送器XDR元数据须与所包括的PHMR及其附件相一致	这是为了保证基于XDR元数据的任何预处理与PHMR负载相一致。主要的关注是患者ID、文件ID和起因ID
HIS_Messaging_Atomic_Transaction	PHMR文件事务的康体佳HIS发送器和接收器交换须是原子的，在其中只可以成功，如果失败，则要完全“倒回去”	无论交换是否成功，必须以一个一致的方法保持发送器和接收器的状态与条件。 这还意味着这个事务是完整的，且不依赖于另一个事务来发送预期的数据

### 6.2.3.2 用于通过 XDM 的间接通信的消息发送导则

表6-6 – 一般消息发送导则

名称	描述	注释
HIS_Indirect_Message_Sender	康体佳HIS发送器须充当XDM配置的便携式媒体创建者的角色	
HIS_Indirect_Message_Receiver	康体佳HIS接收器须充当XDM配置的便携式媒体输入者的角色	
HIS_Indirect_Messaging_Document_Source_Standard	康体佳HIS间接通信发送器须为了发送PHMR数据充当跨企业文件媒体交换（XDM）集成配置的便携式媒体创建者角色	

表6-6 – 一般消息发送导则

名称	描述	注释
HIS_Indirect_Messaging_Message_Scope_One_Report	康体佳HIS发送器须在“电子邮件附加Zip”的附件中仅仅包含一个包括一个PHMR文件和相关元数据的提交文件集	XDM允许发送多个文件和多个患者信息。CDG进一步将此限制到对于一个患者的一个PHMR文件，带有所有相关附件
HIS_Indirect_Messaging_Message_Scope	由康体佳HIS发送器提交的提交文件集的内容须与同一个患者相关	在媒体事务上的XDM分配文件集不要求包括在该媒体中的所有提交文件集与同一个患者相关
HIS_Indirect_Messaging_Document_Source_Directory_Structure	康体佳HIS发送器须命名包括PHMR“SUBSET01”的提交文件集目录	
HIS_Indirect_Messaging_Attachment_Scope_Allowed_Content	康体佳HIS发送器应用须在提交文件集ZIP文件中包括仅仅与在PHMR中的信息相关的信息	此要求是必要的，因为消息的主要应用仅仅是为了传输PHMR数据
HIS_Indirect_Messaging_Message_Scope_Allowed_Content	康体佳HIS发送器须仅在提交文件集中包含传输包含PHMR的文件提交集和用于呈现PHMR的可选XML样式表所需的文件和目录	没有HIS接收器必须忽略的内容。特别是，附件须不包括任何可执行文件
HIS_Indirect_Messaging_Message_Scope_Restricted_Content	康体佳HIS发送器在提交文件集中不应包括可执行文件及配置为可自动开始的文件	相关的安全性（XDM允许可执行文件）即使当PHMR将引用这样一个文件，且它因此将被允许在提交文件集中 – 这是受限制的，且不可被提交
HIS_Indirect_Messaging_Meta_Data	康体佳HIS发送器XDM元数据须与包括的PHMR及其附件相一致	这是为了保证任何基于XMD元数据的预处理与PHMR负载相一致。主要的关注是患者ID、文件ID和起因ID
HIS_Indirect_Messaging_Meta_Data_Compatibility	康体佳HIS间接发送器XDM须包括HIS直接发送器XDR所要求的XDM元数据中的所有信息	这意味着如[IHE ITI TFS XDR]中XDR规范所要求的注册文件Set-b [ITI-42]元数据。 XDM还将允许[IHE ITI TFS XDR]的注册文件集[ITI-14]，它可能不是XDR兼容的。
HIS_Indirect_Messaging_Atomic_Transaction	PHMR文件事务的康体佳HIS发送器和接收器交换须是原子的，其中所包含的PHMR是完整的，且没有内容依赖于来自其他消息的内容才能被理解	

表6-6 – 一般消息发送导则

名称	描述	注释
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Internet	一个康体佳HIS发送器须作为一个ZIP文件输出PHMR “电子邮件附加Zip” 媒体或采用内部电子邮件处理创建把该PHMR作为ZIP文件附加的一封电子邮件	这给予发送者灵活性，或者创建带有附件的电子邮件，或者输出用于通过人工方式附加到一封电子邮件的ZIP包
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Internet_Email	如果康体佳HIS发送器输出“电子邮件附加Zip”，它须将PHMR作为能够被附加到一个电子邮件消息上的单独文件ZIP包，包括在符合XDM媒体格式要求的媒体中	
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Internet_Attachment	如果康体佳HIS发送器创建附加有XDM提交文件集的一封电子邮件，该提交文件集须以规定的格式包含该PHMR	
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Manual_Auditing	如果一个康体佳HIS发送器被个人使用手动创建XDM “电子邮件附加Zip” 媒体，HIS发送器须保持一个为了传送而输出的PHMR文件审计记录，它遵守如为XDM规定的IHE ATNA审计相关条款的内容	为了XDM而要求审计ATNA “输出”。 关于ATNA的更多细节请参见[IHE ITI TF-1]。人工电子邮件选项可以跳过审计步骤。这将不是一个合规或完整的实施。
HIS_Indirect_Messaging_Infrastructure_Acknowledgement_Receiver	康体佳HIS接收器可以给HIS发送器发送一个HIS发送器消息已被接收并被采用“电子邮件附加Zip响应”选项进行了处理的间接确认	这对应于协议选项“电子邮件附加Zip响应”。 对于XDM，建议确认，但从不要求
HIS_Indirect_Messaging_Infrastructure_Acknowledgement_Sender	如果采用了“电子邮件附加Zip响应”选项，在要求的主题XDM/1.0/DDM之外，康体佳HIS发送器应在电子邮件的主题行发送文件ID，格式为： XDM/1.0/DDM/DocumentID	文件ID格式是ASCII文本。 在标准电子邮件所提供的之外，没有失败处理机制，且由于人们如何阅读电子邮件的可变性，不可能有一致的超时标准。对于一个信息是否被接收的任何担心应由人工处理
HIS_Indirect_Messaging_Infrastructure_Acknowledgement_Subject	如果康体佳HIS接收器采用“电子邮件附加Zip响应”选项发送间接确认，响应消息应包括原始电子邮件消息的主题行	确认电子邮件主题应准确包括原始电子邮件主题的内容，加以前缀“RE: ” (典型电子邮件回复被处理的方式)。 注 – 电子邮件回复收据仅仅保证该电子邮件是正确的，而不保证附件可读或被成功输入。这些要求来自该输入者的进一步确认

### 6.2.3.3 直接和间接通信都适用的消息发送导则

表6-7 – PHMR附件导则

名称	描述	注释
HIS_PHMR_Attachments_Attachment_Completeness	康体佳HIS发送器 <b>须</b> 传送所有引用的或包含在PHMR文件中的附件	
HIS_PHMR_Attachments_Message_Completeness	康体佳HIS发送器 <b>须</b> 在同一个消息中传送PHMR中规定的所有附件	

表6-8 – 患者身份映射导则

名称	描述	注释
HIS_Patient_Identity_Mapping	康体佳HIS发送器 <b>须</b> 充当IHE ITI-44: 患者身份馈入HL7 V3的患者身份源的角色, 以便将新的患者标识符提供给HIS接收器或第三方交换	
HIS_Registration	康体佳HIS发送器 <b>可以</b> 充当IHE ITI-44: 患者身份馈入HL7 V3的患者身份源的角色, 以便将新的设备注册提供给HIS接收器或第三方交换	
HIS_Patient_Identity_Query	康体佳HIS发送器和接收器 <b>可以</b> 充当IHE ITI-45: PIXV3查询事务的患者标识符交叉参照使用者的角色, 以便在它们本地标识符和用于交换的标识符之间进行映射	
HIS_Patient_Demographics_Query	康体佳HIS接收器 <b>可以</b> 充当IHE ITI-47: 患者详细信息查询HL7 V3事务的患者统计信息使用者的角色, 采用患者名称和统计信息, 以便将该记录与其自己的本地标识符相关联	

表6-9 – 服务质量导则

名称	描述	注释
HIS_Transport_QoS_Best.Veryhigh	<p>康体佳HIS发送器和接收器须按照第2条中所规定采用TCP实现康体佳最佳、很高QoS方块, [IETF RFC 4614]的基本功能:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. [IETF RFC 793]</li> <li>2. [IETF RFC 1122]</li> <li>3. [IETF RFC 2460]</li> <li>4. [IETF RFC 2581]</li> <li>5. [IETF RFC 2873]</li> <li>6. [IETF RFC 2988]</li> </ol>	

#### 6.2.4 数据导则

表6-10 – 一般数据格式导则

名称	描述	注释
HIS_Data_Standard	康体佳HIS发送器和接收器数据格式须符合 [HL7 CDA-PHMR]	
HIS_Data_Subject_Identity	康体佳HIS发送器须在 /ClinicalDocument/recordTarget元素中的HIS接收器域内唯一地标识患者	保证患者ID在接收器中被理解
HIS_Data_Receiver_Identity	康体佳HIS发送器须在 /ClinicalDocument/informationRecipient元素内标识HIS接收器	
HIS_Data_Receiver_As_Custodian	一个康体佳HIS发送器须详细说明 /ClinicalDocument/custodian元素	接收器变成该文件的一个管理员 (在CDA中要求的单元)
HIS_Data_Author_Organization_Identity	康体佳HIS发送器须在 /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization元素中将与HIS发送器相关联的机构标识为PHMR文件的创建者	
HIS_Data_Authoring_PHD_Identity	康体佳HIS发送器须在 /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/assignedAuthoringDevice元素中的HIS发送器角色中标识个人健康网关/健康和健身服务	
HIS_Data_Document_Identity	康体佳HIS发送器须在 /ClinicalDocument/id元素中按照对于HL7 CDA文件[HL7 CDA]的导则指定文件唯一标识符	CDA规范采用由一个根和扩展构成的II (示例标识符)

表6-10 – 一般数据格式导则

名称	描述	注释
HIS_Data_Measurement_Units	康体佳HIS发送器数据格式应根据表III.1、表III.2、表III.3的映射来解释UCUM测量单位	
HIS_Data_Original_Data_Authoring_PHD_Identity	对所有原始数据，康体佳HIS发送器须包括对由唯一设备标识符所标识的原始个人健康设备的一个参考	为了符合[b-CHA UI]建议书中的要求，康体佳PHD采用EUI-64设备标识符
HIS_Data_Processed_Data_Author_Identity	对处理过的数据，康体佳HIS发送器应包括对处理该数据的PHD的一个参考	由[b-CHA UI]建议注 – 这可以如在HIS_Data_authoring_PHD_identity中所定义地向上传递到创始PHD
HIS_Data_Coding_Snomed	康体佳HIS发送器应使用SNOMED CT编码识别设备数据，如表III.1、表III.2、表III.3所示	已经努力将所有临床数据类型和大多数事件/警示映射到SNOMED CT中
HIS_Data_Coding_Mdc	康体佳HIS发送器须对在表III.1、表III.2、表III.3中没有标识SNOMED CT码的设备数据采用原始MDC编码	一些事件和警示
HIS_Data_Coding_Unencoded_Bitmaps	康体佳HIS发送器应将与其HIS接收器同意的本地编码用于既没有标识的MDC也没有在表III.1、表III.2、表III.3中标识SNOMED CT码的设备数据	例如位图编码设备数据、制造商特定错误代码。 HIS发送器也可选择不发送此数据 HIS接收器必须妥善地处理编码不被支持的情况
HIS_Data_Coding_Legacy_And_Manual_Data	康体佳HIS发送器须传输来自不提供MDC码的PHD的数据和采用SNOMED CT编码人工输入的数据，且如果可用，采用表III.1、表III.2、表III.3的SNOMED-CT映射中的代码	为了使来自个人健康设备的不提供MDC代码的设备的设备的数据仍然能够通过采用SNOMED CT来传输，就好像它们是手动输入



### 6.2.4.1 用于与药物提供相关联 PHD 的数据导则

表6-11 – 一般药物提供导则

名称	描述	注释
HIS_Data_Medication_Section	如果药物提供数据被传送，康体佳HIS发送器 <b>须</b> 在药物段落（CCD templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.8）中报告此药物提供	HL7 PHMR[HL7 CDA-PHMR]包含关键征兆和结果。此段落增加了药物提供导则。根据HL7 PHMR：此段落如果存在，须符合在CCD中规定的所有限制
HIS_Data_Medication_Exclusive_Section	如果康体佳HIS发送器仅仅提交药物数据，而不提交在关键征兆或结果段落中的数据，则该HIS发送器 <b>须</b> 包括包含注释这一事实的文本元素的空“关键征兆”段落	为了符合HL7 PHMR导则[HL7 CDA-PHMR]
HIS_Data_Medication_Substance_Administration	康体佳HIS发送器 <b>须</b> 将药物提供活动表达为SubstanceAdministration	CCD第3.9.2.1.1节药物活动[HL7 CDA-CCD]
HIS_Data_Medication_Substance_Administration_Event	在康体佳HIS发送器提交的数据中，在一个药物活动中的“SubstanceAdministration / @moodCode”值 <b>须</b> 为“EVN”	
HIS_Data_Medication_Consumable	在康体佳HIS发送器提交的数据中，药物定义 <b>须</b> 实施为SubstanceAdministration / consumable，其目标是符合PHMR规范的产品模板	为了符合CCD模板。编码系统 <b>须</b> 基于HIS发送器和接收器的区域需求。没有通用的药物编码
HIS_Data_Medication_Substance_Administration_Code	如果代码是设备报告的，在康体佳HIS发送器提交的数据中，SubstanceAdministration / code的数值 <b>须</b> 包括初始MDC代码	
HIS_Data_Medication_PHD_Specific_Attributes	康体佳HIS发送器 <b>须</b> 传送没有语义CDA对等物的一个PHD特定属性，作为包含一个观察的一个entryRelationship，其中观察/代码包括属性类型，而观察/数值包括属性值	一个示例是快速丸剂提供对比慢速丸剂提供。能够通过采用entryRelationship链接到一个材料管理的观察添加“快”的属性
HIS_Data_Medication_Originating_PHD_Specification	康体佳HIS发送器 <b>须</b> 将药物提供PHD作为SubstanceAdministration的参与元素，符合PHMR产品示例参考的限制	PHMR IG：PHMR产品示例参考第3.5.4章 还要符合导则：HIS_data_original_data_authoring_device_identity [HL7 CDA-PHMR]

表6-12 – 黏性监测特定导则（与一般药物导则分开）

名称	描述	注释
HIS_Data_Coding_Dosage_Dispensed	康体佳HIS发送器和接收器数据格式须最低限度包含 SubstanceAdministration/effectiveTime, SubstanceAdministration/doseQuantity, SubstanceAdministration/consumable and SubstanceAdministration/routeCode 元素	
HIS_Data_Medication_Delivery_Route	在康体佳HIS发送器提交的数据中， 在一个药物活动中 “SubstanceAdministration / routeCode” 的值须是来自HL7 RouteOfAdministration（ 2.16.840.1.113883.5.112）代码系统的 提供途径之一	例如，通过口服吞咽的 摄食是“PO” （内部Id: 14735）
HIS_Data_Coding_Dosages_Scheduled_(Regimen)	为了对PHMR中的计量分配事件进行 编码，康体佳HIS发送器和接收器数 据格式须采用带有一个“SBADM”的 classCode和一个“INT”的moodCode 的一个HL7 substanceAdministration项	对CCD模板的限制
HIS_Data_Coding_Question_Responses	为了编码PHMR中的问题与响应事 件，康体佳HIS发送器和接收器数据 格式须符合[HL7 CDA_R2_QA]（通用 领域）	
HIS_Data_Coding_Question_Responses_Code_Systems	康体佳HIS发送器和接收器观察/编码 可以选自LOINC codeSystem 2.16.840.1.113883.6.1或SNOMED CT codeSystem 2.16.840.1.113883.6.96或 功能、残疾和健康（ICF）国际分类 codeSystem 2.16.840.1.113883.6.254、 和/或以得到合作各方同意的方式标识 问题/响应的一个本地代码系统	倾向于重用现有的问题/ 响应代码机制，但是允 许快速扩展和本地机 制。与问卷调查评估规 范的框架相比，本导则 是较为宽松的的安全性导 则

## 6.2.5 安全性导则

### 6.2.5.1 用于通过 XDR 直接通信的安全性导则

表6-13 – 一般安全性导则

名称	描述	注释
HIS_Security_Communication	康体佳HIS发送器和接收器须保证所有直接通信是通过规定的XDR安全机制来完成的	
HIS_Security_Authentication	康体佳HIS发送器和接收器须采用一个事先同意的XDR机制来保证认证	
HIS_Security_Auditing1	康体佳HIS发送器和接收器须实施并遵循XDR配置的审计跟踪和节点识别（ATNA）条款	
HIS_Security_Cipher	康体佳HIS发送器和接收器应采用TLS_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA的加密密码组	

### 6.2.5.2 用于通过 XDM 间接通信的安全性导则

表6-14 – 一般安全性导则

名称	描述	注释
HIS_Security_Communication	康体佳发送器和接收器之间的安全通信受：HIS_Indirect_Message_Infrastructure_privacy导则的指导（参见表）	
HIS_Security_Authentication	康体佳HIS发送器和接收器须采用一个事先同意的机制来保证认证的	发送器和接收器都要认证
HIS_Security_Auditing	康体佳HIS发送器和接收器之间的互动审计受：HIS_Indirect_Messaging_Infrastructure_manual_auditing导则的指导（参见表）	

### 6.2.5.3 用于完整性、数据源认证和不可否认性的安全导则

注 – 在表中提出了适用于不可否认性使能HIS发送器和接收器的其他导则。

表6-15 – 用于完整性、数据源认证和不可否认性HIS发送器导则

名称	描述	注释
HIS_Sender_Sign	不可否认性使能HIS发送器须按照IHE文件数字签名内容配置签署PHMR文件	
HIS_Sender_Signature_Algorithm	不可否认性使能HIS发送器须将RSA-SHA256用作签名算法	[FIPS PUB 180-4]（采用与[b-FIPS PUB 180-2]兼容的密码）

表6-16 – 用于完整性、数据源认证和不可否认性HIS接收器导则

名称	描述	注释
HIS_Receiver_Verify	不可否认性使能HIS接收器须按照IHE文件数字签名内容配置认证PHMR文件，且仅仅接受通过签名认证后的文件	
HIS_Receiver_Verification_Algorithm	不可否认性使能HIS接收器须支持RSA-SHA256签名算法	

## 6.2.6 知情同意书管理导则

注 – 在表6-2中提出了适用于知情同意书使能HIS发送器和接收器的其他导则。

### 6.2.6.1 用于知情同意书管理的安全性导则

表6-17 – 用于通过XDR的知情同意书使能HIS发送器的知情同意书管理导则

名称	描述	注释
HIS_Sender_Consent_Document_Format_XDR	知情同意书使能HIS发送器须按照[HL7 CDA IG]来在一个知情同意书文件中表达患者同意	
HIS_Sender_Consent_Clinical_Document(s)_ConfidentialityCode_XDR	知情同意书使能HIS发送器须在PHMR文件标头中将保密性代码设置为“R”	
HIS_Sender_Consent_Clinical_Document(s)_Association_XDR	为了将PHMR文件与患者知情同意书文件相关联，知情同意书使能HIS发送器须采用如表I.8中所定义的保密代码系统的翻译元素	保密代码系统的元素请参考表I-6 康体佳知情同意书指令代码系统的元素请参考表I.7 康体佳指定的OID请参考表I.9
HIS_Sender_Consent_Transport_XDR	知情同意书使能HIS发送器须采用IHE XDR配置来与PHMR文件一起发送一个知情同意书文件	知情同意书文件和PHMR文件能够在ITI-41提供商和注册者文件Set.b事务的同一个提交文件集中发送

表6-17 – 用于通过XDR的知情同意书使能HIS发送器的知情同意书管理导则

名称	描述	注释
HIS_Sender_Consent_Personlization_XDR	知情同意书使能HIS发送器可以根据请求者的身份或职能和/或司法和组织安全策略个性化知情同意书文件中的许可	通过一个SAML属性标记来表示职能。 个性化的一个示例是创建采用基于请求者职能（例如，医生或护士）的许可和授权修改过的知情同意书文件
HIS_Sender_Audit_log_XDR	一旦发生以下事件，知情同意书使能HIS发送器应创建审计事件并采用IHE ATNA发送给审计存储器： 发布PHMR文件 发布知情同意书文件	IHE ATNA被HIS安全性导则所涵盖，命名为： HIS_Security_Auditing1

表6-18 – 用于通过XDR的知情同意书使能HIS接收器的知情同意书管理导则

名称	描述	注释
HIS_Receiver_Consent_Format_XDR	知情同意书使能HIS接收器须能够接收、理解并执行HL7 CDA R2知情同意书指令患者知情同意书文件[HL7 CDA IG]	
HIS_Receiver_Consent_Transport_XDR	知情同意书使能HIS接收器须采用IHE XDR配置来接收知情同意书文件	知情同意书文件能够通过ITI-41提供商和注册者文件Set.b事务被接收，单独或与同一个提交文件集中的PHMR文件一起

表6-19 – 用于通过XDS.b的知情同意书使能HIS发送器的知情同意书管理导则

名称	描述	注释
HIS_Sender_Consent_Document_Format_XDS.b	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 按照 [HL7 CDA IG]来在一个知情同意书文件中表示患者知情同意书	
HIS_Sender_Source_Actor	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 充当 IHE XDS.b配置的文件源角色	该源角色然后支持ITI-41提供商和注册者文件Set.b事务
HIS_Sender_Repository_Actor	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 充当 IHE XDS.b配置的文件存储角色	
HIS_Sender_Registry_Actor	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 充当 IHE XDS.b配置的文件注册角色	通过IHE ITI-18注册存储查询事务启用查询并发现PHMR和知情同意书文件
HIS_Sender_Consent_Clinical_Document(s)_ConfidentialityCode_XDS.b	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 在 PHMR文件标头将保密代码值设置为“R”	
HIS_Sender_Consent_Clinical_Document(s)_Association_XDS.b	为了将PHMR文件与患者知情同意书文件相关联，知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 采用如表I.8中所定义的保密代码系统的翻译元素	保密代码系统的元素请参考表I-6 康体佳知情同意书指令代码系统请参考表I.7 康体佳指定的OID请参考表I.9
HIS_Sender_Publishing_Repository	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 使知情同意书文件在文件存储中是可用的	也可参见 HIS_Sender_Repository_Actor导则
HIS_Sender_Publishing_Registry	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 发布在文件注册中已发布的知情同意书文件的XDS元数据	也可参见 HIS_Sender_Registry_Actor导则，这使得能够搜索一个特定患者的PHMR文件
HIS_Sender_Authentication	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 采用请求消息中IHE XUA所规定的令牌来认证文件使用者	它有助于用户而不是节点的认证，并且使得能够对知情同意书文件进行个性化设置。 认证功能是在HIS发送器上所实施的文件存储角色的一部分。 IHE XUA配置（ITI-18提供X-User声明）采用SAML令牌来认证
HIS_Sender_Attribute_Authentication_	知情同意书使能HIS发送器 <b>可以</b> 根据如IHE XUA++配置中所规定属性的令牌来认证文件使用者角色	这是为了支持职能和基于访问控制的职能（RBAC） IHE XUA++配置采用SAML属性令牌。XUA++ 指医疗保健的SAML的OASIS XSPA配置
HIS_Sender_Response_Successful	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 在成功认证文件使用者和成功认证后发送该文件满足患者知情同意书策略之后返回患者知情同意书文件	这是按照ITI-43取回文件Set.b事务在接收取回文件请求之后来自文件存储角色的正面响应

表6-19 – 用于通过XDS.b的知情同意书使能HIS发送器的知情同意书管理导则

名称	描述	注释
HIS_Sender_Response_Fail	如果文件使用者认证失败，或文件使用者未能满足患者知情同意书策略，知情同意书使能HIS发送器须返回一个失败消息	这是按照ITI-43取回文件Set.b事务在接收取回文件请求之后来自文件存储角色的一个负面响应
HIS_Sender_Consent_Personlization_XDS.b	知情同意书使能HIS发送器可以根据请求者的身份或职能和/或法律和组织安全策略在知情同意书文件中进行个性化许可	职能是通过一个SAML属性令牌来表示的。 个性化的一个示例是创建采用基于请求者职能（例如，医生或护士）的许可和授权修改过的知情同意书文件
HIS_Sender_Audit_log_XDS.b	一旦发生以下事件，知情同意书使能HIS发送器应创建审计事件并采用IHE ATNA发送给审计存储： 认证成功 认证失败 发布PHMR文件 发布知情同意书文件	IHE ATNA被HIS安全性导则所涵盖，命名为 HIS_Security_Auditing1

表6-20 – 用于通过XDS.b的知情同意书使能HIS接收器的知情同意书管理导则

名称	描述	注释
HIS_Receiver_Consent_Format_XDS.b	知情同意书使能HIS接收器 <b>须</b> 能够接收、理解并执行[HL7 CDA IG]患者知情同意书文件	
HIS_Receiver_Consumer_Actor	为了从康体佳HIS发送器的文件存储取回知情同意书文件，知情同意书使能HIS接收器 <b>须</b> 充当IHE XDS配置的文件使用者的角色	ITI-43取回文件Set.b事务被用来从存储库中取回文件集
HIS_Receiver_Registry_Query	知情同意书使能HIS接收器 <b>须</b> 采用ITI-18注册存储查询事务来取回患者知情同意书文件的唯一标识符	当该存储的标识符和URL未知时采用
HIS_Receiver_Authentication	知情同意书使能HIS接收器 <b>须</b> 采用如IHE XUA（跨企业用户声明）配置所规定的一个令牌向康体佳HIS器认证	令牌是在PHMR和/或知情同意书文件的ITI-43取回文件请求中发送的。该令牌置于SOAP标头中。 IHE XUA配置采用SAML令牌用于认证
HIS_Receiver_Attribute_Authentication	知情同意书使能HIS接收器 <b>可以</b> 采用如IHE XUA++配置所规定的属性令牌向康体佳HIS发送器认证	这是要实现基于访问控制的职能 IHE XUA++采用SAML属性令牌。IHE XUA++指医疗保健的SAML的OASIS XSPA配置

### 6.2.7 知情同意书执行设计导则

注 – 在表中提出适用于知情同意书使能HIS发送器和接收器的其他导则。



### 6.2.7.1 知情同意书执行的安全性导则

表6-21 – 用于通过XDR的知情同意书使能HIS发送器的知情同意书执行导则

名称	描述	注释
HIS_Sender_Content_Encryption_Actor_XDR	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 按照IHE文件加密（DEN）配置加密PHMR文件	IHE DEN是基于加密消息句法（CMS）标准的
HIS_Sender_Content_Encryption_Algorithm_XDR	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 将AES-128 CBC用于文件的加密	所用的算法是通过CMS中的ContentEncryptionAlgorithmIdentifier来标识的
HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_PKI_XDR	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 实施来自IHE DEN配置的基于PKI的密钥管理方法	基于PKI的内容密钥管理方法将KeyTransRecipientInfo用作CMS RecipientInfoType。这是针对公共密钥或接收者的x.509 v3证书
HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_Other_XDR	知情同意书使能HIS发送器 <b>可以</b> 实施来自IHE DEN配置的其他密钥管理方法	

表6-22 – 用于通过XDR的知情同意书使能HIS接收器的知情同意书执行导则

名称	描述	注释
HIS_Receiver_Consent_Evaluation_XDR	知情同意书使能HIS接收器 <b>须</b> 在对加密的PHMR文件进行解密之前评估知情同意书	例如，确定接收者正将一个文件用于由知情同意书文件所授权目的和/或所需基础设施对知情同意书执行是可用的
HIS_Receiver_Content_Decryption_Actor_XDR	知情同意书使能HIS接收器 <b>须</b> 按照IHE DEN配置的内容使用者的角色来解密文件	
HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_XDR	知情同意书使能HIS接收器 <b>须</b> 支持IHE DEN配置所规定的所有密钥管理方法	
HIS_Receiver_Content_Decryption_Algorithm_XDR	知情同意书使能HIS接收器 <b>须</b> 采用AES-128 CBC解密算法	所用的算法是通过CMS中的ContentEncryptionAlgorithmIdentifier来确认的
HIS_Receiver_Consent_Enforcement_XDR	知情同意书使能HIS接收器 <b>须</b> 执行在知情同意书文件中所表示的知情同意书选择	例如，防止将内容进一步泄露给未授权的实体

表6-23 – 用于通过XDS.b的知情同意书使能HIS发送器的知情同意书执行导则

名称	描述	注释
HIS_Sender_Publishing_PHMR_Repository_XDS.b	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 使在文件存储中的PHMR文件可用	
HIS_Sender_Publishing_Registry_XDS.b	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 发布文件注册中已发布PHMR文件的XDS元数据	
HIS_Sender_Content_Encryption_Actor_XDS.b	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 按照IHE DEN配置加密PHMR文件	
HIS_Sender_Response_Successful	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 在成功认证文件使用者和成功认证发送文件满足患者知情同意书策略后返回加密的PHMR文件	相关的知情同意书管理导则： HIS_Sender_Authentication、 HIS_Sender_Attribute_Authentication、 HIS_Sender_Response_Successful以及 HIS_Sender_Response_Fail
HIS_Sender_Content_Encryption_Algorithm_XDS.b	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 将AES-128 CBC用于PHMR文件的加密	所用的算法是通过CMS中的ContentEncryptionAlgorithmIdentifier来确认的
HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_PKI_XDS.b	知情同意书使能HIS发送器 <b>须</b> 实施来自IHE DEN配置的一个基于PKI的密钥管理方法	基于PKI的内容密钥管理方法将KeyTransRecipientInfo用作CMS RecipientInfoType。这是针对公共密钥或接收者的x.509 v3证书
HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_Other_XDS.b	知情同意书使能HIS发送器 <b>可以</b> 实施来自IHE DEN配置的其他密钥管理方法	

表6-24 – 用于通过XDS.b的知情同意书使能HIS接收器的知情同意书执行导则

名称	描述	注释
HIS_Receiver_Registry_Query_XDS.b	知情同意书使能HIS接收器 <b>须</b> 采用ITI-18注册存储查询事务来取回一个患者PHMR文件的唯一标识符	ITI-18已经在知情同意书管理导则中详细说明。参见HIS_Sender_Registry_Actor和HIS_Receiver_Registry_Query导则
HIS_Receiver_Re_Query_XDS.b	知情同意书使能HIS接收器 <b>须</b> 采用ITI-43取回文件Set.b事务来取回PHMR文件	ITI-43已经在知情同意书管理导则中详细说明。参见导则HIS_Receiver_Consumer_Actor
HIS_Receiver_Consent_Evaluation_XDS.b	知情同意书使能HIS接收器 <b>须</b> 在对一个加密的PHMR文件解密之前评估知情同意书	例如，确定接收者正将文件用于知情同意书文件所授权的目的和/或所需的基础设施可用于知情同意书执行
HIS_Receiver_Content_Decryption_Actor_XDS.b	知情同意书使能HIS接收器 <b>须</b> 按照IHE文件加密配置的内容使用者的角色来解密PHMR文件	
HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_XDS.b	知情同意书使能HIS接收器 <b>须</b> 支持IHE DEN配置所规定的所有密钥管理方法	
HIS_Receiver_Content_Decryption_Algorithm_XDS.b	知情同意书使能HIS接收器 <b>须</b> 使用AES-128 CBC解密算法	
HIS_Receiver_Consent_Enforcement_XDS.b	知情同意书使能HIS接收器 <b>须</b> 执行知情同意书文件中呈现的偏好	例如，防止内容进一步泄露给未授权的实体

# 附录 I

## 消息发送实施与技术

(本附录非本建议书不可分割的组成部分。)

### I.1 概述

XDR事务（用于HIS接口上的直接通信）包括向文件接收者角色（HIS接收器）传送一个SOAP消息的文件源角色（HIS发送器）。当接收时，该文件接收者角色通过反馈确认SOAP消息进行回复。

对于间接HIS接口通信，采用了XDM。XDM不要求HIS接收器反馈确认消息。但是，强烈建议对每个XDM通信的进行间接、非技术确认。此外，在自动生成电子邮件消息的情况下（其中，HIS发送器创建一个电子邮件消息并在其上附上ZIP文件），强烈建议该消息的标题包括一个唯一的消息标识符（并非患者的ID），它可以包括在该邮件的确认消息中，并且标识是对哪个消息进行确认。无论采用什么媒体传送方法（电子邮件、ftp、USB、CD-ROM等），这个非技术确认可以是以电子邮件（或电子邮件的回复，如果电子邮件是初始的媒体传送方法）、电话呼叫或其他对通信各方都可以接受的一种方法。如果该消息是通过电子邮件发送的，倾向于电子邮件确认。在曾经发送的第一个XDM消息上，唯一消息标识符可以简单地是一个以1开始的计数器，并从此随着来自那个XDM发送器的每个新XDM消息增加。它不需要对所有XDM发送器是唯一的，而仅仅是对那一个XDM发送器唯一。

### I.2 XDR 和 XDM 元数据

IHE配置XDR和XDS根据来自XDS系列配置（XDR和XDM是其成员）的概念安排其要求。对于元数据，基本上有两个主要部分，XDS文件提交集部分和XDSDocumentEntry部分。下表显示了HIS对一个合规HIS事务要求的输入。

注 – 当配置讨论是在以下项中时，当（为了XDR消息）构成实际SOAP封包时，这些项被编码到用于电子传送的ebXML项中。

参考文献：

- 主要背景基于IHE ITI TF-2的第4.1条[b-IHE ITI TF 2 R4]和IHE PCC工作组映射[b-IHE PCC TF 2]
- 对PHMR版本1.0 [HL7 CDA-PHMR]的实施指导

表I.1- 元素要求

代码	含义
R	要求
R2	要求，如果知道
O	可选的
N	不允许

表I.2- XDS文件提交集元数据

元素	要求	HISPHMR映射	注释
availabilityStatus	(O)		参见 XDS Document Entry 表中的注释
author	(R2)	/ClinicalDocument/author	参见 XDS Document Entry表中的注释
authorInstitution	(R2)	/ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization	
authorPerson	(O)	/ClinicalDocument/author/assignedAuthor/assignedPerson	
authorRole	(R2)	/ClinicalDocument/author/participationFunction	
authorSpecialty	(R2)	/ClinicalDocument/author/assignedAuthor/code	
comments	(O)		
contentTypeCode	(R)		该元素的值可以是两个交易参与者约定的任何值
contentTypeCodeDisplayName	(O)	“后续评估” (如果contentTypeCode显示, 为R)	该元素的值可以是两个交易参与者约定的任何值
entryUUID	(R)	用于文件提交集的唯一ID	
patientId	(R)	映射自/ ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id	
sourceId	(R)	分配给提交文件提交集的统的唯一OID	
submissionTime	(R)	消息提交时间	
title	(O)	/ClinicalDocument/title	
uniqueId	(R)	/ClinicalDocument/id	

注 – 对于HIS-IF, 文件提交集可能只包含一个单一的PHMR文件。

表I.3 – XSDocumentEntry元数据

元素	要求	HISPHMR映射	注释
availabilityStatus	(O)		XDR和XDM 是XDS的子集，没有注册/存储的角色，因此，要求级别定义为“可选的”
author	(R2)	/ClinicalDocument/author	由以下子元素组成（定义如下）： – authorInstitution – authorPerson – authorRole – authorSpeciality
authorInstitution	(R2)	/ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization	
authorPerson	(R2)	/ClinicalDocument/author/assignedAuthor/assignedPerson	
authorRole	(R2)	/ClinicalDocument/author/assignedAuthor/code	
authorSpecialty	(R2)	/ClinicalDocument/author/participationFunction	
classCode	(R)		该元素的值可以是两个交易参与者约定的任何值
classCodeDisplayName	(O)		（如果classCode显示，为R） 该元素的值可以是两个交易参与者约定的任何值
Comments	(O)		
confidentialityCode	(R)	/ClinicalDocument/confidentialityCode	
confidentialityCode DisplayName	(O)	/ClinicalDocument/confidentialityCode （如果confidentialityCode显示，则为R）	
creationTime	(R)	/ClinicalDocument/effectiveTime	
entryUUID	(R)	用于documentEntry的唯一ID	
eventCodeList	(O)	/ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/code	
eventCodeDisplay NameList	(O)	（如果eventCodeList 显示，则为R）	
formatCode	(R)	"urn:continua:phm:2008"	
formatCodeDisplay Name	(O)		
hash	(R)		

表I.3 – XSDocumentEntry元数据

元素	要求	HISPHMR映射	注释
healthcareFacilityTypeCode	(R)		该元素的值可以是两个交易参与者约定的任何值
healthcareFacilityTypeCodeDisplayName	(R)		(如果healthcareFacilityTypeCode显示, 则为R) 该元素的值可以是两个交易参与者约定的任何值
intendedRecipient	(O)	/ClinicalDocument/intendedRecipient	
languageCode	(R)	/ClinicalDocument/languageCode	
legalAuthenticator	(O)	/ClinicalDocument/legalAuthenticator	如[b-IHE PCC TF 2]映射表所示需要进一步转换
mimeType	(R)	text/xml	
parentDocument	(N)		可选的编码, 可能来自 <sup>2</sup> /ClinicalDocument/relatedDocument/parentDocument
parentDocumentId	(N)		可选的编码, 可能来自/ClinicalDocument/relatedDocument/parentDocument/id
parentDocumentRelationship	(N)		可选的编码, 可能来自/ClinicalDocument/relatedDocument/typeId
patientId	(R)	/ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id	
practiceSettingCode	(R)		该元素的值可以是两个交易参与者约定的任何值
practiceSettingCodeDisplayName	(R)		(如果practiceSettingCode显示, 则为R) 该元素的值可以是两个交易参与者约定的任何值
serviceStartTime	(O)	/ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/effectiveTime/low	包含在PHMR数据中
serviceStopTime	(O)	/ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/effectiveTime/high	包含在PHMR数据中
size	(R)		
sourcePatientId	(R)	/ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id	

<sup>2</sup> 存储在应用中可能不是被发送。例如, 版本1发送, 版本2被创建但不发送, 版本3创建并发送。在这种情况下, 版本3版替“交换”中的版本1, 但版本2在应用中。

表I.3 – XSDocumentEntry元数据

元素	要求	HISPHMR映射	注释
sourcePatientId	(R)	/ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id	
sourcePatientInfo	(R)	/ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id	
title	(O)	/ClinicalDocument/title	
typeCode	(R)	/ClinicalDocument/code/@code	
typeCodeDisplayName	(R)	/ClinicalDocument/code/@displayName	
URI	(O)		因预期无文件取回，不用于HIS

表I.4 – 用于同意指令文件的XDS文件提交集元数据

除了表I.2所列限制之外，对用于同意指令文件的XDS文件提交集元数据没有任何额外的限制。

XSDocumentEntry同意指令文件的元数据要求与表I.3中用于PHMR文件的相同，但表I.5列出了例外的情况。

表I.5 – 用于同意指令文件的XSDocumentEntry元数据

元素	要求	HIS PHMR映射	注释
classCode	(R)	57016-8	
codeSystem	(R)	2.16.840.1.113883.6.1	
codeSystemName	(R)	LOINC	
classCodeDisplayName	(O)	“隐私政策的确认文件”	
formatCode	(R)	"urn:continua:cd:2011"	

表I.6 – 保密代码系统的元素

名称	值	注释
Code	"R"	
codeSystem	2.16.840.1.113883.5.25	
codeSystemName	“保密”	
displayName	“受限”	



表I.7 – 康体佳知情同意书指令代码系统的元素

名称	值	注释
Code	该值须与[HL7 CDA IG]中定义的相同	
codeSystem	2.16.840.1.113883.3.1817.1.2.1	
codeSystemName	“康体佳知情同意书指令”	
displayName	知情同意书文件的ID	

表I.8 – 从保密代码系统转换到康体佳同意指令代码系统

名称	值	注释
Code	"R"	
codeSystem	2.16.840.1.113883.5.25	
codeSystem Name	“保密”	
displayName	“受限”	
translation	code= “<知情同意书文件的ID>” codeSystem=2.16.840.1.113883.3.1817.1.2.1 codeSystemName= “康体佳知情同意书指令” displayName=知情同意书文件的ID	“<>” 知情同意书文件的ID的占位符。 康体佳知情同意书指令代码系统的元素 咨询表I.7

表I.9 – 个人互联健康联盟的OID分布

OID	描述	注释
2.16.840.1.113883.3.1817	组织OID: 康体佳健康联盟	
2.16.840.1.113883.3.1817.1	康体佳E2E结构的根OID	
2.16.840.1.113883.3.1817.1.2	E2E安全和隐私的根OID	
2.16.840.1.113883.3.1817.1.3	个人健康设备IF的根OID	
2.16.840.1.113883.3.1817.1.4	ZigBee个人健康设备IF的根OID	
2.16.840.1.113883.3.1817.1.5	NFC个人健康设备IF的根OID	
2.16.840.1.113883.3.1817.1.6	健康和健身设备IF的根OID	
2.16.840.1.113883.3.1817.1.7	HIS-IF的根OID	
2.16.840.1.113883.3.1817.1.2.1	E2E安全和隐私: 康体佳知情同意书指令编码系统的OID	

注 – 在本规范的后续版本中, 此表中定义的OID可能会有更改。

## I.3 文件源 SOAP 请求/响应消息

### I.3.1 SOAP 请求消息

SOAP请求消息由几个部分组成：

- 1) SOAP头
  - a) 头是用于WS寻址信息如下例XDR SOAP请求消息由源文件执行器发送[IHE ITI TFS XDR]。
  - b) 此信息用于传输源、目标和期望的处理的识别。
- 2) SOAP主体
  - c) 主体包括“ProvideAndRegisterDocumentSetRequest”消息形式的文件元数据的 ebXML兼容映射。
  - d) 元数据用于快速确定最终文件豁免而无需实际检查文件。
  - e) 元数据由XDS元数据编码到潜在的ebXML事务构成。
- 3) PHMR文件
  - f) PHMR文件（和任何其他PHMR引用所需的文件）应出现在相同的消息发送方式中，如SOAP封装，但应在一种消息发送优化机制（MTOM）兼容的方式中分离。

### I.3.2 SOAP 响应消息

SOAP响应包括两个简单的部分：

- 1) SOAP头
  - a) SOAP头用于WS寻址信息，如下面的例子。
  - b) 此信息用于匹配响应对应的请求。
- 2) SOAP主体
  - c) SOAP主体包含ebXML兼容响应。

#### 由文件源执行器发送的XDR SOAP请求消息示例<sup>3</sup>

```
<s:Envelope xmlns:s= "http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
xmlns:a="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
<s:Header>
<a:Action
s:mustUnderstand="1">urn:ihe:iti:2007:ProvideAndRegisterDocumentSet-b</a:Action>
<a:MessageID>urn:uuid:6d296e90-e5dc-43d0-b455-7c1f3eb35d83</a:MessageID>
<a:ReplyTo>
<a:Address>http://www.w3.org/2005/08/addressing/anonymous</a:Address>
</a:ReplyTo>
<a:To s:mustUnderstand="1">
http://localhost:2647/XdsService/IHEXDSRepository.svc
</a:To>
</s:Header>
<s:Body>
<ProvideAndRegisterDocumentSetRequest
xsi:schemaLocation="urn:ihe:iti:xds-b:2007 ../schema/IHE/XDS.b_DocumentRepository.xsd"
xmlns="urn:ihe:iti:xds-b:2007" xmlns:xsi= "http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
```

<sup>3</sup> IHE提供的例子。本文件中使用的IHE材料从国际综合医疗保健企业（IHE）许可的相关有版权材料中提取。本标准的副本可从IHE的网站<http://www.ihe.net>检索。

```

xmlns:lcm="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:lcm:3.0" xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:xsd:rim:3.0"
xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0">
  <lcm:SubmitObjectsRequest>
    <rim:RegistryObjectList>
      <rim:ExtrinsicObject id="Document01" mimeType="text/xml" objectType="urn:uuid:7edca82f-054d-
47f2-a032-9b2a5b5186c1">
        <rim:Slot name="creationTime">
          <rim:ValueList>
            <rim:Value>20051224</rim:Value>
          </rim:ValueList>
        </rim:Slot>
        <rim:Slot name="languageCode">
          <rim:ValueList>
            <rim:Value>en-us</rim:Value>
          </rim:ValueList>
        </rim:Slot>
        <rim:Slot name="serviceStartTime">
          <rim:ValueList>
            <rim:Value>200412230800</rim:Value>
          </rim:ValueList>
        </rim:Slot>
        <rim:Slot name="serviceStopTime">
          <rim:ValueList>
            <rim:Value>200412230801</rim:Value>
          </rim:ValueList>
        </rim:Slot>
        <rim:Slot name="sourcePatientId">
          <rim:ValueList>
            <rim:Value>ST-1000^^^&1.3.6.1.4.1.21367.2003.3.9&ISO</rim:Value>
          </rim:ValueList>
        </rim:Slot>
        <rim:Slot name="sourcePatientInfo">
          <rim:ValueList>
            <rim:Value>PID-3|ST-1000^^^&1.3.6.1.4.1.21367.2003.3.9&ISO</rim:Value>
            <rim:Value>PID-5|Doe^John^^^</rim:Value>
            <rim:Value>PID-7|19560527</rim:Value>
            <rim:Value>PID-8|M</rim:Value>
            <rim:Value>PID-11|100 Main St^Metropolis^I1^44130^USA</rim:Value>
          </rim:ValueList>
        </rim:Slot>
        <rim:Name>
          <rim:LocalizedString value="Physical"/>
        </rim:Name>
        <rim:Description/>
        <rim:Classification id="cl01" classificationScheme="urn:uuid:93606bcf-9494-43ec-9b4e-a7748d1a838d"
classifiedObject="Document01">
          <rim:Slot name="authorPerson">
            <rim:ValueList>
              <rim:Value>Gerald Smitty</rim:Value>
            </rim:ValueList>
          </rim:Slot>
          <rim:Slot name="authorInstitution">
            <rim:ValueList>
              <rim:Value>Cleveland Clinic</rim:Value>
              <rim:Value>Parma Community</rim:Value>
            </rim:ValueList>
          </rim:Slot>
          <rim:Slot name="authorRole">
            <rim:ValueList>
              <rim:Value>Attending</rim:Value>
            </rim:ValueList>
          </rim:Slot>
          <rim:Slot name="authorSpecialty">
            <rim:ValueList>
              <rim:Value>Orthopedic</rim:Value>
            </rim:ValueList>
          </rim:Slot>
        </rim:Classification>
        <rim:Classification id="cl02" classificationScheme="urn:uuid:41a5887f-8865-4c09-adf7-
e362475b143a"
classifiedObject="Document01" nodeRepresentation="History and Physical">
          <rim:Slot name="codingScheme">
            <rim:ValueList>
              <rim:Value>Connect-a-thon classCodes</rim:Value>
            </rim:ValueList>
          </rim:Slot>
          <rim:Name>
            <rim:LocalizedString value="History and Physical"/>
          </rim:Name>

```

```

</rim:Classification>
<rim:Classification id="cl03" classificationScheme="urn:uuid:f4f85eac-e6cb-4883-b524-f2705394840f"
  classifiedObject="Document01" nodeRepresentation="1.3.6.1.4.1.21367.2006.7.101">
<rim:Slot name="codingScheme">
<rim:ValueList>
<rim:Value>Connect-a-thon confidentialityCodes</rim:Value>
</rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Name>
<rim:LocalizedString value="Clinical-Staff"/>
</rim:Name>
</rim:Classification>
<rim:Classification id="cl04" classificationScheme="urn:uuid:a09d5840-386c-46f2-b5ad-9c3699a4309d"
  classifiedObject="Document01" nodeRepresentation="CDAR2/IHE 1.0">
<rim:Slot name="codingScheme">
<rim:ValueList>
<rim:Value>Connect-a-thon formatCodes</rim:Value>
</rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Name>
<rim:LocalizedString value="CDAR2/IHE 1.0"/>
</rim:Name>
</rim:Classification>
<rim:Classification id="cl05" classificationScheme="urn:uuid:f33fb8ac-18af-42cc-ae0e-ed0b0bdb91e1"
  classifiedObject="Document01" nodeRepresentation="Outpatient">
<rim:Slot name="codingScheme">
<rim:ValueList>
<rim:Value>Connect-a-thon healthcareFacilityTypeCodes</rim:Value>
</rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Name>
<rim:LocalizedString value="Outpatient"/>
</rim:Name>
</rim:Classification>
<rim:Classification id="cl06" classificationScheme="urn:uuid:ccc5598-8b07-4b77-a05e-ae952c785ead"
  classifiedObject="Document01" nodeRepresentation="General Medicine">
<rim:Slot name="codingScheme">
<rim:ValueList>
<rim:Value>Connect-a-thon practiceSettingCodes</rim:Value>
</rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Name>
<rim:LocalizedString value="General Medicine"/>
</rim:Name>
</rim:Classification>
<rim:Classification id="cl07" classificationScheme="urn:uuid:f0306f51-975f-434e-a61c-c59651d33983"
  classifiedObject="Document01" nodeRepresentation="34108-1">
<rim:Slot name="codingScheme">
<rim:ValueList>
<rim:Value>LOINC</rim:Value>
</rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Name>
<rim:LocalizedString value="Outpatient Evaluation And Management"/>
</rim:Name>
</rim:Classification>
<rim:ExternalIdentifier id="ei01" registryObject="Document01"
  identificationScheme="urn:uuid:58a6f841-87b3-4a3e-92fd-a8ffeff98427"
  value="SELF-5^^^&1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.7&ISO">
<rim:Name>
<rim:LocalizedString value="XDSDocumentEntry.patientId"/>
</rim:Name>
</rim:ExternalIdentifier>
<rim:ExternalIdentifier id="ei02" registryObject="Document01"
  identificationScheme="urn:uuid:2e82c1f6-a085-4c72-9da3-8640a32e42ab"
  value="1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.9999.32">
<rim:Name>
<rim:LocalizedString value="XDSDocumentEntry.uniqueId"/>
</rim:Name>
</rim:ExternalIdentifier>
</rim:ExtrinsicObject>
<rim:RegistryPackage id="SubmissionSet01">
<rim:Slot name="submissionTime">
<rim:ValueList>
<rim:Value>20041225235050</rim:Value>
</rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Name>
<rim:LocalizedString value="Physical"/>
</rim:Name>

```

```

<rim:Description>
<rim:LocalizedString value="Annual physical"/>
</rim:Description>
<rim:Classification id="cl08" classificationScheme="urn:uuid:a7058bb9-b4e4-4307-ba5b-e3f0ab85e12d"
  classifiedObject="SubmissionSet01">
<rim:Slot name="authorPerson">
<rim:ValueList>
<rim:Value>Sherry Dopplemeyer</rim:Value>
</rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Slot name="authorInstitution">
<rim:ValueList>
<rim:Value>Cleveland Clinic</rim:Value>
<rim:Value>Berea Community</rim:Value>
</rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Slot name="authorRole">
<rim:ValueList>
<rim:Value>Primary Surgon</rim:Value>
</rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Slot name="authorSpecialty">
<rim:ValueList>
<rim:Value>Orthopedic</rim:Value>
</rim:ValueList>
</rim:Slot>
</rim:Classification>
<rim:Classification id="cl09"
  classificationScheme="urn:uuid:aa543740-bdda-424e-8c96-df4873be8500"
  classifiedObject="SubmissionSet01" nodeRepresentation="History and Physical">
<rim:Slot name="codingScheme">
<rim:ValueList>
<rim:Value>Connect-a-thon contentTypeCodes</rim:Value>
</rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Name>
<rim:LocalizedString value="History and Physical"/>
</rim:Name>
</rim:Classification>
<rim:ExternalIdentifier id="ei03" registryObject="SubmissionSet01"
  identificationScheme="urn:uuid:96fdda7c-d067-4183-912e-bf5ee74998a8"
  value="1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.9999.33">
<rim:Name>
<rim:LocalizedString value="XDSSubmissionSet.uniqueId"/>
</rim:Name>
</rim:ExternalIdentifier>
<rim:ExternalIdentifier id="ei04" registryObject="SubmissionSet01"
  identificationScheme="urn:uuid:554ac39e-e3fe-47fe-b233-965d2a147832"
  value="3670984664">
<rim:Name>
<rim:LocalizedString value="XDSSubmissionSet.sourceId"/>
</rim:Name>
</rim:ExternalIdentifier>
<rim:ExternalIdentifier id="ei05" registryObject="SubmissionSet01"
  identificationScheme=
"urn:uuid:6b5aeala-874d-4603-a4bc-96a0a7b38446"
value="SELF-5^^^&1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.7&ISO">
<rim:Name>
<rim:LocalizedString value="XDSSubmissionSet.patientId"/>
</rim:Name>
</rim:ExternalIdentifier>
</rim:RegistryPackage>
<rim:Classification id="cl10" classifiedObject="SubmissionSet01"
  classificationNode="urn:uuid:a54d6aa5-d40d-43f9-88c5-b4633d873bdd"/>
<rim:Association id="as01" associationType="HasMember"
  sourceObject="SubmissionSet01" targetObject="Document01">
<rim:Slot name="SubmissionSetStatus">
<rim:ValueList>
<rim:Value>Original</rim:Value>
</rim:ValueList>
</rim:Slot>
</rim:Association>
</rim:RegistryObjectList>
</lcm:SubmitObjectsRequest>
<Document id="Document01">UjBsR09EbGhjZ0dTRQUxNQVFBUNBRU1tQ1p0dU1GUxhEUzhi</Document>
</ProvideAndRegisterDocumentSetRequest>
</s:Body>
</s:Envelope>

```

## 由文件接收执行器发送的XDR SOAP响应消息示例<sup>4</sup>

```
<s:Envelope xmlns:s="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
xmlns:a="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
<s:Header>
<a:Action s:mustUnderstand="1">
urn:ihe:iti:2007:ProvideAndRegisterDocumentSet-bResponse
</a:Action>
<a:RelatesTo>urn:uuid:6d296e90-e5dc-43d0-b455-7c1f3eb35d83</a:RelatesTo>
</s:Header>
<s:Body>
<rs:RegistryResponse xsi:schemaLocation="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0
../schema/ebRS/rs.xsd"
status="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ResponseStatusType:Success"
xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
</s:Body>
</s:Envelope>
```

---

<sup>4</sup> 由IHE提供的示例。

## 附录 II 安全性建议书

(本附录非本建议书不可分割的组成部分。)

XDR和XDM有安全方面的考虑要求需要参与者关注。主要考虑为：确保HIS发送者发送到的节点是正确/授权的节点，并且文件在传输时不能被截获/检查/改变。

由于XDR和XDM为配置文件的XDS系列配置的简化成员。他们有一些简化的假设，使其更简单。

**CONF-PHMR-1:** 基本的考虑是，个人健康信息的移动不是专设的。即，文件来源和文件接收者彼此具有先验知识，并且彼此都达到一种舒适的水平，即对方是该交易中令人满意的合作伙伴，包括社会、商业和法律等所有方面。

**CONF-PHMR-2:** 另外一个考虑是，这种交易是一个点对点的私人交易，双方之间没有其他参与方的参与。

第一种假设考虑到参与者制定传输细节（如传输方法、IP地址、密钥证书、电子邮件地址等）作为他们正式安排的一部分。第二种假设考虑到常见的加密技术以提供剩下的问题。

XDR要求使用传输层安全（TLS）作为最低限度的传输安全。在服务器环境下，经常初选这样的情况，基础技术已经在参与者的网站HTTPS实施中应用。因此，利用HTTPS的SOAP消息交换，符合安全要求。推荐使用TLS\_RSA\_WITH\_AES\_128\_CBC\_SHA密码组。

对于XDM，传输安全取决于选择的确切的交付方法。对于电子邮件传输，要求S-MIME。

## 附录 III

### ISO/IEEE 11073-10101 至 SNOMED CT 和 UCUM

（本附录非本建议书不可分割的组成部分。）

#### III.1 观察类型映射到 SNOMED CT

注 – 尽管目前最终ISO/IEEE 11073参考ID和数字代码任务都没有完成，下表提供适当的导则将IEEE设备术语映射到SNOMED CT。



表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项 描述ID	描述文本	完全指定的 名称ID	补充的概念ID（描 述ID – 文本）	

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID（描述ID – 文本）	
血糖水平 (-10417)	MDC_CONC_GLU_CAPILLARY_PLASMA 2::29116	434911002	2774413018	血浆葡萄糖 浓度	2774414012	122554006   毛细管 血液标本（标本）	

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID（描述ID – 文本）	
血糖水平 (-10417)	MDC_CONC_GLU_VENOUS_PLASMA 2::29124	434911002	2774413018	血浆葡萄糖浓度	2774414012	122555007   静脉血标本（标本） 119298005   混合静脉血标本（标本）	

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID（描述ID – 文本）	
血糖水平 (-10417)	MDC_CONC_GLU_ARTERIAL_PLASMA 2::29132	434911002	2774413018	血浆葡萄糖浓度	2774414012	122552005   动脉血标本（标本）	

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID（描述ID – 文本）	
血糖水平 (-10417)	CONC_GLU_UNDETERMINED_PLASMA 2::29296	434911002	2774413018	血浆葡萄糖 浓度	2774414012	N/A	

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID（描述ID – 文本）	
血糖水平 (-10417)	MDC_CONC_GLU_CAPILLARY_WHOLEBLOOD 2::29112	434912009	2774415013	血糖浓度	2774416014	122554006   毛细管血液标本 (标本) 119298005   混合静脉血标本 (标本)	

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID（描述ID – 文本）	
血糖水平 (-10417)	MDC_CONC_GLU_VENOUS_WHOLEBLOOD 2::29120	434912009	2774415013	血糖浓度	2774416014	122555007   静脉血标本 (标本) 119298005   混合静脉血标本 (标本)	

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID（描述ID – 文本）	
血糖水平 (-10417)	MDC_CONC_GLU_ARTERIAL_WHOLEBLOOD 2::29128	434912009	2774415013	血糖浓度	2774416014	122552005   动脉血标本 (标本) 119298005   混合静脉血标本 (标本)	
血糖水平 (-10417)	MDC_CONC_GLU_UNDETERMINED_WHOLEBLOOD 2::29292	434912009	2774415013	血糖浓度	2774416014	N/A	



表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID（描述ID – 文本）	
葡萄糖控制测量 (-10417)	MDC_CONC_GLU_CONTROL 2::29136	434913004	2774417017	质量控制试剂中的葡萄糖浓度	2774418010		
间质液中的葡萄糖水平 (-10417)	MDC_CONC_GLU_ISF 2::29140	434910001	2774412011	间质液中的葡萄糖浓度	2774411016		
血红蛋白A1C的发现 (-10417)	MDC_CONC_HBA1C 2::29148	365845005	489331011	血红蛋白A1C – 糖尿病控制的发现	772274010		

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID（描述ID – 文本）	
凝固率 – INR (-10418)	MDC_RATIO_INR_COAG 2::29188	165581004	257472014	国际标准化比值	165581004		
凝血酶原时间 (-10418)	MDC_TIME_PD_COAG 2::29192	396451008	1776384018	凝血酶原时间			
快速凝固值 (-10418)	MDC_QUICK_VALUE_COAG 2::29196						

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID（描述ID – 文本）	
国际敏感指数 – (-10418)	MDC_ISI_COAG 2::29200						
INR控制测量 (-10418)	MDC_COAG_CONTROL 2::29204						
体重 (重量) (-20601)	MDC_MASS_BODY_ACTUAL 2::57664	27113001	45352010	体重	757644016		

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID（描述ID – 文本）	
身高 (-10415)	MDC_LEN_BODY_ACTUAL 2::57668	50373000	495662010	身高测量	788154012		
身体重量指数 (-10415)	MDC_RATIO_MASS_BODY_LEN_SQ 2::57680	60621009	100716012	身体重量指数	799594012		
收缩压 (-10407)	MDC_PRESS_BLD_NONINV_SYS 2::18949	271649006	106507015	收缩期血压	664067013		
舒张压 (-10407)	MDC_PRESS_BLD_NONINV_DIA 2::18950	271650006	406508013	舒张期血压	664068015		

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID（描述ID – 文本）	
平均动脉压 (-10407)	MDC_PRESS_BLD_NONINV_MEAN 2::18951	6797001	500884018	平均血压	807753012	注 – 必须呈现为平均血压而不是平均动脉压	
脉搏 (-10407)	MDC_PULS_RATE_NON_INV 2::18474	78564009	130365016	脉搏率	819518016		
体液 (-10420)	MDC_BODY_WATER	251837008	375163013	全部体液 (观察实体)			

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID（描述ID – 文本）	
身体脂肪 (-10420)	MDC_BODY_FAT	248361005	370758016	全部身体脂肪 (观察实体)			
无身体脂肪 (-10420)	MDC_BODY_FAT_FREE	248363008	370760019	去脂体重 (观察实体)			
心率 (-10406)	MDC_ECG_HEART_RATE	364075005	487210016	心率 (观察实体)			

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID（描述ID – 文本）	
体温 (-10408)	MDC_TEMP_BODY 2::19292	386725007	1480858013	体温	1460904011		
体温 (手指) (-10408)	MDC_TEMP_FINGER 2::57360	433588001	2771281010	手指的温度	2760794019		
体温 (耳) (-10408)	MDC_TEMP_EAR 2::57356	415974002	2534421019	鼓膜温度	2530951014		

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID (描述ID – 文本)	
体温 (脚趾) (-10408)	MDC_TEMP_TOE 2::57376	433776001	2768039016	脚趾的温度	2745011013		
体温 (胃) (-10408)	MDC_TEMP_GIT 2::57384	431598003	2769062014 (US)	食管温度	2747764015	2769063016 (UK) 食管温度	



表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID（描述ID – 文本）	
体温 (腋下) (-10408)	MDC_TEMP_AXILLA 2::57380	415882003	2534419012	辅助温度	2530949010		
体温 (口试) (-10408)	MDC_TEMP_ORAL 2::57352	415945006	2534418016	口试温度	253094019		

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID（描述ID – 文本）	
体温 （直肠） （-10408）	MDC_TEMP_RECT 2::57348	307047009	450211011	直肠温度	703520017		
体温 （鼓膜） （-10408）	MDC_TEMP_TYMP 2::19320	415974002	2534421019	鼓膜温度	2530951014		

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID (描述ID – 文本)	
SpO2 (-10404)	MDC_PULS_OXIM_SAT_O2 2::19384	431314004	2772010012	外围氧饱和度	2735642016	2767654013 / SpO2 – 外周氧饱和度	
脉搏率 (-10404)	MDC_PULS_OXIM_PULS_RATE 2::18458	78564009	130365016	脉搏率	819518016		

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID (描述ID – 文本)	
脉搏振幅 (-10404)	MDC_PULS_OXIM_PERF_REL 2::19376  或  MDC_SAT_O2_QUAL 2::19248	431591009	2769937011	使用脉搏血氧饱和度的脉搏波形的振幅	2736894010		
体积描记波形 (-10404)	MDC_PULS_OXIM_PLETH 2::19380	250864000	373962018	体积描记波形	641309010		

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID (描述ID – 文本)	
呼气峰流速 (-10421)	MDC_FLOW_AWAY_EXP_FORCED_PEAK 2::21512	251940009	375280019	连续呼气峰流速率	642506016		
个人最佳PEF (-10421)	MDC_FLOW_AWAY_EXP_FORCED_PEAK_PB 2::21513	251936000	375276012	最好的呼气峰流速率	642501014		
用力呼气容积超过1秒 (-10421)	MDC_VOL_AWAY_EXP_FORCED_1S 2::21514	59328004	498401010	1秒用力呼气容积	798158012		

表III.1 – 观察类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	首选项描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID（描述ID – 文本）	
用力呼气容积超过6秒 (-10421)	MDC_VOL_AWAY_EXP_FORCED_EXP_6S 2::21515	165041004	256687019	用力呼气容积	546438012	时间应表示间隔6秒	MDC 代码需要 新 SNOME D概念

### III.2 事件和属性类型映射到 SNOMED CT

注 – 尽管目前最终ISO/IEEE 11073参考ID和数字代码任务都没有完成，下表提供适当的导则将IEEE设备术语映射到SNOMED CT。

表III.2 – 事件和属性类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT					注
		概念ID	描述ID	描述文本	完全指定的名称ID	补充的概念ID (描述ID – 文本)	
采样位置 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_SAMPLE LOCATION 128:29236						
采样位置属性 (-10417)	手指 MDC_CTXT_GLU_SAMPLE LOCATION_FINGER 128::29240	125685002	473565013	手指结构	729542015		
采样位置属性 (-10417)	替代的现场测试 (AST) MDC_CTXT_GLU_SAMPLE LOCATION_AST 128::29244						
采样位置属性 (-10417)	耳垂 MDC_CTXT_GLU_SAMPLE LOCATION_EARLOBE 128::29248	113327001	383219015	耳廓结构	648683014		
控制解决方案指示器属性 (-10417)	控制解决方案 MDC_CTXT_GLU_SAMPLE LOCATION_CTRL SOLUTION 128::29252						通过观察类型映射: MDC_CONC_GLU_CONTROL
测量条件 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_MEAL 128:29256						

表III.2 – 事件和属性类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT				注
		概念ID	描述ID	描述文本	完全指定的名称ID 补充的概念ID (描述ID – 文本)	
测量条件属性 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_MEAL_P REPRANDIAL 餐前 (或正餐前) 128::29260	307165006	450357011	餐前	703654021	
测量条件属性 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_MEAL_P OSTPRANDIAL 餐后 (或正餐后) 128::29264	225758001	339227016	餐后	613042015	
测量条件属性 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_MEAL_F ASTING 128::29268	16985007	478017015	禁食	744117012	
测量条件属性 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_MEAL_B EDTIME 128::29300	307155000	450339010	睡觉前	703641017	睡前
测量条件属性 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_MEAL_C ASUAL 128::29272	255226008	380387010	随机的	646234012	
测试仪 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_TESTER 128:29276					
测试仪属性 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_TESTER _SELF 128::29280					通过HL7 CDA信息模型映射



表III.2 – 事件和属性类型映射到SNOMED CT

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT				注	
		概念ID	描述ID	描述文本	完全指定的名称ID		补充的概念ID (描述ID – 文本)
测试仪属性 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_TESTER_HCP 128::29284						通过HL7 CDA信息模型映射
测试仪属性 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_TESTER_LAB 128::29288						通过HL7 CDA信息模型映射
SpO2 –快速反应 (-10404)	MDC_MODALITY_FAST 2::19508	433204000	2768695014	设备外围氧饱和度的采样率	2743645015	注 – 必须用在277748003快速连接 (限定值)	最终IEEE 11073 参考ID和数字代码的任务未在当前的时间分配
SpO2 –慢反应 (-10404)	MDC_MODALITY_SLOW 2::19512	433204000	2768695014	设备外围氧饱和度的采样率	2743645015	注 – 必须用在255361000慢速连接 (限定值)	最终IEEE 11073 参考ID和数字代码的任务未在当前的时间分配
SpO2 – 抽样检查 (-10404)	MDC_MODALITY_SPOT 2::19516	431314004	2772010012	外围氧饱和度	2735642016	2767654013/ SpO2 – 外围氧饱和度	最终IEEE 11073 参考ID和数字代码的任务未在当前的时间分配
SpO2 – 精密脉搏 (-10404)	MDC_TRIG_BEAT_MAX_I NRUSH 2::53259						最终IEEE 11073 参考ID和数字代码的任务未在当前的时间分配

### III.3 事件和属性未映射到 SNOMED CT

注 – 尽管目前最终ISO/ IEEE 11073参考ID和数字代码的任务都没有完成，以下表提供未映射到SNOMED CT的IEEE设备术语的指示。

表III.3 – 未映射到SNOMED CT的事件和属性

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT			注
		概念ID	描述ID	描述文本	
脉搏事件 (-10404)	MDC_TRIG 2::53250				
脉搏事件 (-10404)	MDC_TRIG_BEAT 2::53251 MDC_TRIG属性值				
复合血压测量 (-10407)	MDC_PRESS_BLD_NONINV 2::18948				
SpO2 阈值条件 (-20601)	MDC_ATTR_MSMT_STAT 1::2375				
报警条件 (-10404)	MDC_ATTR_AL_COND 1::2476				
SpO2 阈值条件 (-10404)	MDC_ATTR_AL_OP_STAT 1::2310				
SpO2 阈值条件 (-10404)	MDC_ATTR_LIMIT_CURR 1::2356				
SpO2 阈值条件 (-10404)	MDC_ATTR_AL_OP_TEXT_STRING 1::2478				
脉搏事件占位符 (-10404)	MDC_METRIC_NOS 2::61439				

表III.3 – 未映射到SNOMED CT的事件和属性

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT			注
		概念ID	描述ID	描述文本	
脉搏特性事件 (-10404)	事件: MDC_PULS_OXIM_PULS_CHAR 2::19512				
脉搏特性事件 (-10404)	属性值 MDC_PULS_OXIM_PULS_CHAR  属性（不编码） 所检测到的脉搏灌注或质量的边际的 – pulse-qual-marginal 所检测到的脉搏灌注或质量是最差的 – pulse-qual-minimal 所检测到的脉搏灌注或质量是不可接受的 – pulse-qual-unacceptable				位值将需要本地 编码
脉搏设备和传感器的条件 (-10404)	事件: MDC_PULS_OXIM_DEV_STATUS 2::19532				

表III.3 – 未映射到SNOMED CT的事件和属性

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT			注
		概念ID	描述ID	描述文本	
脉搏设备和传感器的条件 (-10404)	属性值 MDC_PULS_OXIM_DEV_STATUS 属性: 代理报告传感器与仪器断开连接 – sensor-disconnected 代理报告传感器的故障或受损 – sensor-displaced 代理报告传感器没有正确放置或已脱落, 阻碍精确测量 – sensor-displaced 不支持的传感器连接到代理器 – sensor-unsupported 代理报告传感器未连接到用户 – sensor-off 测量可用之前信号分析正在进行中 – sensor-searching 代理报告由于环境光或电现象的干扰 – sensor-interference 代理确定可疑的脉搏检测 – signal-pulse-questionable 代理检测非脉搏信号 – signal-non-pulsatile 代理报告信号不稳定或是不合理 – signal-erratic 代理报告以持续的低灌注状态存在 – signal-low-perfusion 代理报告以较差的信号存在, 可能影响精度 – signal-poor 代理报告输入信号不能被分析或是不够产生有意义的结果 – signal-inadequate 代理已经确定, 在处理信号时已经检测到一些不规则 – signal-processing-irregularity 代理发生通用设备故障 – device-equipment-malfunction 扩展显示更新激活 – device-extended-update				位值将需要本地编码

表III.3 – 未映射到SNOMED CT的事件和属性

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT			注
		概念ID	描述ID	描述文本	
药物（胰岛素）事件 (-10417)	事件： MDC_CTXT_MEDICATION 128::29188				
药物（胰岛素）事件 (-10417)	MDC_CTXT_MEDICATION_RAPIDACTI NG 128::29192 属性值 MDC_CTXT_MEDICATION				
药物（胰岛素）事件 (-10417)	MDC_CTXT_MEDICATION_SHORTACTI NG 128::29196 属性值 MDC_CTXT_MEDICATION				
药物（胰岛素）事件 (-10417)	MDC_CTXT_MEDICATION_INTERMEDI ATEACTING 128::29200 属性值 MDC_CTXT_MEDICATION				
药物（胰岛素）事件 (-10417)	MDC_CTXT_MEDICATION_LONGACTI NG 128::29204 属性值 MDC_CTXT_MEDICATION				
药物（胰岛素）事件 (-10417)	MDC_CTXT_MEDICATION_PREMIX 128::29208 属性值 MDC_CTXT_MEDICATION				

表III.3 – 未映射到SNOMED CT的事件和属性

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT		注	
		概念ID	描述ID		描述文本
主观健康事件 (-10417)	事件: MDC_CTXT_GLU_HEALTH 128::29212				
主观健康事件 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_HEALTH_MINOR 128::29216 属性值 MDC_CTXT_GLU_HEALTH				
主观健康事件 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_HEALTH_MAJOR 128::29220 属性值 MDC_CTXT_GLU_HEALTH				
主观健康事件 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_HEALTH_MENSES 128::29224 属性值 MDC_CTXT_GLU_HEALTH				
主观健康事件 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_HEALTH_STRESS 128::29228 属性值 MDC_CTXT_GLU_HEALTH				
主观健康事件 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_HEALTH_NONE 128::29232 属性值 MDC_CTXT_GLU_HEALTH				
运动活动 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_EXERCISE 128::29152				

表III.3 – 未映射到SNOMED CT的事件和属性

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT		注	
		概念ID	描述ID		描述文本
饮食摄入事件 (-10417)	事件: MDC_CTXT_GLU_CARB 128::29156				
饮食摄入事件 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_CARB_BREAKFAST 128::29160 属性值 MDC_CTXT_GLU_CARB				
饮食摄入事件 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_CARB_LUNCH 128::29164 属性值 MDC_CTXT_GLU_CARB				
饮食摄入事件 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_CARB_DINNER 128::29168 属性值 MDC_CTXT_GLU_CARB				
饮食摄入事件 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_CARB_SNACK 128::29172 属性值 MDC_CTXT_GLU_CARB				
饮食摄入事件 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_CARB_DRINK 128::29176 属性值 MDC_CTXT_GLU_CARB				
饮食摄入事件 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_CARB_SUPPER 128::29180 属性值 MDC_CTXT_GLU_CARB				

表III.3 – 未映射到SNOMED CT的事件和属性

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT			注
		概念ID	描述ID	描述文本	
饮食摄入事件 (-10417)	MDC_CTXT_GLU_CARB_BRUNCH 128::29184 属性值 MDC_CTXT_GLU_CARB				
表状态 (-10417)	MDC_GLU_METER_DEV_STATUS 128::29144				
固定药物配发事件 (-10472)	MDC_AI_MED_DISPENSED_FIXED 130::13312				通过HL7CDA药物部分映射
可变药物配发事件 (-10472)	MDC_AI_MED_DISPENSED_VARIABLE 130::13313				通过HL7CDA药物部分映射 [ANSI/HL7 CDA]
用户反馈事件 (-10472)	MDC_AI_MED_FEEDBACK 130::13315				通过HL7问卷调查评估架构映射 (通用领域) [HL7 CDA R2 QA]
状态报告事件 (-10472)	属性值 MDC_AI_MED_STATUS 130::13314				
身体脂肪 (-10420)	MDC_BODY_FAT 2::57676				
体液 (-10420)	MDC_BODY_WATER 2::57692				



表III.3 – 未映射到SNOMED CT的事件和属性

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT			注
		概念ID	描述ID	描述文本	
去脂体重 (-10420)	MDC_MASS_BODY_FAT_FREE 2::57684				
软瘦体重 (-10420)	MDC_MASS_BODY_SOFT_LEAN 2::57688				
心率 (-10406)	MDC_ECG_HEART_RATE 2::16770				
瞬间心率 (-10406)	MDC_ECG_HEART_RATE_INSTANT 128::21982				
R-R 间隔 (-10406)	MDC_ECG_TIME_PD_RR_GL 2::16168				
ECG 铅不详 (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL 2::256				
ECG 铅增强电压脚 (aVF) (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_AVF 2::320				
ECG 铅增强电压左 (aVL) (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_AVL 2::319				
ECG 铅增强电压右 (aVR) (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_AVR 2::318				
ECG 铅I (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_I 2::257				
ECG 铅II (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_II 2::258				

表III.3 – 未映射到SNOMED CT的事件和属性

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT			注
		概念ID	描述ID	描述文本	
ECG 铅III (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_III 2::317				
ECG 铅V1 (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_V1 2::259				
ECG 铅V2 (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_V2 2::260				
ECG 铅V3 (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_V3 2::261				
ECG 铅V4 (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_V4 2::262				
ECG 铅V5 (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_V5 2::263				
ECG 铅V6 (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_V6 2::264				
ECG 设备状态 (-10406)	事件: MDC_ECG_DEV_STAT 128::21976				

表III.3 – 未映射到SNOMED CT的事件和属性

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT			注
		概念ID	描述ID	描述文本	
ECG 设备状态 (-10406)	属性值 MDC_ECG_DEV_STAT  属性： 代理报告损失铅线或电极连接（铅不详） – leadwire-loss 代理报告铅信号损失（铅不详） – leadsignal-loss 代理报告损失铅线或电极连接（第一铅 线） – leadwire-loss-first-lead 代理报告铅信号损失（第一铅线） – leadsignal-loss-first-lead 代理报告损失铅线或电极连接（第二铅 线） – leadwire-loss-second-lead 代理报告铅信号损失（第二铅线） – leadsignal-loss-second-lead 代理报告损失铅线或电极连接（第三铅 线） – leadwire-loss-third-lead 代理报告铅信号损失（第三铅线） – leadsignal-loss-third-lead				
ECG 上下文数据触发事件 (-10406)	事件： MDC_ECG_EVT_CTXT_GEN 128:: 21977				

表III.3 – 未映射到SNOMED CT的事件和属性

描述	ISO/IEEE 11073-10101	SNOMED CT			注
		概念ID	描述ID	描述文本	
ECG 上下文数据触发事件 (-10406)	属性值 MDC_ECG_EVT_CTXT_GEN  MDC_ECG_EVT_CTXT_USER 128::21978				
ECG 上下文数据触发事件 (-10406)	属性值 MDC_ECG_EVT_CTXT_GEN  MDC_ECG_EVT_CTXT_PERIODIC 128::21979				
ECG 上下文数据触发事件 (-10406)	属性值 MDC_ECG_EVT_CTXT_GEN  MDC_ECG_EVT_CTXT_DETECTED 128::21980				
ECG 上下文数据触发事件 (-10406)	属性值 MDC_ECG_EVT_CTXT_GEN  MDC_ECG_EVT_CTXT_EXTERNAL 128::21981				

### III.4 ISO/IEEE 11073-10101 单位元素映射到 UCUM

表III.4 – ISO/IEEE 11073-10101单位元素（MDC\_PART\_DIM）映射到UCUM

11073参考ID	符号（参考性）	UCUM单位代码（区分大小写）
MDC_DIM_PERCENT	%	%
MDC_DIM_BEAT_PER_MIN	Bpm	{beat }/min
MDC_DIM_MMHG	mmHg	mm[Hg]
MDC_DIM_KILO_PASCAL	kPa	kPa
MDC_DIM_DEGC	°C	Cel
MDC_DIM_FAHR	°F	[degF]
MDC_DIM_KILO_G	kg	kg
MDC_DIM_LB	lb	[lb_av]
MDC_DIM_CENTI_M	cm	cm
MDC_DIM_INCH	in	[in_i]
MDC_DIM_KG_PER_M_SQ	kg/m <sup>2</sup>	kg/m2
MDC_DIM_MILLI_MOLE_PER_L	mmol/L	mmol/L
MDC_DIM_KCAL	Cal	[Cal]
MDC_DIM_MILLI_G_PER_DL	mg/dL	mg/dL
MDC_DIM_DIMLESS		1
MDC_DIM_MILLI_L	mL	mL
MDC_DIM_MILLI_G	mg	mg
MDC_DIM_INTL_UNIT	IU	[iU]
MDC_DIM_L_PER_MIN	L/min	L/min
MDC_DIM_L	L	L
MDC_DIM_MICRO_SEC	us	us
MDC_DIM_MILLI_SEC	ms	ms
MDC_DIM_MILLI_VOLT	mV	mV
MDC_DIM_PER_SEC	s-1	/s
MDC_DIM_TICK	tick	

## 附录 IV

### 从康体佳服务到 HL7 个人健康监测报告对象模型的映射

(本附录非本建议书不可分割的组成部分。)

#### IV.1 引言

康体佳HIS接口采用了个人医疗保健监测报告（PHMR）[HL7 CDA-PHMR]文件传送信息到HR系统。由于PHMR是一份详细介绍了以患者为中心的各式各样信息的报告，其传送的信息可能来自无数的数据源。这些数据源可以是在家用设备，也可以是完整的医疗保健系统各处信息的聚集。

本文件基于HL7 V3结构，是临床文件结构版本2的衍生物（CDA R2）。因此，它是一个已经指定各类健康信息的结构化的XML文件。

设定从健康和健身服务接口消息（PCD-01）得到的数据必须以适当的形式放置在特定的文件条款中。与其他来源的任何所需的数据一道，这个总的数据集将由单一的PHMR文件组成。

下面的讨论集中在健康和健身服务接口上，并在报告中就如何设定健康和健身服务接口导出数据给出导则。

#### IV.2 基本映射策略

在高水平上，信息被分散并在PHMR各条款中进行报告，这取决于数据的类型和设备类型。

#### IV.3 设备信息

设备本身的信息被放置在PHMR的“医疗设备”条款中。该设备信息的格式应为“设备定义组织者”元素。至少，该数据应包括系统类型、系统模型、系统制造商、系统ID、生产规范以及该设备是否受管理。

#### IV.4 观察信息

PHMR在“生命体征”中规定血压、温度、氧饱和度、呼吸率和脉搏观测数据。所有其它信息在“结果”条款中规定。

对于康体佳HIS的使用，CDG对所报告的数据设定附加限制。导则包括从IEE MDC编码映射到SNOMED编码的表。

如果被报告的值包含在本导则的映射表中，则测量必须采用SNOMED编码报告，并作为“翻译代码”元素规定相应的（可能是起始的）IEEE MDC代码。

如果所报告的值不包含在本导则的映射表中，然后观察被简单地使用IEEE MDC代码报告。

#### IV.5 设备信息

```
<section>
<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.7"/>
<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.9.1"/>
<code code="46264-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/>
```

```

<title>Medical Equipment</title>
<text>
  <!-- Device information -->
  <table border="1" width="100%">
    <tbody>
      <tr>
        <th>System Type</th>
        <th>System Model</th>
        <th>System Manufacturer</th>
        <th>System ID</th>
        <th>Production Spec</th>
        <th>Regulated</th>
      </tr>
      <tr>
        <td>Blood Pressure Monitor</td>
        <td>Pulse Master 2000</td>
        <td>Acme</td>
        <td>1F-3E-46-78-9A-BC-DE-F1</td>
        <td>
          Unspecified:
          Serial Number: 584216<br/>
          Part Number: 69854<br/>
          Hardware Revision: 2.1<br/>
          Software Revision: 1.1<br/>
          Protocol Revision:1.0<br/>
          Prod Spec GMDN:
        </td>
        <td>Regulated</td>
      </tr>
    </tbody>
  </table>
</text>
<entry typeCode="COMP">
  <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.9.4"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="20080801104033-0600"/>
    <participant typeCode="SBJ">
      <participantRole classCode="MANU">
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.52"/>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.9.9"/>
        <id root="1.2.840.10004.1.1.1.0.0.1.0.0.1.2680"
assigningAuthorityName="EUI-64" extension="1A-34-46-78-9A-BC-DE-F3"/>
        <code nullFlavor="OTH">
          <originalText>Regulated Device</originalText>
        </code>
        <playingDevice>
          <code code="MDC_DEV_SPEC_PROFILE_BPM"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC" displayName="Blood
Pressure Monitor">
            <translation code="32033000"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT"
displayName="Arterial pressure monitor"/>
            <translation code="???" codeSystem="GMDN-OID">
              <!--move Production spec GMDN here from
the manufacturerModelName-->
            </translation>
          </code>
        </playingDevice>
        <code code="MDC_DEV_SPEC_PROFILE_BPM" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"
codeSystemName="MDC" displayName="Blood Pressure Monitor">
          <translation code="32033000"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT"
displayName="Arterial pressure monitor"/>
        </code>
      </participantRole>
    </participant>
  </organizer>
</entry>

```

```

        </code>
        <manufacturerModelName>
            <!-- these will be unstructured, the text below is
an example (no shalls for the labels used below)-->
            Model: Pulse Master 2000
            Serial number:584216
            Part number: 69854
            Hardware revision: 2.1
            Software revision: 1.1
            Protocol revision: 1.0
            Unspecified (free text comment):
        </manufacturerModelName>
    </playingDevice>
    <scopingEntity>
        <desc>Acme</desc>
    </scopingEntity>
</participantRole>
</participant>
<component>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <!--... all our device observations go here -->
        <code/>
    </observation>
</component>
</organizer>
</entry>
</section>

```

## IV.6 观察信息

```

<section>
<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.16"/>
<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.9.2"/>
<code code="8716-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/>
<title>Vital Signs</title>
<text>
    <paragraph>Thermometer Results</paragraph>
    <table border="1" width="100%">
        <tBody>
            <tr>
                <th>Date/Time</th>
                <th>Body Temp</th>
                <th>Finger Temp</th>
                <th>Oral Temp</th>
            </tr>
            <tr>
                <td>20080501104033</td>
                <td>99.9 deg F</td>
                <td>88.8 deg F</td>
                <td>37.5 deg C</td>
            </tr>
        </tBody>
    </table>
</text>
<entry typeCode="DRIV">
    <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
        <!-- Vital sign data/ Test Groups -->
        <!-- A VITAL SIGNS ORGANIZER IS USED TO GROUP RELATED-->
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.35"/>
        <id root="b606a959-baab-4836-84a8-97c4e9857533"/>
        <code code="46680005" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
displayName="Vital signs"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <component>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

```



```

        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.31"/>
        <id root="975c2f3b-2bd4-4e45-aed1-84af9ff51b10"/>
        <code code="386725007" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
codeSystemName="SNOMED CT" displayName="Body Temperature">
            <translation code="MDC_TEMP_BODY"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC" displayName="Body
Temperature"/>
        </code>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="20080501104033-0600"/>
        <value xsi:type="PQ" value="99.9" unit="[degF]"/>
        <participant typeCode="DEV">
            <participantRole>
                <id root="1.2.840.10004.1.1.1.0.0.1.0.0.1.2680"
assigningAuthorityName="EUI-64" extension="1A-34-46-78-9A-BC-DE-F3"/>
            </participantRole>
        </participant>
    </observation>
</component>
<component>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.31"/>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.9.8"/>
        <id root="975c2f3b-2bd4-4e45-aed1-84af9ff51b10"/>
        <code code="433588001" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
codeSystemName="SNOMED CT" displayName="Temperature of digit of hand">
            <translation code="MDC_TEMP_FINGER"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC" displayName="Finger
Temperature"/>
        </code>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="20080501104033-0600"/>
        <value xsi:type="PQ" value="88.8" unit="[degF]"/>
        <participant typeCode="DEV">
            <participantRole>
                <id root="1.2.840.10004.1.1.1.0.0.1.0.0.1.2680"
assigningAuthorityName="EUI-64" extension="1A-34-46-78-9A-BC-DE-F3"/>
            </participantRole>
        </participant>
    </observation>
</component>
<component>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.31"/>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.9.8"/>
        <id root="975c2f3b-2bd4-4e45-aed1-84af9ff51b10"/>
        <code code="415945006"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT" displayName="Oral
Temperature">
            <translation code="MDC_TEMP_ORAL"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC" displayName="Oral
Temperature"/>
        </code>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="20080501104033-0600"/>
        <value xsi:type="PQ" value="37.5" unit="Cel"/>
        <participant typeCode="DEV">
            <participantRole>
                <id root="1.2.840.10004.1.1.1.0.0.1.0.0.1.2680"
assigningAuthorityName="EUI-64" extension="1A-34-46-78-9A-BC-DE-F3"/>
            </participantRole>
        </participant>
    </observation>
</component>

```

```
    </organizer>  
</entry>  
</section>
```

## 附录 V

### 在国家和地区范围内提供 PHMR 数据

(本附录非本建议书不可分割的组成部分。)

#### V.1 通过 ONC DIRECT 提供 PHMR 数据

美国卫生与公众服务部的DIRECT项目 – 健康信息技术 – 定义了一种使用电子邮件在受信各方之间安全地交换健康数据的机制。ONC (美国国家卫生信息技术协调办公室) 的DIRECT项目的目的在[b-DIRECT]中有概述。

在康体佳中, ONC的DIRECT的使用将康体佳导则与ONC有效使用指令进行匹配。因此希望能有一个产品在满足美国ONC有效使用指令的同时还能从PHD传送康体佳数据、遵循HIS发送器 – ONC\_DIRECT的导则。

本条记录了基于现有HIS发送器功能类 (HIS发送器 – 间接通信) 构建的认证功能类。功能类名为HIS发送器 – ONC\_DIRECT。它定义了使用HIS发送器如何生成ZIP包 – 使用电子邮件进行间接通信的性能。HIS发送器ONC\_DIRECT认证的功能类有三项:

1. 生成用于与HIS发送器交换的ZIP包 – 间接通信。
2. 使用简单电子邮件传输协议 (SMTP) [b-IETF RFC 5321]发送ZIP包。
3. 使用SMTP发送ZIP包时, 遵循ONC的DIRECT规范。

了解更多细节请参见[b-ONC-DIRECT-AS]。

表V.1和表V.2给出了相关认证的功能类和消息发送导则。

表V.1 – 经HIS认证的ONC\_DIRECT功能类和导则

	网络消息发送	相关导则
HIS发送器 – ONC_DIRECT	是	6.2.2.2、6.2.3.2、6.2.3.3、6.2.4、6.2.5.2
HIS接收器 – ONC_DIRECT	未认证	6.2.2.2、6.2.3.2、6.2.3.3、6.2.4、6.2.5.2

表V.2 – 适用于ONC\_DIRECT的消息发送导则

名称	描述	注释
HIS-ONC-DIRECT-CONFORM-APPLICABILITY	一个HIS发送器 – ONC-DIRECT和一个HIS接收器 – ONC-DIRECT须符合安全健康传输适用声明中规定的要求[b-ONC-DIRECT-AS]	
HIS-ONC-DIRECT-CONFORM-XDM	一个HIS发送器 – ONC-DIRECT和一个HIS接收器 – ONC-DIRECT须符合直接消息发送规范的XDR和XDM [b-ONC-DIRECT-X]	
HIS-SENDER-ONC-DIRECT	一个HIS发送器 – ONC-DIRECT须支持 RFC 5322 + XDM 发送器的交互模式, 如第6页[b-ONC-DIRECT-X]的表中所定义。	

## 参考书目

包含更多背景信息的非规范性参考文献和出版物清单，请参见[ITU-T H.810]。



## ITU-T系列建议书

A系列	ITU-T工作的组织
D系列	关税和会计原则与国际电信/ICT经济 and 政策问题
E系列	综合网络运行、电话业务、业务运行和人为因素
F系列	非话电信业务
G系列	传输系统和媒质、数字系统和网络
<b>H系列</b>	<b>视听及多媒体系统</b>
I系列	综合业务数字网
J系列	有线网络和电视、声音节目及其他多媒体信号的传输
K系列	干扰的防护
L系列	环境与ICT、气候变化、电子废物、节能；线缆和外部设备的其他组件的建设、安装和保护
M系列	电信管理，包括TMN和网络维护
N系列	维护：国际声音节目和电视传输电路
O系列	测量设备的技术规范
P系列	电话传输质量、电话安装、本地线路网络
Q系列	交换和信令及相关措施和试验
R系列	电报传输
S系列	电报业务终端设备
T系列	远程信息处理业务的终端设备
U系列	电报交换
V系列	电话网上的数据通信
X系列	数据网、开放系统通信和安全性
Y系列	全球信息基础设施、互联网协议问题、下一代网络、物联网和智慧城市
Z系列	用于电信系统的语言和一般软件问题