

МСЭ-Т

СЕКТОР СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЭЛЕКТРОСВЯЗИ МСЭ

H.813

(11/2017)

СЕРИЯ Н: АУДИОВИЗУАЛЬНЫЕ И МУЛЬТИМЕДИЙНЫЕ СИСТЕМЫ

Мультимедийные услуги и приложения электронного
здравоохранения – Системы персонального
медицинского обслуживания

Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс информационной системы здравоохранения

Рекомендация МСЭ-Т H.813

РЕКОМЕНДАЦИИ МСЭ-Т СЕРИИ Н
АУДИОВИЗУАЛЬНЫЕ И МУЛЬТИМЕДИЙНЫЕ СИСТЕМЫ

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИДЕОТЕЛЕФОННЫХ СИСТЕМ	Н.100–Н.199
ИНФРАСТРУКТУРА АУДИОВИЗУАЛЬНЫХ УСЛУГ	
Общие положения	Н.200–Н.219
Мультиплексирование и синхронизация при передаче	Н.220–Н.229
Системные аспекты	Н.230–Н.239
Процедуры связи	Н.240–Н.259
Кодирование движущихся видеоизображений	Н.260–Н.279
Сопутствующие системные аспекты	Н.280–Н.299
Системы и оконечное оборудование для аудиовизуальных услуг	Н.300–Н.349
Архитектура услуг справочника для аудиовизуальных и мультимедийных услуг	Н.350–Н.359
Качество архитектуры обслуживания для аудиовизуальных и мультимедийных услуг	Н.360–Н.369
Телеприсутствие	Н.420–Н.429
Дополнительные услуги для мультимедиа	Н.450–Н.499
ПРОЦЕДУРЫ МОБИЛЬНОСТИ И СОВМЕСТНОЙ РАБОТЫ	
Обзор мобильности и совместной работы, определений, протоколов и процедур	Н.500–Н.509
Мобильность для мультимедийных систем и услуг серии Н	Н.510–Н.519
Приложения и услуги мобильной мультимедийной совместной работы	Н.520–Н.529
Защита мобильных мультимедийных систем и услуг	Н.530–Н.539
Защита приложений и услуг мобильной мультимедийной совместной работы	Н.540–Н.549
АВТОМОБИЛЬНЫЕ ШЛЮЗЫ И ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ТРАНСПОРТНЫЕ СИСТЕМЫ (ИТС)	
Архитектура автомобильных шлюзов	Н.550–Н.559
Интерфейсы автомобильных шлюзов	Н.560–Н.569
ШИРОКОПОЛОСНЫЕ И МУЛЬТИМЕДИЙНЫЕ TRIPLE-PLAY УСЛУГИ	
Предоставление широкополосных мультимедийных услуг по VDSL	Н.610–Н.619
Усовершенствованные мультимедийные услуги и приложения	Н.620–Н.629
Приложения повсеместно распространенных сенсорных сетей и интернет вещей	Н.640–Н.649
МУЛЬТИМЕДИЙНЫЕ УСЛУГИ IPTV И ПРИЛОЖЕНИЯ ДЛЯ IPTV	
Общие аспекты	Н.700–Н.719
Оконечные устройства IPTV	Н.720–Н.729
Промежуточное ПО для IPTV	Н.730–Н.739
Обработка событий приложений IPTV	Н.740–Н.749
Метаданные IPTV	Н.750–Н.759
Структуры мультимедийных приложений IPTV	Н.760–Н.769
Обнаружение услуги IPTV вплоть до ее использования	Н.770–Н.779
Цифровой информационный экран	Н.780–Н.789
МУЛЬТИМЕДИЙНЫЕ УСЛУГИ И ПРИЛОЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
Системы персонального медицинского обслуживания	Н.810–Н.819
Проверка соответствия на функциональную совместимость систем персонального медицинского обслуживания (HRN, PAN, LAN, TAN и WAN)	Н.820–Н.859
Услуги обмена мультимедийными данными электронного здравоохранения	Н.860–Н.869

Для получения более подробной информации просьба обращаться к перечню Рекомендаций МСЭ-Т.

Рекомендация МСЭ-Т Н.813

Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс информационной системы здравоохранения

Резюме

В руководящих указаниях по проектированию Continua (CDG) определена структура исходных стандартов и критерии, обеспечивающие функциональную совместимость устройств и данных, используемых для подключенных услуг персонального медицинского обслуживания. В руководящих указаниях по проектированию Continua также содержатся руководящие указания по проектированию (DG), в которых уточняются исходные стандарты или спецификации путем сокращения вариантов или путем добавления недостающих функций в целях повышения функциональной совместимости.

Рекомендация Н.813 в основном относится к следующему интерфейсу:

- HIS-IF – интерфейс между услугами "здоровье и физическая форма" (HFS) и информационной системой здравоохранения (HIS).

Рекомендация МСЭ-Т Н.813 является частью подсерии МСЭ-Т Н.810 "Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для систем персонального медицинского обслуживания", которая охватывает следующие области:

- МСЭ-Т Н.810 – Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: введение;
- МСЭ-Т Н.811 – Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс персональных медицинских устройств;
- МСЭ-Т Н.812 – Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс услуг;
- МСЭ-Т Н.812.1 – Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс услуг: возможность загрузки результатов наблюдений;
- МСЭ-Т Н.812.2 – Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс услуг: вопросники;
- МСЭ-Т Н.812.3 – Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс услуг: возможность обмена возможностями;
- МСЭ-Т Н.812.4 – Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс услуг: возможность поддержки аутентифицированного постоянного сеанса;
- МСЭ-Т Н.813 – Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: руководящие указания по проектированию интерфейса информационной системы здравоохранения (настоящий документ, содержащий руководящие указания по проектированию).

Хронологическая справка

Издание	Рекомендация	Утверждение	Исследовательская комиссия	Уникальный идентификатор*
1.0	МСЭ-Т Н.813	29.11.2015 г.	16-я	11.1002/1000/12658
2.0	МСЭ-Т Н.813	14.07.2016 г.	16-я	11.1002/1000/12918
3.0	МСЭ-Т Н.813	29.11.2017 г.	16-я	11.1002/1000/13420

Ключевые слова

CDG, руководящие указания по проектированию Continua, информационные системы здравоохранения, подключенные системы персонального медицинского обслуживания, персональные медицинские устройства, услуги.

* Для получения доступа к Рекомендации наберите в адресном поле вашего браузера URL: <http://handle.itu.int/>, а затем уникальный идентификатор Рекомендации. Например, <http://handle.itu.int/11.1002/1000/11830-en>.

ПРЕДИСЛОВИЕ

Международный союз электросвязи (МСЭ) является специализированным учреждением Организации Объединенных Наций в области электросвязи и информационно-коммуникационных технологий (ИКТ). Сектор стандартизации электросвязи МСЭ (МСЭ-Т) – постоянный орган МСЭ. МСЭ-Т отвечает за изучение технических, эксплуатационных и тарифных вопросов и за выпуск Рекомендаций по ним с целью стандартизации электросвязи на всемирной основе.

На Всемирной ассамблее по стандартизации электросвязи (ВАСЭ), которая проводится каждые четыре года, определяются темы для изучения исследовательскими комиссиями МСЭ-Т, которые, в свою очередь, вырабатывают Рекомендации по этим темам.

Утверждение Рекомендаций МСЭ-Т осуществляется в соответствии с процедурой, изложенной в Резолюции 1 ВАСЭ.

В некоторых областях информационных технологий, которые входят в компетенцию МСЭ-Т, необходимые стандарты разрабатываются на основе сотрудничества с ИСО и МЭК.

ПРИМЕЧАНИЕ

В настоящей Рекомендации термин "администрация" используется для краткости и обозначает как администрацию электросвязи, так и признанную эксплуатационную организацию.

Соблюдение положений данной Рекомендации осуществляется на добровольной основе. Однако данная Рекомендация может содержать некоторые обязательные положения (например, для обеспечения функциональной совместимости или возможности применения), и в таком случае соблюдение Рекомендации достигается при выполнении всех указанных положений. Для выражения требований используются слова "следует", "должен" ("shall") или некоторые другие обязывающие выражения, такие как "обязан" ("must"), а также их отрицательные формы. Употребление таких слов не означает, что от какой-либо стороны требуется соблюдение положений данной Рекомендации.

ПРАВА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

МСЭ обращает внимание на вероятность того, что практическое применение или выполнение настоящей Рекомендации может включать использование заявленного права интеллектуальной собственности. МСЭ не занимает какую бы то ни было позицию относительно подтверждения, действительности или применимости заявленных прав интеллектуальной собственности, независимо от того, доказываются ли такие права членами МСЭ или другими сторонами, не относящимися к процессу разработки Рекомендации.

На момент утверждения настоящей Рекомендации МСЭ не получил извещения об интеллектуальной собственности, защищенной патентами, которые могут потребоваться для выполнения настоящей Рекомендации. Однако те, кто будет применять Рекомендацию, должны иметь в виду, что вышесказанное может не отражать самую последнюю информацию, и поэтому им настоятельно рекомендуется обращаться к патентной базе данных БСЭ по адресу: <http://www.itu.int/ITU-T/ipr/>.

© ITU 2018

Все права сохранены. Ни одна из частей данной публикации не может быть воспроизведена с помощью каких бы то ни было средств без предварительного письменного разрешения МСЭ.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
0 Введение.....	1
0.1 Структура Рекомендации.....	1
0.2 Выпуски и версии руководящих указаний.....	1
0.3 Изменения и дополнения	1
1 Сфера применения	1
2 Справочные материалы	2
3 Определения	2
4 Сокращения и акронимы	2
5 Условные обозначения	2
6 Руководящие указания по проектированию интерфейса HIS.....	2
6.1 Архитектура	2
6.2 Руководящие указание по проектированию.....	17
Дополнение I – Реализация и технология обмена сообщениями.....	35
I.1 Обзор.....	35
I.2 Метаданные XDR и XDM.....	35
I.3 SOAP-сообщения "запрос/ответ" источника документа.....	40
Дополнение II – Рекомендации по обеспечению безопасности.....	45
Дополнение III – Сопоставление ISO/IEEE 11073-10101 с SNOMED CT и UCUM	46
III.1 Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT.....	46
III.2 Сопоставление событий и типов атрибутов с SNOMED CT.....	69
III.3 События и атрибуты, не сопоставленные с SNOMED CT.....	72
III.4 Сопоставление элементов единиц измерения ISO/IEEE 11073-10101 с UCUM	83
Дополнение IV – Сопоставление служб Continua с объектной моделью отчета о персональном мониторинге состояния здоровья HL7.....	85
IV.1 Введение	85
IV.2 Основная стратегия сопоставления.....	85
IV.3 Информация об устройстве	85
IV.4 Информация о результатах наблюдений	85
IV.5 Информация об устройстве	86
IV.6 Информация о результатах наблюдений.....	87
Дополнение V – Передача данных PHMR в национальных и региональных условиях	90
V.1 Передача данных PHMR через DIRECT ONC	90

Перечень таблиц

Стр.

Таблица 6-1 – Классы возможностей HIS	16
Таблица 6-2 – Руководящие указания по классам возможностей HIS	16
Таблица 6-3 – Требования к транспортировке HIS с использованием XDR	17
Таблица 6-4 – Требования к транспортировке HIS с использованием XDM.....	18
Таблица 6-5 – Общие руководящие указания по обмену сообщениями.....	18
Таблица 6-6 – Общие руководящие указания по обмену сообщениями.....	19
Таблица 6-7 – Руководящие указания по отчетам PHMR.....	22
Таблица 6-8 – Руководящие указания по сопоставлению идентификационных данных пациента	22
Таблица 6-9 – Руководящие указания по качеству обслуживания	22
Таблица 6-10 – Общие руководящие указания по форматам данных	23
Таблица 6-11 – Общие руководящие указания по доставке лекарственных средств	24
Таблица 6-12 – Руководящие указания для устройств контроля за соблюдением режима (отдельно от общих руководящих указаний по лекарственным средствам)	26
Таблица 6-13 – Общие руководящие указания по безопасности.....	26
Таблица 6-14 – Общие руководящие указания по безопасности.....	27
Таблица 6-15 – Руководящие указания для передающего HIS-устройства по целостности, аутентификации и предотвращению отказа от авторства источника данных	27
Таблица 6-16 – Руководящие указания для приемного HIS-устройства по целостности, аутентификации и предотвращению отказа от авторства источника данных	27
Таблица 6-17 – Руководящие указания по управлению выдачей разрешений для передающего HIS-устройства, поддерживающего работу с разрешениями через XDR	28
Таблица 6-18 – Руководящие указания по управлению выдачей разрешений для приемного HIS-устройства, поддерживающего работу с разрешениями через XDR	29
Таблица 6-19 – Руководящие указания по управлению разрешениями для передающего HIS-устройства, поддерживающего работу с разрешениями через XDS.b.....	29
Таблица 6-20 – Руководящие указания по управлению выдачей разрешений для приемного HIS-устройства, поддерживающего работу с разрешениями через XDS.b.....	31
Таблица 6-21 – Руководящие указания по правомерному использованию разрешений для передающего HIS-устройства, поддерживающего работу с разрешениями через XDR	32
Таблица 6-22 – Руководящие указания по правомерному использованию разрешений для приемного HIS-устройства, поддерживающего работу с разрешениями через XDR	32
Таблица 6-23 – Руководящие указания по правомерному использованию разрешений для передающего HIS-устройства, поддерживающего работу с разрешениями через XDS.b.....	33
Таблица 6-24 – Руководящие указания по правомерному использованию разрешений для приемного HIS-устройства, поддерживающего работу с разрешениями через XDS.b	34
Таблица I.1 – Требования к элементам.....	35
Таблица I.2 – Метаданные комплекта документов XDS	36
Таблица I.3 – Метаданные XDSDocumentEntry.....	36
Таблица I.4 – Метаданные комплекта документов XDS для документа с указаниями по выдаче разрешений.....	38
Таблица I.5 – Метаданные XDSDocumentEntry для документа с указаниями по выдаче разрешений..	39

	Стр.
Таблица I.6 – Элементы кодовой системы конфиденциальности.....	39
Таблица I.7 – Элементы кодовой системы указаний по выдаче разрешений Continua	39
Таблица I.8 – Преобразование кодовой системы конфиденциальности в кодовую систему указаний по выдаче разрешений Continua	39
Таблица I.9 – Распределение OID для Personal Connected Health Alliance	40
Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT	47
Таблица III.2 – Сопоставление событий и типов атрибутов с SNOMED CT.....	69
Таблица III.3 – События и атрибуты, не сопоставленные с SNOMED CT	72
Таблица III.4 – Сопоставление элементов единиц измерения ISO/IEEE 11073-10101 (MDC_PART_DIM) с UCUM.....	83
Таблица V.1 – Сертифицированные классы возможностей и руководящие указания HIS для ONC_DIRECT	90
Таблица V.2 – Руководящие сообщения по обмену сообщениями, применимые для ONC_DIRECT	91

Перечень рисунков

	Стр.
Рисунок 6-1 – HIS-интерфейс в сквозной архитектуре Continua	3
Рисунок 6-2 – Функциональные блоки HIS	3
Рисунок 6-3 – Пользовательский сценарий для HIS-интерфейса	4
Рисунок 6-4 – Топология HIS	6
Рисунок 6-5 – Прямой обмен HIS-сообщениями через XDR	7
Рисунок 6-6 – Непрямой обмен HIS-сообщениями через XDM	8
Рисунок 6-7 – Взаимодействие пункта с пунктом для обмена разрешениями при использовании XDR IHE на HIS-интерфейсе.....	13
Рисунок 6-8 – Взаимодействие "запрос-ответ" для получения разрешения при использовании XDS IHE на HIS-интерфейсе	13
Рисунок 6-9 – Инкапсуляция SAML и общий стек протокола.....	13
Рисунок 6-10 – Взаимодействие пункта с пунктом для обмена зашифрованными документами PHMR совместно с разрешением при использовании XDR IHE на HIS-интерфейсе	15
Рисунок 6-11 – Взаимодействие "запрос-ответ" для получения зашифрованного документа PHMR совместно с документально оформленным разрешением при использовании XDR IHE на HIS-интерфейсе	15

Рекомендация МСЭ-Т Н.813

Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс информационной системы здравоохранения

0 Введение

В руководящих указаниях по проектированию Continua (CDG) определена структура исходных стандартов и критерии, обеспечивающие функциональную совместимость устройств и данных, используемых для подключенных услуг персонального медицинского обслуживания. В CDG также содержатся руководящие указания по проектированию (DG), в которых уточняются исходные стандарты или спецификации путем сокращения вариантов или путем добавления недостающих функций в целях повышения функциональной совместимости.

Настоящие руководящие указания по проектированию в основном относятся к следующему интерфейсу:

- HIS-IF – интерфейс между услугой "здоровье и физическая форма" (HFS) и информационной системой здравоохранения (HIS).

Настоящие руководящие указания по проектированию являются частью подсерии МСЭ-Т Н.810 "Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для систем персонального медицинского обслуживания". Более подробную информацию см. в [ITU-T Н.810].

0.1 Структура Рекомендации

Настоящий документ, содержащий руководящие указания по проектированию, построен следующим образом.

Разделы с 0 по 5 – введение и терминология. В этих разделах представлена полезная справочная информация, способствующая пониманию структуры проектных спецификаций.

Раздел 6 – руководящие указания по проектированию интерфейса HIS. Данный раздел содержит обзор архитектуры интерфейса HIS-IF и руководящие указания по проектированию для услуг "здоровье и физическая форма" (HFS) и информационной системы здравоохранения (HIS), использующих интерфейс информационной системы здравоохранения (HIS-IF).

0.2 Выпуски и версии руководящих указаний

Информация по выпускам и версиям приведена в пункте 0.2 [ITU-T Н.810].

0.3 Изменения и дополнения

Изменения и дополнения, внесенные в настоящую версию руководящих указаний по проектированию, описаны в пункте 0.3 [ITU-T Н.810].

1 Сфера применения

В настоящем документе, содержащем руководящие указания по проектированию, в основном рассматривается следующий интерфейс:

- **HIS-IF** – интерфейс между услугами "здоровье и физическая форма" (HFS) и информационной системой здравоохранения (HIS).

Данный интерфейс определен в архитектуре Continua, описание которой приведено в разделе 6 [ITU-T Н.810], и представлен на рисунке 6-1.

2 Справочные материалы

Указанные ниже Рекомендации МСЭ-Т и другие справочные документы содержат положения, которые путем ссылки на них в данном тексте составляют положения настоящей Рекомендации. На момент публикации указанные издания были действующими. Все Рекомендации и другие справочные документы могут подвергаться пересмотру; поэтому всем пользователям данной Рекомендации предлагается изучить возможность применения последнего издания Рекомендаций и других справочных документов, перечисленных ниже. Перечень действующих на настоящий момент Рекомендаций МСЭ-Т регулярно публикуется. Ссылка на документ, приведенный в данной Рекомендации, не придает ему как отдельному документу статус Рекомендации.

[ITU-T Н.810] Рекомендация МСЭ-Т Н.810 (2017 г.), *Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: введение*

Все остальные справочные документы указаны в разделе 2 [ITU-T Н.810].

3 Определения

В настоящих руководящих указаниях по проектированию используются термины, определенные в [ITU-T Н.810].

4 Сокращения и акронимы

В настоящих руководящих указаниях по проектированию используются сокращения и акронимы, определенные в [ITU-T Н.810].

5 Условные обозначения

В настоящих руководящих указаниях по проектированию применяются условные обозначения, определенные в [ITU-T Н.810].

6 Руководящие указания по проектированию интерфейса HIS

6.1 Архитектура

6.1.1 Обзор интерфейса HIS-IF

Интерфейс HIS предназначен для передачи информации о пациентах службой "здоровье и физическая форма" (включающей HIS-отправителя) в архитектуре Continua либо другой службе "здоровье и физическая форма", либо другой информационной службе здравоохранения (включающей HIS-получателя). Служба "здоровье и физическая форма" может представлять собой сервер дистанционного наблюдения за пациентами (RPM) поставщика услуг по лечению заболеваний либо сервер приложений поставщика услуг "независимая старость" или "здоровье и физическая форма". Передаваемая информация о пациенте может содержать отчет, кратко описывающий текущее состояние пациента, подробный перечень результатов специальных обследований пациента, показания одного или нескольких персональных медицинских устройств (PHD), либо комбинацию этих сведений. Информационная служба здравоохранения может хранить медицинские записи лечебного учреждения (EHR), электронные медицинские записи, которые ведет врач (EMR), или персональную медицинскую карту (PHR), используемую пациентом.

На рисунке 6-1 представлен интерфейс HIS, относящийся к сквозной (E2E) архитектуре Continua.



Рисунок 6-1 – HIS-интерфейс в сквозной архитектуре Continua

На более высоком уровне существуют три различных функциональных блока, формирующих HIS-интерфейс. На рисунке 6-2 изображено данное представление архитектуры.

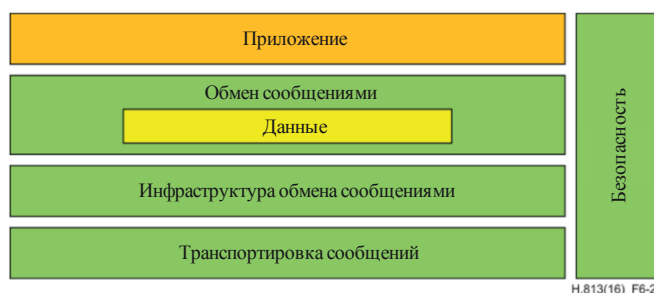


Рисунок 6-2 – Функциональные блоки HIS

Блок приложений включает приложения медицинского обслуживания, предоставляемого учреждением, такие как система дистанционного наблюдения за пациентами (RPM), реализуемая поставщиком услуг по лечению заболеваний, либо система EMR во врачебном кабинете. Блок данных учитывает формат фактических данных, которыми обмениваются приложения. Он может представлять собой кодированный формат, открытый текст или их комбинацию.

Блок обмена сообщениями управляет способом пакетирования данных в целях обеспечения согласованности и читаемости при различных методах транспортирования. Инфраструктура обмена сообщениями имеет дело с инфраструктурой, которая необходима для транспортирования данной информационной модели, в частности MLLP, FTP, веб-услуги и др. Транспортный уровень обмена сообщениями формирует все уровни ниже транспортного уровня стека OSI. Блок безопасности обеспечивает безопасность обмена сообщениями между приложениями.

6.1.1.1 Цели и задачи руководящих указаний по HIS-интерфейсу

Руководящие указания по HIS-интерфейсу описывают то, каким образом информационные службы здравоохранения, сертифицированные Continua, могут обмениваться информацией о пациентах с другими информационными службами здравоохранения, сертифицированными Continua, а также с системами электронных медицинских записей (EHR), не связанных с Continua. На рисунке 6-3 в обобщенном виде изображена сфера применения данных руководящих указаний.

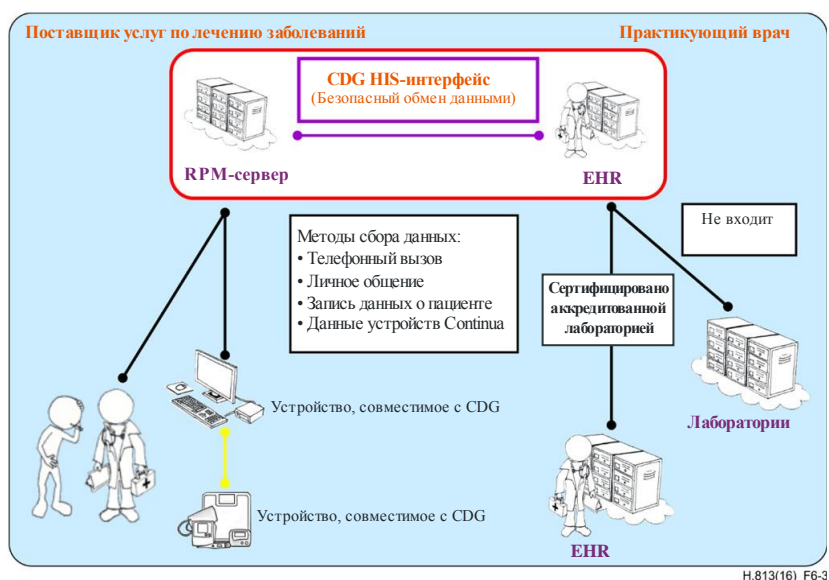


Рисунок 6-3 – Пользовательский сценарий для HIS-интерфейса

Целью данных руководящих указаний является установление базовых стандартов, правил и ограничений в протоколах передачи данных, обмена сообщениями и транспортных протоколах, необходимых для обеспечения передачи соответствующей информации от службы "здоровье и физическая форма" с интерфейсом HIS-IF (передающее HIS-устройство, или HIS-отправитель) другой службе "здоровье и физическая форма" с интерфейсом HIS-IF (приемное HIS-устройство, или HIS-получатель) либо практикующему лечащему врачу, системе или настройке (HIS-получатель). Соответствующая информация может быть получена из следующих источников:

Персональные медицинские устройства (PHD). Сюда включены соответствующие жизненно важные измерения, которые по соглашению передающих и принимающих объектов признаны относящимися к здоровью пациента.

Поставщик услуг дистанционного наблюдения за пациентами (RPM). Сюда включены обновления/заметки/краткая информация, отправляемая поставщиком услуг дистанционного наблюдения. Заметки включают в себя информацию и обновленные данные о ходе лечения, относящиеся к конкретным условиям наблюдения за пациентом.

Запись данных о пациенте. Сюда включены записи о пациенте или записи в изложении медицинской сестры после беседы с пациентом.

Идентификация/демографические данные. Сюда могут быть включены идентификационные данные пациента, идентификация устройства, а также другая регистрационная информация.

6.1.1.2 Выбранные стандарты и профили

Данные. Для обеспечения точной передачи закодированных результатов обследования пациента, поступивших от персональных медицинских устройств, а также текстовых кратких отчетов от специалистов, оказывающих пациенту медицинскую помощь, выбран стандарт формата документов HL7 для отчетности о персональном мониторинге состояния здоровья.

ПРИМЕЧАНИЕ. – Руководящие указания по передаче данных основаны на стандарте HL7 CDA R2 [HL7 CDA-PHMR], профиль которого определен в Руководстве по реализации отчета о персональном мониторинге состояния здоровья HL7 (*HL7 Personal Healthcare Monitoring Report (PHMR) Implementation Guide*).

Идентификационные данные пациента. Для обеспечения корректного сопоставления HIS-отправителями и HIS-получателями персональных медицинских данных с нужным пациентом выбран профиль IHE Patient Identifier Cross-reference (PIX). Этот профиль предоставляет интерфейс на основе стандартов для обработки идентификаторов в организационной и стратегической областях.

Передающие HIS-устройства должны реализовать транзакцию IHE Patient Identity Feed в целях предоставления информации, необходимой для организации перекрестных ссылок. Далее организация перекрестных ссылок либо должна производиться менеджером перекрестных ссылок

идентификаторов пациентов в рамках области управления места назначения, либо должна быть распределена между передающим и приемным объектами – например, для информационного обмена медицинской информацией (HIE) на базе XDS.

При помощи запроса менеджера перекрестных ссылок HIE PIX отправители и получатели способны проводить сопоставление между своими локальными идентификаторами и теми идентификаторами, которые применяются для совместного использования/передачи.

Профиль PIX широко используется в сочетании с семейством спецификаций XDS в целях реализации сценариев интеграции внутри и между лечебными учреждениями. В качестве примера можно привести отправку организацией по управлению лечением заболеваний результатов наблюдений за пациентами в целях обмена медицинской информацией. Однако данный профиль также может применяться в сферах, касающихся независимой старости, а также здоровья и физической формы, при этом локальные идентификаторы конкретной организации должны сопоставляться с идентификаторами приемной системы, например, в том случае, когда физиотерапевтическая организация передает данные о физическом состоянии врачу – сотруднику учреждения по оказанию первичной медицинской помощи.

Однако необходимо отметить, что при определенных обстоятельствах использование менеджера перекрестных ссылок идентификационных данных пациента может не потребоваться или быть нецелесообразным. Например, в тех случаях, когда ни одна из сторон не способна осуществлять управление перекрестными ссылками пациента (в частности, в определенных вариантах интеграции персональной медицинской карты), передающее и приемное HIS-устройства должны принять схему идентификации пациента, которая подходит для данного сценария использования.

В общем случае запросы PIX наилучшим образом подходят для прямого межмашинного взаимодействия, при котором системе необходимо указывать глобальный учрежденческий ID пациента для ссылок на другую хранимую медицинскую информацию, которая соответствует этому ID. В данном случае четко известно присвоение ID пациента и распределение устройств.

Запросы PDQ, вероятно, являются наиболее подходящими для взаимодействий, осуществляемых пользователем, в частности, для поиска врачом истории болезни пациента вместе с последними результатами наблюдений, при этом врач может выполнять поиск по имени, при котором может быть выдан потенциальный список совпадений, а затем врач углубляется в идентификационную запись каждого пациента для выявления точного совпадения информации.

Обмен сообщениями. В будущем предполагается пересылка информации о пациентах между поставщиками услуг при помощи различных методов. Эти методы включают прямое безопасное интернет-соединение, безопасную электронную почту, передачу на портативные носители (флеш-накопители и т. д.), через концентратор обмена сообщениями, а также через хранилище данных или RHIO/NHIN.

Чтобы упростить реализацию этих методов, был выбран стандарт обмена сообщениями, способный поддерживать все пять методов транспортирования с минимальным количеством доработок. Иными словами, по завершении реализации первого метода транспортировки включение дополнительных методов транспортировки требует меньшего объема работы.

Кроме того, поскольку данный интерфейс используется для подключения к электронным медицинским записям, не сертифицированным Continua, был выбран стандарт обмена сообщениями, поддерживаемый другими системами, которые сертифицируют электронные медицинские записи.

По указанным причинам выбран межучрежденческий профиль совместного использования документов (XDS) в рамках интеграции учреждений здравоохранения (HIE).

Транспортный протокол. Для осуществления безопасной прямой передачи соответствующих данных о пациенте между лицами и организациями, оказывающими медицинскую помощь, профиль XDR (межучрежденческий безопасный обмен документами) HIE использует действующие стандарты, в частности SOAP 1.2 и MTOM.

Для осуществления безопасной не прямой передачи соответствующих данных о пациенте между лицами и организациями, оказывающими медицинскую помощь, профиль межучрежденческого обмена документами на носителях (XDM) HIE использует действующие стандарты, в частности Zip и S-MIME.

ПРИМЕЧАНИЕ. – В связи с тем что HIS-отправитель и HIS-получатель, скорее всего, находятся в разных сетях, HIS-отправитель может посылать информацию о пациенте HIS-получателю через общедоступный интернет. Следовательно, как HIS-отправителю, так и HIS-получателю может потребоваться доступ в интернет и оборудование (аппаратное и программное обеспечение), необходимое для безопасной отправки информации о пациенте через интернет с использованием метода транспортирования, подробно описанного в настоящем руководстве. Если HIS-отправитель и HIS-получатель находятся в одной и той же безопасной сети или если существует безопасное сетевое соединение между их сетями (то есть VPN-соединение), то подключение к интернету не является необходимым.

6.1.1.3 Топология HIS

HIS-интерфейс определяет средства связи между HIS-отправителем (клиентским компонентом) и HIS-получателем (служебным компонентом). Соединение инициируется отправителем, а получатель подтверждает прием данных (если, как в случае с XDR, протокол соединения позволяет это сделать).

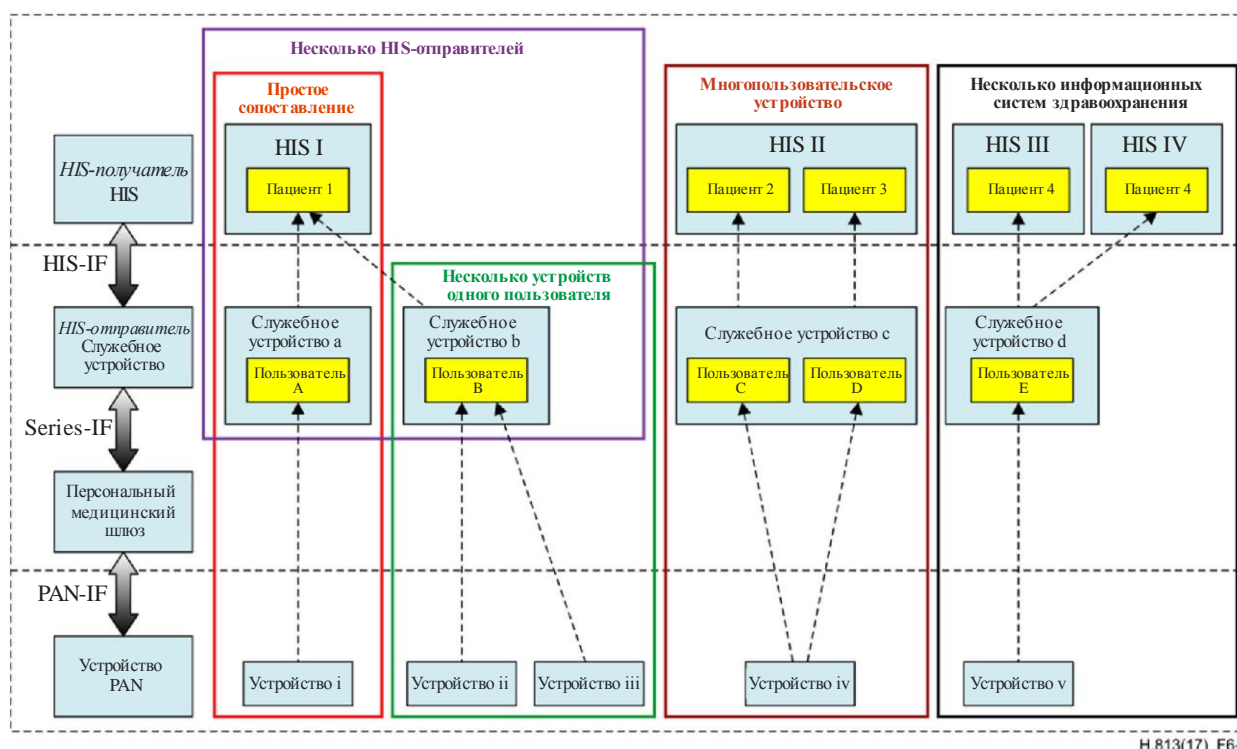


Рисунок 6-4 – Топология HIS

На рисунке 6-4 изображена топология соединения HIS-интерфейса. Контекст соединения всегда имеет отношение к пациенту. Метод идентификации пациента подлежит согласованию между передающим и приемным HIS-устройствами путем регистрации у менеджера перекрестных ссылок учетных данных пациента с использованием IHE Patient Identity Feed. Необходимо отметить, что идентификация пациента не обязательно должна быть уникальной на глобальном уровне. Напротив, она индивидуальна для конкретного HIS-соединения. Например, одно и то же лицо может по-разному идентифицироваться в различных приемных HIS-системах и, соответственно, для каждого соединения HIS-интерфейса следует использовать надлежащие идентификационные данные пациента. В связи с этим передающие HIS-устройства должны использовать активный объект IHE Patient Identity Source, заданный транзакцией ITI-44: Patient Identity Feed HL7 V3 добавления, содержащего техническую концепцию IT-инфраструктуры (ITI) IHE в целях предоставления HIS-получателям информации о пациентах, необходимой для создания и поддержания системы точных перекрестных ссылок. Как показано на схеме топологии HIS (рисунок 6-4), HIS-отправитель и HIS-получатель должны учитывать различные сценарии при рассмотрении и передаче идентификационных данных пациентов. Эти сценарии включают, в частности:

- **простое сопоставление**, при котором один отчет PHMR, содержащий данные отдельно взятого устройства PHD, отправляется одному HIS-получателю. Подлежащий использованию идентификатор пациента может быть получен при помощи запроса PIX,

соглашения, выходящего за рамки сферы применения CDG, и/или заранее предоставляется HIS-получателю через сообщение Patient Identity Feed HL7 V3;

- **несколько PHD одного пользователя** – вариант, аналогичный простому сопоставлению; данные одного пациента передаются с нескольких PHD по HIS-протоколу в рамках одного отчета PHMR;
- **несколько HIS-отправителей** – вариант, описывающий ситуацию, в которой HIS-получатель принимает отчеты PHMR от нескольких HIS-отправителей для одного и того же пациента. Каждый отправитель посылает независимые сообщения с надлежащей идентификацией пациента и с данными от PHD, предназначенных для этого HIS-отправителя;
- **многопользовательское PHD** – HIS-отправитель посылает данные нескольких пациентов в отдельных отчетах PHMR для каждого пациента, несмотря на то что источником этих данных является одно устройство PHD;
- **несколько поставщиков медицинских услуг** – в этом случае HIS-отправитель посылает данные одного пациента от одного (или нескольких) PHD нескольким HIS-получателям. Каждый HIS-получатель принимает свой собственный отчет PHMR для данного пациента. Соответствующая информация в этих отчетах может быть идентичной, однако каждый отчет содержит согласованные идентификационные данные пациента, соответствующие соглашению между указанным HIS-отправителем и HIS-получателем.

В приведенном выше списке описываются некоторые из основных ситуаций. Реальная ситуация может представлять собой сочетание описанных вариантов. Например, данные об одном пациенте могут присутствовать в отчетах нескольких HIS-отправителей и посылаться нескольким HIS-получателям.

6.1.2 Стандарты инфраструктуры и транспортировки при обмене сообщениями

В руководящих указаниях по инфраструктуре обмена сообщениями описывается способ передачи сообщений между HIS-отправителем и HIS-получателем. Описывается также инфраструктура, необходимая для реализации выбранного метода транспортирования (см. рисунок 6-5).

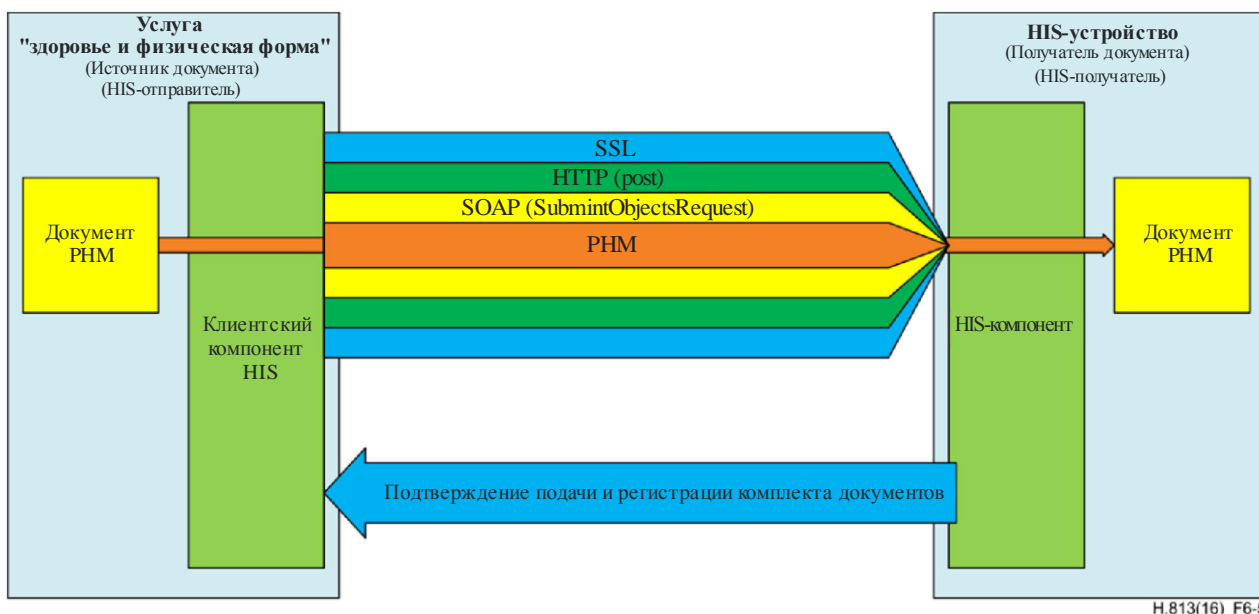


Рисунок 6-5 – Прямой обмен HIS-сообщениями через XDR

В версии v1 в качестве метода транспортирования для прямых соединений через HIS-интерфейс выбран профиль межучрежденческого протокола безопасного обмена документами (XDR) IHE [IHE ITI TFS XDR]. Этот профиль входит в семейство профилей XDS IHE. Таким образом, он

использует те же стандарты HTTP, SOAP 1.2, ebXML и MTOM, установленные в руководящих указаниях XDS.b IHE (более подробная информация приведена в [IHE ITI TFS XDR]).

Как указано в обзоре выше, особое внимание должно быть уделено инфраструктуре, требуемой для реализации данного метода транспортирования. Профиль XDR не содержит промежуточных хранилищ данных или концентраторов обмена сообщениями. Если соединение между HIS-отправителем и HIS-получателем будет происходить через интернет, то HIS-получатель должен иметь доступ к интернету. Другими словами, система, получающая сообщения на HIS-интерфейс, должна быть доступна с HIS-отправителя. Если HIS-отправитель и HIS-получатель не находятся в одной и той же безопасной сети, а безопасное соединение между их сетями отсутствует, то HIS-получатель должен быть доступным из любого места в интернете, а его IP-адрес должен быть доступен любому пользователю интернета.

С практической точки зрения HIS-получатель может сам представлять собой систему электронных персональных медицинских записей поставщика или буферную веб-систему, задачей которой является безопасная передача сообщений через границы брандмауэров поставщиков, не подвергая медицинскую запись рискам, характерным при передаче данных через интернет. Второй метод обеспечивает дополнительную безопасность для данных поставщика и пациента; следовательно, специалистам по интеграции систем необходимо уделить ему должное внимание.

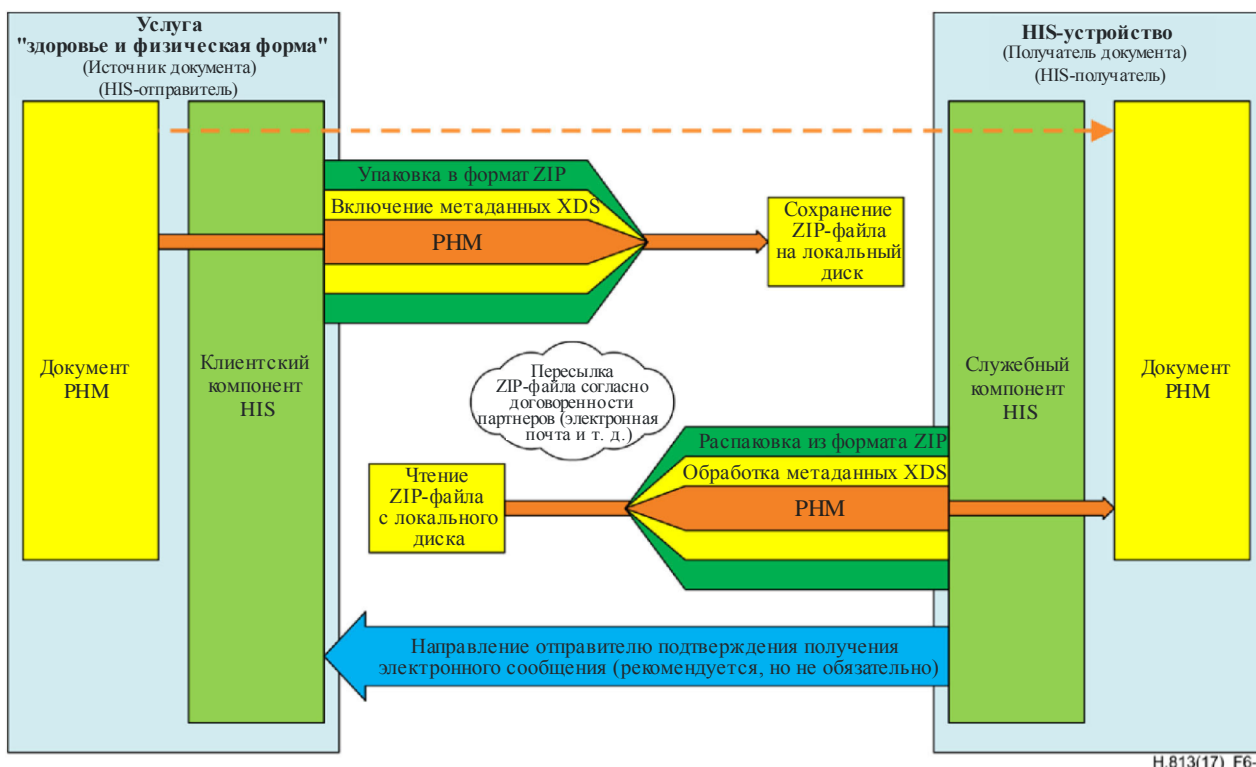


Рисунок 6-6 – Непрямой обмен HIS-сообщениями через XDM

В качестве метода транспортирования для не прямых соединений (по электронной почте или на физических носителях) через HIS-интерфейс в CDG был добавлен профиль межучрежденческого обмена документами на носителях (XDM) IHE [IHE ITI TFS XDM]. Этот профиль входит в семейство профилей XDS IHE. Более подробная информация приведена в [IHE ITI TFS XDM].

Для реализации XDM необходима другая инфраструктура, которая, вероятно, будет менее сложной, чем для XDR.

Выбор используемого метода транспортирования (XDR или XDM) оставлен на усмотрение специалистов по интеграции систем. Хотя очевидно, что метод XDR является более оптимальным выбором, поскольку предоставляет более быстрое соединение, метод XDM может быть намного проще реализован, поскольку отчеты PHMR могут передаваться через существующую инфраструктуру

электронной почты при почти полном отсутствии необходимости в новом оборудовании или программном обеспечении.

6.1.3 Обмен сообщениями и выбранные стандарты

Для обмена сообщениями и транспортировки HIS-интерфейс использует в качестве базы семейство профилей межучрежденческого совместного использования документов (XDS) Integrating Healthcare Enterprise's (IHE). Это семейство профилей полностью охватывает спектр требований к соединениям для столь крупной медицинской информационной сети, как региональная организация медицинской информации (RHIO). В частности, из данного семейства используются профили XDR и XDM, поскольку они явно нацелены на простой, "из пункта в пункт", обмен документами. При объединении с профилем перекрестных ссылок на идентификаторы пациентов (PIX) IHE эти профили позволяют безопасно передавать отдельный набор документов на основании корректных идентификационных данных пациента.

Важным аспектом выбранных стандартов является заданный общепринятый набор метаданных, который описывает передаваемый отчет PHMR. Эти метаданные помогают владельцам документа определить, каким образом следует использовать документ, не требуя его открытия, разбора приложенных справочных документов и подробного изучения содержимого. Таким образом, указанные метаданные позволяют владельцам беспрепятственно найти наилучший способ быстрого и простого использования документа.

Эти метаданные имеют вид конкретно определенного перечня требуемой информации. Метаданные содержат соответствующую информацию, в частности описание автора (например, личные данные, должностные обязанности, учреждение), описание документа (например, дата, время, язык), а также идентификационные и демографические данные пациента (PID, имя, адрес).

Затем указанная информация сопоставляется с соответствующей формой конкретного вида транспортировки. В версии v1 данная информация представлена в форме XML, которая сопоставляется с ebXML, пересекающимся с конвертом простого протокола доступа к объектам (SOAP). Таким образом, она присутствует в разделах заголовка SOAP и основного текста, будучи легкодоступной для получения (см. рисунок 6-5). При добавлении XDM (отправка данных в виде вложения электронной почты или на съемном носителе) в данную версию руководящих указаний метаданные хранятся в корневом каталоге экспортируемого пакета файлов, который создается при экспорте отчета PHMR для доставки методом XDM. В связи с этим экспортируемый пакет файлов должен быть открыт или извлечен до получения доступа к метаданным (см. рисунок 6-6). Особым форматом упаковки файлов, который используется XDM, является формат ZIP. Приложения и библиотеки программирования для создания и чтения ZIP-файлов широко доступны на многих операционных системах. Затраты на оплату лицензий должны быть подтверждены; однако они могут быть покрыты путем покупки приложения или библиотеки, используемых для создания или чтения ZIP-файлов.

6.1.4 Передача данных и выбранные стандарты

Информация, передаваемая HIS-отправителем, может быть представлена в виде как обобщенных, так и необработанных данных, либо в виде комбинации обоих типов данных. Обобщение может являться результатом анализа, проведенного аутентифицированным поставщиком услуг по лечению заболеваний. Указанные данные обладают многочисленными характеристиками, в числе которых:

- 1) Представление результатов измерений, собранных PHD.
- 2) Представление заметок, кратких обзоров или других видов текстовой информации, которая добавляется лицами или организациями, предоставляющими медицинскую помощь, или самими пользователями.
- 3) Представление графиков, которые добавляются промежуточными службами и представляют динамику состояния здоровья пациента.
- 4) Информация о пациентах, которая позволяет создавать каталоги вышеупомянутых данных в терминалах на основании существующих записей о состоянии здоровья пациента.

Для учета разнообразных видов характеристик данных выбран формат на основе архитектуры клинического документа (CDA) HL7 [HL7 CDA-PHMR]. CDG определяет ограничения по CDA в

соответствии с требованиями, установленными HIS-интерфейсом. Эти ограничения в дальнейшем называются отчетом о персональном мониторинге состояния здоровья (PHMR).

Везде, где это возможно, в отчете PHMR повторно используются шаблоны, уже сформулированные в спецификации HL7, которая называется документом о непрерывности медицинской помощи (CCD) [HL7 CDA-CCD]. Причины повторного использования шаблонов CCD следующие.

- 1 Шаблоны CCD уже содержат ряд ограничений, необходимых для HIS-интерфейса.
- 2 CCD является согласованной спецификацией CDA (на основе HL7 V3 RIM) и спецификацией стандарта записей о непрерывности оказания медицинской помощи (CCR) ASTM E2369-05 (см. [HL7 CDA-CCD]).
- 3 Так как спецификация CCD стала актуальной на рынке, наилучшим вариантом является получение отчета PHMR из CCD, что позволит уменьшить нагрузку на системы EHR, предназначенные для работы с CCD.

Документ *HL7 Personal Health Monitoring Report Implementation Guide* (Руководство по реализации отчета о персональном мониторинге состояния здоровья HL7) [HL7 CDA-PHMR] обладает независимым сроком действия в рамках проекта "Personal Health Monitoring Report" (Отчет о персональном мониторинге состояния здоровья), выполняемого Рабочей группой по структурированным документам HL7 (SDWG).

6.1.5 Безопасность

Пять первичных зон высокого уровня требований безопасности являются подмножеством раздела 11.2.3 [b-ISO 27000] и перечислены ниже.

- **Авторизация.** Только полностью идентифицированные и аутентифицированные объекты, снабженные полномочиями по управлению доступом, должны иметь возможность пользования услугами, предоставляемыми системами.
- **Подотчетность.** Пользователи должны нести полную ответственность (и не иметь возможности отказаться от нее) за свои действия. Должна существовать возможность при помощи функций подотчетности системы определить, кто именно выполнил какое-либо определенное действие и какие действия произошли в заданном интервале времени.
- **Готовность.** Система должна быть готова к использованию во всех случаях, когда это необходимо для выполнения критически важных операций. Наиболее важные данные должны быть доступны по мере необходимости. Данные и ключи, связанные с шифрованием, в целях обеспечения конфиденциальности должны подлежать восстановлению.
- **Администрация.** Должностные лица, ответственные за политику безопасности, должны иметь безопасные и пригодные к использованию интерфейсы для определения, поддержки, контроля и изменения информации, относящейся к политике безопасности.
- **Гарантии.** Должна существовать возможность продемонстрировать скептически настроенному наблюдателю, что система действительно предоставляет заявленный уровень защиты; при этом должны проводиться регулярные проверки эффективности защиты.

6.1.6 Безопасность транспортировки

В архитектуре клинического документа HL7 (CDA) [HL7 CDA-PHMR], которая является основой для внедрения отчетов PHMR, безопасность и аутентификация реализована на основе механизма транспортировки. Архитектура CDA предоставляет информацию о статусе конфиденциальности для помощи системам приложений в управлении доступом к конфиденциальным данным.

Профили семейства XDS IHE предполагают, что уже созданы подходящие условия для безопасности и конфиденциальности и что надлежащее противодействие угрозам осуществляется на основе соглашений и общих механизмов безопасности, характерных не только для XDS.

Для прямых соединений безопасность транспортировки HIS-интерфейса обеспечивается путем принятия решения по безопасности, предусмотренного профилем IHE XDR и связанными с ним отраслевыми стандартами. Для непрямых соединений через профиль XDM IHE безопасность транспортировки зависит от используемого в конечном счете метода доставки. Если экспортируемый файл передается HIS-получателю по электронной почте (рекомендуемый метод), то для обеспечения

безопасности используется S-MIME. Однако варианты, в которых отчет PHMR, упакованный в формате ZIP, затем сохраняется на съемных носителях (например, USB, диск, CD-ROM и т. д.) или передается через FTP, не рассматриваются в настоящем руководстве и требуют формирования отдельной политики безопасности.

Кроме того, профили XDS предполагают, что разработчики источника документов и получателя документов заключили соглашение, в котором определено, когда они обмениваются данными PHMR и каким образом разрешаются противоречия между принципами безопасности обеих организаций. Кроме того, профили XDS требуют согласования идентификационных данных пациента при импорте документа.

Спецификации CDG для HIS-отправителя дополнительно сужают положения концепции для формирования рациональных руководящих указаний по проектированию. Однако следует отметить, что окончательная реализация мер безопасности должна разрабатываться взаимодействующими сторонами.

6.1.7 Целостность на уровне документов, аутентификация и предотвращение отказа от авторства источника данных

Целостность, аутентификация и предотвращение отказа от авторства источника данных являются важными аспектами безопасности для отчетов о персональном мониторинге состояния здоровья (PHMR), обмен которыми производится через HIS-интерфейс. Благодаря применению мер безопасности при транспортировке (TLS, IHE ATNA) реализуется базовая целостность и аутентификация узлов. Однако предотвращение отказа от авторства требует принятия дополнительных мер, в частности подписи на документах. Кроме того, таким образом укрепляется показатель целостности, поскольку подпись может защитить целостность документа независимо от способа его передачи. Тем самым обеспечивается сквозная целостность документа при многократном обмене.

Для обеспечения целостности HIS-интерфейса аутентификация и предотвращение отказа от авторства источника данных осуществляются путем использования профиля контента цифровой подписи документов IHE. Функция DSG IHE позволяет подписывать документы в представленном комплекте, который передается с использованием протоколов согласно [IHE ITI TF-1 XDM] и [IHE ITI TFS XDR].

HIS-отправитель, поддерживающий предотвращение отказа от авторства, – это HIS-отправитель, принимающий меры безопасности для обеспечения сохранения целостности данных, аутентификации источника данных и предотвращения отказа от авторства источника данных при передаче документа с результатами наблюдений. **HIS-получатель, поддерживающий предотвращение отказа от авторства**, – это HIS-получатель, принимающий меры безопасности для обеспечения сохранения целостности данных, аутентификации источника данных и предотвращения отказа от авторства источника данных при получении документа с результатами наблюдений. Другими словами, эти меры безопасности являются обязательными только для HIS-отправителей и HIS-получателей, поддерживающих предотвращение отказа от авторства. Таким образом, решение о применении подобных мер является деловым решением на основе оценки рисков. При необходимости обеспечения функциональной совместимости с HIS-получателями, поддерживающими предотвращение отказа от авторства, такого рода структуры безопасности используются по усмотрению HIS-отправителя.

6.1.8 Управление выдачей разрешений

Разрешения при оказании медицинских услуг включают такие понятия, как согласие, запрет и вторичное использование. Они позволяют пациентам решать, какие поставщики медицинских услуг имеют доступ к медицинской информации и к какой именно. Получение разрешения в цифровом виде повышает согласованность, соответствие стандартам и эффективность как для пациентов, так и для поставщиков медицинских услуг.

Управление выдачей разрешений на HIS-интерфейсе поддерживает сценарии, в которых пациент определяет принципы выдачи разрешений в службе "здоровье и физическая форма", которые также должны применяться в HIS-службе. Примером может служить сценарий, в котором пациент определяет свои принципы выдачи разрешений в лечебном учреждении, и при этом складывается ситуация, требующая привлечения другого врача. В данном случае, если это предусматривают принципы выдачи разрешений, медсестра может передать его записи вместе с документально оформленным разрешением, что дает возможность получателю использовать эту информацию в

соответствии с принципами выдачи разрешений, определенными пациентом. Как вариант, HIS-служба может запросить у пациента дополнительное разрешение. Документально оформленными разрешениями могут обмениваться как служба "здоровье и физическая форма" с HIS-службами, так и HIS-службы с HIS-службами.

Для HIS-интерфейса сфера применения ограничена передачей документально оформленных разрешений между HIS-отправителем и HIS-получателем. Составление и управление выдачей документально оформленных разрешений выходит за рамки сферы применения настоящих руководящих указаний по проектированию. Предполагается, что пациенты уже дали свое согласие, например, лечебному учреждению.

HIS-отправитель, поддерживающий работу с разрешениями, – это HIS-отправитель, способный отправлять документально оформленное разрешение пациента. HIS-получатель, поддерживающий работу с разрешениями, – это HIS-получатель, способный получать документально оформленное разрешение пациента. Поддержка управления разрешениями является обязательной для HIS-отправителей и HIS-получателей соответствующего типа.

Управление выдачей разрешений на HIS-интерфейсе основано на инструкции по выдаче разрешений HL7 CDA R2 [HL7 CDA IG] для получения разрешения пациента в документально оформленном разрешении CDA. Представлены два вида взаимодействия для обмена документально оформленными разрешениями. Первый вид взаимодействия расширяет существующую транзакцию XDR IHE для передачи документа PHMR путем включения документально оформленного разрешения в комплект представленных документов. На рисунке 6-7 представлен обзор данного взаимодействия. Профиль XDR IHE основан на транзакции ITI-41 Provider and Register document Set-b. В данном случае транзакция обмена может относиться к новому документально оформленному разрешению или обновлению существующего.

Второй вид взаимодействия соответствует структуре "запрос/ответ" для получения документально оформленного разрешения отдельно от документа PHMR. Данный вид взаимодействия может использоваться, к примеру, в тех случаях, когда достаточно ссылки на совместно используемые документально оформленные разрешения, либо в ситуациях, в которых документально оформленное разрешение должно быть получено, так как оно (больше) не доступно для конкретного пациента или записи. HIS-получатель использует IHE XDS для отправки запроса на данное документально оформленное разрешение HIS-отправителю, который в ответ посылает запрашиваемый документ. На рисунке 6-8 представлен обзор взаимодействия "запрос/ответ". Профиль XDS IHE использует транзакцию ITI-43 Retrieve Document Set.b и транзакцию ITI-18 Registry Stored Query для упрощения поиска идентификаторов и URL документов.

HIS-отправитель обладает сведениями о полученном от пациента действующем разрешении для документа PHMR и сообщает об этом HIS-получателю при помощи поля ConfidentialityCode в документе PHMR, который идентифицирует действующее документально оформленное разрешение, тем самым связывая документально оформленное разрешение с данными о состоянии здоровья.

В целях надлежащей аутентификации отправителя запроса и персонализации PHMR и документально оформленного разрешения пациента аутентификацию проходит фактический пользователь (поставщик услуг здравоохранения), а не узел устройства HIS-получателя. Это позволяет осуществлять выбор и выдачу соответствующего разрешения, например разрешения, основанного на функциональных обязанностях медсестры или врача, либо относящегося к ним. Такого рода разрешение, скорректированное с учетом конкретной ситуации, также позволяет делать исключения для определенных пользователей и записей, тем самым адаптируя имеющийся доступ к данной записи. При аутентификации используется IHE XUA, что позволяет включить маркер SAML в запрос ITI-43 Retrieve Document Set.b (см. рисунок 6-9), который используется для запроса документально оформленного разрешения.

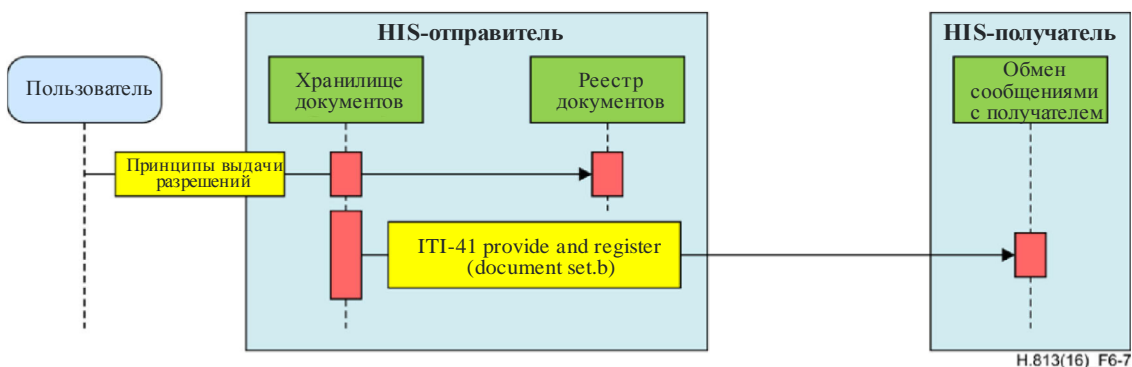


Рисунок 6-7 – Взаимодействие пункта с пунктом для обмена разрешениями при использовании XDR IHE на HIS-интерфейсе

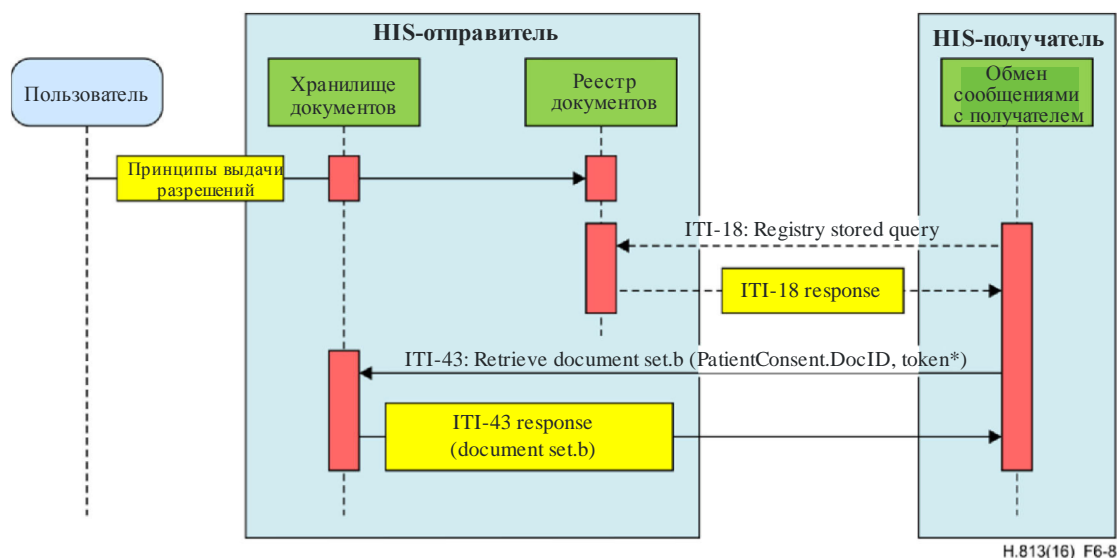


Рисунок 6-8 – Взаимодействие "запрос-ответ" для получения разрешения при использовании XDS IHE на HIS-интерфейсе

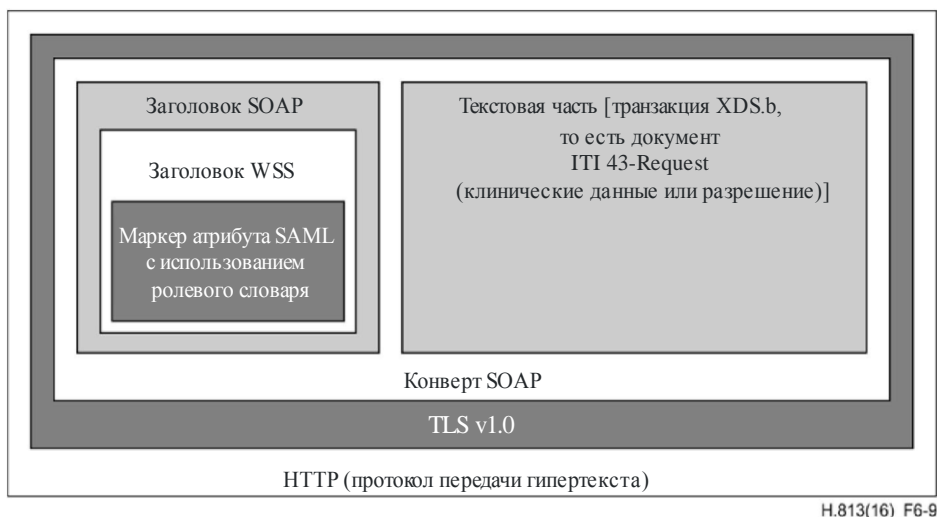


Рисунок 6-9 – Инкапсуляция SAML и общий стек протокола

6.1.9 Правомерное использование разрешений

В руководящих указаниях CDG правомерное использование разрешения пациента предусматривает шифрование на HIS-устройстве, поддерживающем работу с разрешениями. HIS-отправитель, поддерживающий работу с разрешениями, – это HIS-отправитель, обладающий возможностью

определения разрешения пациента согласно инструкции по выдаче разрешений [HL7 CDA IG] HL7 CDA R2, шифрования документа PHMR для получателя (получателей) и передачи их на HIS-интерфейс. HIS-получатель, поддерживающий работу с разрешениями, – это HIS-получатель, способный получать документально оформленное разрешение пациента и зашифрованные документы PHMR.

Профиль шифрования документа (DEN) IHE используется для обеспечения правомерного использования разрешений при помощи шифрования. DEN IHE обеспечивает шифрование документа PHMR для конкретного получателя (например, врача или медсестры) на HIS-получателе, поддерживающем работу с разрешениями. Тем самым обеспечивается эффективная защита конфиденциальной информации пациента и дается гарантия того, что документ PHMR будет доступен для просмотра только тому получателю, для которого он предназначен. Таким образом, документ PHMR защищается от просмотра другими лицами, которые могут работать в данной организации, например административным персоналом.

На рисунке 6-10 представлен обзор различных этапов передачи зашифрованного документа (документов) PHMR на HIS-интерфейсе с использованием профиля XDR IHE. Единственной новой функцией, которая была добавлена по сравнению с представленными на рисунке 6-7 (то есть в руководящих указаниях по управлению разрешениями), является шифрование документа (документов) PHMR. HIS-отправитель, поддерживающий работу с разрешениями, должен как минимум поддерживать основанный на PKI метод управления ключами, определенный профилем DEN IHE. Это означает, что ключ шифрования контента шифруется с помощью открытого ключа получателя. HIS-отправитель, поддерживающий работу с разрешениями, может также поддерживать другие методы управления ключами, в частности, на базе пароля. Однако HIS-получатель, поддерживающий работу с разрешениями, должен поддерживать все методы управления ключами, определенные профилем DEN IHE. Перед шифрованием документа PHMR HIS-отправитель, поддерживающий работу с разрешениями, должен сформировать метаданные XDS для документа PHMR. Создается комплект документов, состоящий из зашифрованного документа PHMR и документально оформленного разрешения пациента. Затем комплект представляемых документов передается с использованием профиля XDR IHE (то есть ITI-41 Provider and Register Document Set.b). На рисунке 6-11 показано применение профиля DEN IHE в процессе взаимодействия "запрос/ответ" для правомерного использования разрешения, полученного от пациента. Отправитель запроса проходит аутентификацию, а разрешение, полученное от пациента, оценивается. При положительных результатах аутентификации и оценки разрешения, полученного от пациента, на основе функциональных обязанностей отправителя запроса, далее формируется персональное документально оформленное разрешение. Затем документ PHMR шифруется для отправителя запроса и создается комплект документов, состоящий из персонального документально оформленного разрешения и зашифрованного документа PHMR. После этого комплект документов передается через транзакцию ITI-43 Response.

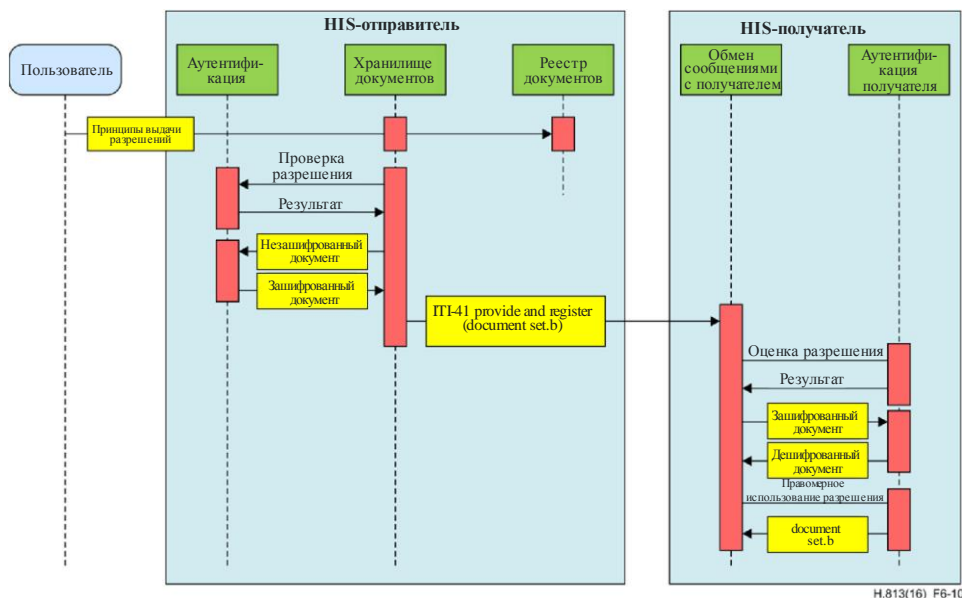


Рисунок 6-10 – Взаимодействие пункта с пунктом для обмена зашифрованными документами PHMR совместно с разрешением при использовании XDR IHE на HIS-интерфейсе

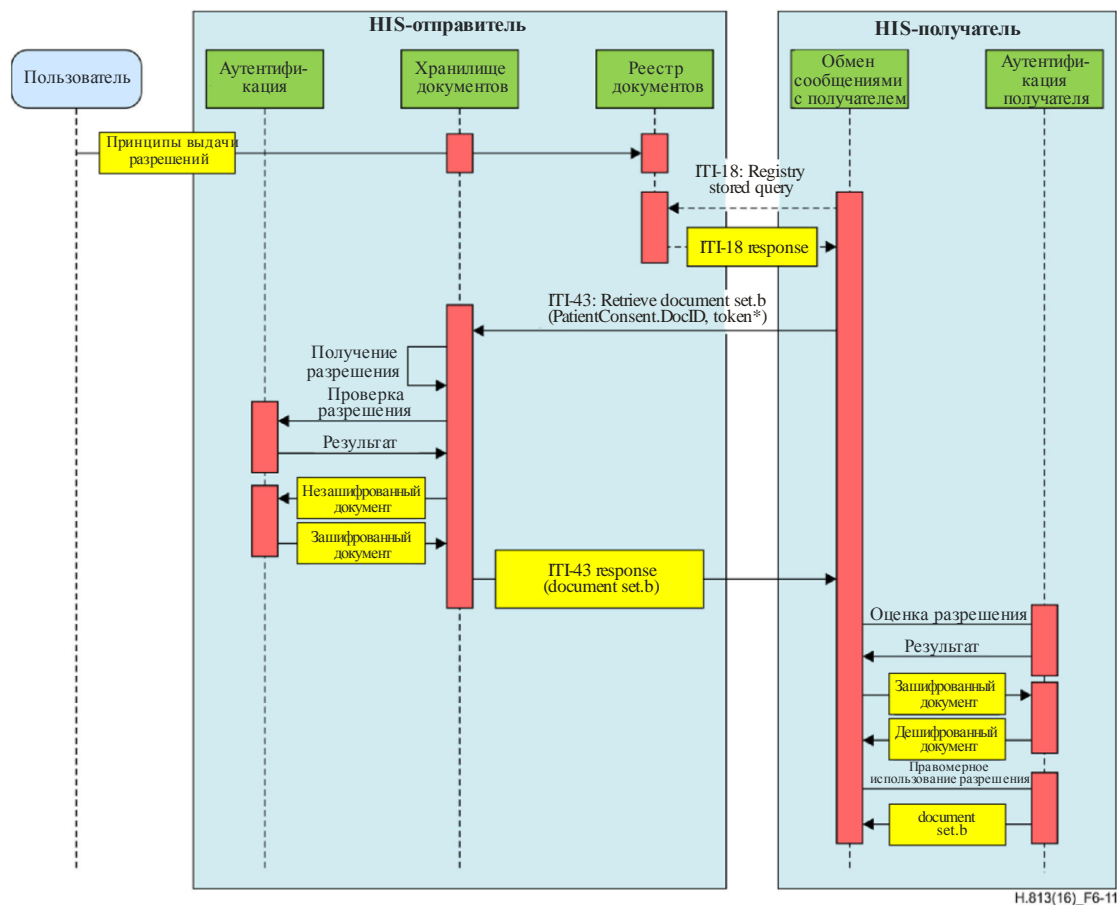


Рисунок 6-11 – Взаимодействие "запрос-ответ" для получения зашифрованного документа PHMR совместно с документально оформленным разрешением при использовании XDR IHE на HIS-интерфейсе¹

¹ Пункты, выделенные серым цветом, уже были указаны в предыдущей версии CDG.

6.1.10 Передача данных PHMR через DIRECT ONC

В пункте V.1 приведены руководящие указания для проектов, в которых предпочтение отдается передаче CDG-совместимых данных с устройств PHD с соблюдением требований по эффективному использованию, предусмотренных Управлением национального координатора по ИТ в области здравоохранения США (ONC).

6.1.11 Сертифицированные классы возможностей

В таблице 6-1 отображены сертифицированные классы возможностей HIS, определенные для руководящих указаний по проектированию HIS-интерфейсов. В настоящее время программа сертификации, описанная в [ITU-T H.810], обеспечивает сертификацию только для программных компонентов, использующих функции передающего HIS-устройства. В отличие от PHD-интерфейса, сертификация HIS-отправителя может применяться только для внедрения программного обеспечения и не требует интеграции в систему в целом.

ПРИМЕЧАНИЕ. – Классы возможностей HIS и соответствующие руководящие указания для национальных и региональных систем приведены в Дополнении V.

Таблица 6-1 – Классы возможностей HIS

Классы возможностей	Сетевой обмен сообщениями
Передающее HIS-устройство – прямая связь	Да
Приемное HIS-устройство – прямая связь	Не сертифицирован
Передающее HIS-устройство – непрямая связь	Да
Приемное HIS-устройство – непрямая связь	Не сертифицирован
Передающее HIS-устройство – ONC_DIRECT	Да
Приемное HIS-устройство – ONC_DIRECT	Не сертифицирован
Передающее HIS-устройство, поддерживающее предотвращение отказа от авторства	Да
Приемное HIS-устройство, поддерживающее предотвращение отказа от авторства	Не сертифицирован
Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями – XDR	Да
Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями – XDR	Не сертифицирован
Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями – XDS.b	Да
Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями – XDS.b	Не сертифицирован

Сертификация классов возможностей HIS показана в таблице 6-2. Даже при том что на данный момент приемные устройства на HIS-интерфейсе не сертифицированы (см. пункт 0.5), они, безусловно, могут применяться при условии соблюдения соответствующих руководящих указаний, приведенных в таблице 6-2.

Таблица 6-2 – Руководящие указания по классам возможностей HIS

Классы возможностей	Соответствующие руководящие указания
Приемное HIS-устройство – прямая связь	6.2.2.1, 6.2.3.1, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.1
Передающее HIS-устройство – прямая связь	6.2.2.1, 6.2.3.1, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.1
Приемное HIS-устройство – непрямая связь	6.2.2.2, 6.2.3.2, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.2
Передающее HIS-устройство – непрямая связь	6.2.2.2, 6.2.3.2, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.2
Приемное HIS-устройство – ONC_DIRECT	6.2.2.2, 6.2.3.2, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.2
Передающее HIS-устройство – ONC_DIRECT	6.2.2.2, 6.2.3.2, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.2
Передающее HIS-устройство, поддерживающее предотвращение отказа от авторства	6.2.2.1, 6.2.3.1, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.3
Приемное HIS-устройство, поддерживающее предотвращение отказа от авторства	6.2.2.1, 6.2.3.1, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.1, таблица 6-16
Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями – XDR	6.2.2.1, 6.2.3.1, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.1, таблица 6-17, таблица 6-21
Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями – XDR	6.2.2.1, 6.2.3.1, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.1, таблица 6-18, таблица 6-22
Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями – XDS.b	6.2.2.1, 6.2.3.1, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.1, таблица 6-23
Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями – XDS.b	6.2.2.1, 6.2.3.1, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.1, таблица 6-20, таблица 6-24

6.2 Руководящие указания по проектированию

6.2.1 Введение

В следующих пунктах подробно описаны специальные правила, ограничения и инструкции для HIS-интерфейса Continua.

В этих руководящих указаниях термин "передающее HIS-устройство" соответствует клиентскому компоненту HIS-интерфейса Continua, а термин "приемное HIS-устройство" соответствует служебному компоненту HIS-интерфейса Continua. Наименование компонентов сохранено для ясности.

6.2.2 Руководящие указания по инфраструктуре обмена сообщениями и по транспортировке

6.2.2.1 Требования к прямым соединениям через XDR

Таблица 6-3 – Требования к транспортировке HIS с использованием XDR

Название	Описание	Комментарии
HIS_Message_Infrastructure_Profile	Передающие и приемные HIS-устройства Continua должны использовать профиль XDR IHE для передачи сообщений между HIS-отправителями и HIS-получателями	
HIS_Message_Infrastructure_Protocol	Передающие и приемные HIS-устройства Continua должны использовать протоколы HTTP и SOAP 1.2 для подключения к интернету	
HIS_Message_Infrastructure_Init_Connection	Передающее HIS-устройство Continua должно инициировать подключение к приемному HIS-устройству	
HIS_Message_Infrastructure_Internet	Приемные HIS-устройства Continua должны быть доступны для своих передающих HIS-устройств. Следовательно, приемное HIS-устройство либо должно находиться в той же безопасной сети, что и передающее HIS-устройство, либо должно находиться в сети, подключенной к сети передающих HIS-устройств через безопасное соединение, либо должно быть доступно через интернет	
HIS_Message_Infrastructure_Sender_Topology	Передающие HIS-устройства Continua должны подключаться к одному или нескольким приемным HIS-устройствам, отправляя каждому только соответствующие сообщения	Это не требует одновременного подключения к нескольким приемным HIS-устройствам
HIS_Message_Infrastructure_Receiver_Topology	Приемные HIS-устройства Continua должны быть способны принимать сообщения от нескольких передающих HIS-устройств одновременно	
HIS_Messaging_Infrastructure_Transport_Mode_Supported	Передающие и приемные HIS-устройства Continua должны использовать онлайн-режим работы XDR	Онлайн-режим – это методика версии v1
HIS_Messaging_Infrastructure_Transport_Mode_Not_Supported	Передающие и приемные HIS-устройства Continua не должны использовать офлайн-режим работы XDR	Офлайн-режим не поддерживается версией v1 HIS-интерфейса

6.2.2.2 Требования к непрямым соединениям через XDM

Таблица 6-4 – Требования к транспортировке HIS с использованием XDM

Название	Описание	Комментарии
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Profile	Передающие и приемные HIS-устройства Continua, использующие не прямые соединения, должны использовать профиль интеграции XDM IHE для не прямой передачи сообщений между передающим и приемным HIS-устройствами	
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Protocol	Передающие и приемные HIS-устройства Continua должны использовать функцию передачи ZIP-файлов по электронной почте	
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Privacy	Передающим и приемным HIS-устройствам Continua следует использовать функцию "Basic Patient Privacy Enforcement" (обеспечение базовой конфиденциальности пациента)	
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Response	Передающие и приемные HIS-устройства Continua могут использовать функцию отправки ответа в формате ZIP по электронной почте	
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Init_Connection	Передающее HIS-устройство Continua должно инициировать связь с приемным HIS-устройством	
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Sender_Topology	Передающие HIS-устройства Continua должны связываться с одним или несколькими приемными HIS устройствами, отправляя каждому только соответствующие сообщения	Это разрешает одновременное соединение с несколькими приемными HIS устройствами, но не требует его

6.2.3 Руководящие указания по обмену сообщениями

6.2.3.1 Руководящие указания по прямым соединениям через XDR

Таблица 6-5 – Общие руководящие указания по обмену сообщениями

Название	Описание	Комментарии
HIS_Messaging_Document_Source_Standard	Передающие HIS-устройства Continua должны использовать активный объект источника документов профиля межучрежденческого протокола безопасного обмена документами (XDR) IHE для отправки данных PHMR	Первичный обмен сообщениями/ транспортировка версии v1 основаны на профиле XDR IHE и связанных с ним стандартах
HIS_Messaging_Document_Recipient_Standard	Приемные HIS-устройства Continua должны использовать активный объект получателя документов профиля межучрежденческого протокола безопасного обмена документами (XDR) IHE для получения данных PHMR	Первичный обмен сообщениями/ транспортировка версии v1 основаны на профиле XDR IHE и связанных с ним стандартах
HIS_Messaging_Mode_Supported	Передающие и приемные HIS-устройства Continua должны использовать онлайн-режим работы XDR	Режим онлайн является методикой
HIS_Messaging_Mode_Not_Supported	Передающие и приемные HIS-устройства Continua не должны использовать офлайн-режим работы XDR	Режим офлайн для HIS-интерфейса не поддерживается
HIS_Messaging_Transport_Exclusivity	Передающие и приемные HIS-устройства Continua должны использовать механизмы транспортировки согласно определению, приведенному в профиле XDR для всех видов передачи PHMR	

Название	Описание	Комментарии
HIS_Messaging_Message_Scope	Приложению передающего HIS-устройства Continua не следует включать информацию, которая не представлена в рамках отчета PHMR	Это требование необходимо, поскольку первичное использование сообщения предназначено только для передачи данных PHMR
HIS_Messaging_Meta_Data	Метаданные XDR передающего HIS-устройства Continua должны быть совместимы с включенным отчетом PHMR и его вложениями	Это необходимо для того, чтобы любая предварительная обработка, основанная на метаданных XDR, была согласована с полезной нагрузкой PHMR. Особое внимание следует уделить ID пациента, ID документа и ID инициатора запроса
HIS_Messaging_Atomic_Transaction	Транзакция между передающим и приемным HIS-устройствами Continua при передаче документов PHMR должна выполняться как одна неделимая операция, поскольку только тогда она может быть проведена успешно или отменена полностью в случае сбоя	Структура и состояние отправителя и получателя должны согласованно поддерживаться независимо от успеха передачи данных. Это также означает, что данная транзакция завершена и не зависит от другой транзакции при отправке соответствующих данных

6.2.3.2 Руководящие указания по обмену сообщениями для непрямых соединений через XDM

Таблица 6-6 – Общие руководящие указания по обмену сообщениями

Название	Описание	Комментарии
HIS_Indirect_Message_Sender	Передающее HIS-устройство Continua должно использовать активный объект "создатель портативного носителя" профиля XDM	
HIS_Indirect_Message_Receiver	Приемное HIS-устройство Continua должно использовать активный объект "импортер портативного носителя" профиля XDM	
HIS_Indirect_Messaging_Document_Source_Standard	Передающие HIS-устройства Continua, поддерживающие не прямое соединение, для отправки данных PHMR должны использовать создатель портативного носителя профиля межучрежденческого протокола обмена документами на носителях (XDM)	
HIS_Indirect_Messaging_Message_Scope_One_Report	Передающее HIS-устройство Continua должно включать строго один комплект документов, в том числе один отчетный документ PHMR и связанные с ним метаданные во вложении "ZIP по электронной почте"	XDM позволяет отправлять несколько документов по нескольким пациентам. Далее в CDG установлено ограничение – один документ PHMR на одного пациента со всеми соответствующими вложениями
HIS_Indirect_Messaging_Message_Scope	Содержимое комплекта документов, пересылаемого передающим HIS устройством Continua, должно относиться к одному и тому же пациенту	Транзакция XDM-распространения комплектов документов на носителях не требует, чтобы все комплекты документов, находящиеся на носителе, относились к одному и тому же пациенту
HIS_Indirect_Messaging_Document_Source_Directory_Structure	Передающее HIS-устройство Continua должно присваивать каталогу комплекта документов, включающему отчет PHMR, имя "SUBSET01"	

Название	Описание	Комментарии
HIS_Indirect_Messaging_Attachment_Scope_Allowed_Content	Приложение передающего HIS устройства Continua должно включать в ZIP-файл комплекта документов только ту информацию, которая соответствует информации, содержащейся в отчете PHMR	Это требование необходимо, поскольку первичное использование сообщения предназначено только для передачи информации PHMR
HIS_Indirect_Messaging_Message_Scope_Allowed_Content	Передающее HIS-устройство Continua должно включать в комплект документов только те файлы и каталоги, которые необходимы для передачи комплекта документов, содержащего отчет PHMR и дополнительную таблицу стилей XML, используемую для отображения отчета PHMR	Не должно существовать содержимого, которое приемное HIS-устройство было вынуждено игнорировать. В частности, данное вложение не должно включать каких-либо исполняемых файлов
HIS_Indirect_Messaging_Message_Scope_Restricted_Content	Передающее HIS-устройство Continua не должно включать в комплект документов исполняемые файлы и файлы, которые настроены на автоматический запуск	Касается безопасности (исполняемые файлы разрешены XDM). Даже в том случае, если отчет PHMR ссылается на подобный файл (то есть его следовало бы включить в комплект документов), это недопустимо и такой файл не должен передаваться
HIS_Indirect_Messaging_Meta_Data	Метаданные XDM передающего HIS-устройства Continua должны быть согласованы с включенным отчетом PHMR и его вложениями	Это необходимо для того, чтобы любая предварительная обработка, основанная на метаданных XDM, была согласована с полезной нагрузкой PHMR. Особое внимание следует уделить ID пациента, ID документа и ID инициатора запроса
HIS_Indirect_Messaging_Meta_Data_Compatibility	Передающее HIS-устройство XDM Continua, поддерживающие не прямое соединение, должно включать всю информацию в метаданные XDM, которые требуются для передающего HIS-устройства XDR, поддерживающего прямое соединение	Это относится к метаданным Register Document Set-b [ITI-42], как того требует спецификация XDR в [IHE ITI TFS XDR]. XDM может также разрешить транзакцию Register Document Set [ITI-14] [IHE ITI TFS XDR], которая может быть несовместима с XDR
HIS_Indirect_Messaging_Atomic_Transaction	Транзакция передачи документов PHMR передающих и приемных HIS-устройств Continua должна выполняться как одна неделимая операция, поскольку включенный отчет PHMR является полным и ни один из элементов содержимого не основывается на содержимом других сообщений для того, чтобы сообщение было более понятным	
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Internet	Передающее HIS-устройство Continua должно либо экспортировать носитель PHMR "ZIP по электронной почте" в виде одного ZIP-файла, либо создать электронное письмо с вложенным отчетом PHMR в виде ZIP-файла, используя внутреннюю обработку электронной почты	Это предоставляет отправителю возможность создавать электронное письмо с вложением или экспортировать пакет ZIP для прикрепления к электронному письму вручную
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Internet_Email	Если передающее HIS-устройство экспортирует "ZIP по электронной почте", то оно должно включать отчет PHMR в носитель, который отвечает	

Название	Описание	Комментарии
	требованиям формата носителя XDM, в виде пакета ZIP, состоящего из одного файла, который может быть прикреплен к электронному письму	
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Internet_Attachment	Если передающее HIS-устройство создает электронное письмо, к которому прикреплен комплект документов XDM, то комплект документов должен содержать отчет PHMR в заданном формате	
HIS_Indirect_Message_Infrastructure_Manual_Auditing	Если передающее HIS-устройство Continua используется лицом, которое вручную создает носитель XDM "ZIP по электронной почте", то передающее HIS-устройство должно вести журнал аудита документов PHMR, которые экспортируются для передачи. Журнал должен вестись с соблюдением разделов, относящихся к аудиту IHE ATNA, как это определено для XDM	Для XDM необходим аудит ATNA "Export". Более подробная информация о ATNA приведена в [IHE ITI TF-1]. При отправке по электронной почте вручную этап аудита может быть пропущен. Это не будет являться совместимой или полной реализацией
HIS_Indirect_Messaging_Infrastructure_Acknowledgement_Receiver	Приемные HIS-устройства Continua могут посылать передающему HIS-устройству косвенное подтверждение того, что сообщение передающего HIS-устройства получено и обработано с использованием опции "Zip over Email Response"	Это соответствует опции протокола "Zip over Email Response". Для XDM отправка подтверждения рекомендована, но не обязательна
HIS_Indirect_Messaging_Infrastructure_Acknowledgement_Sender	Если опция "Zip over Email Response" используется, то передающим HIS-устройствам Continua следует отправлять ID документа в строке темы сообщения электронной почты в дополнение к обязательной теме XDM/1.0/DDM в следующем формате: XDM/1.0/DDM/DocumentID	ID документа представлен в текстовом формате ASCII. Не существует механизмов устранения неисправностей вне стандартов, представленных электронной почтой. Не существует также устойчивых стандартов времени ожидания в связи с разнообразием способов прочтения сообщений электронной почты пользователями. Любые вопросы по поводу того, получено ли сообщение, следует решать в ручном режиме
HIS_Indirect_Messaging_Infrastructure_Acknowledgement_Subject	Если приемное HIS-устройство Continua отправляет косвенное подтверждение с использованием опции "Zip over Email Response", в ответное сообщение следует включать строку темы исходного сообщения электронной почты	Тема сообщения электронной почты с подтверждением должна в точности повторять тему исходного сообщения электронной почты с добавлением префикса "Re:" (таким же образом обрабатываются ответы на обычные сообщения электронной почты) ПРИМЕЧАНИЕ. – Уведомление о доставке электронного письма подтверждает только корректную передачу письма, но не подтверждает, что вложение может быть прочитано или успешно импортировано. Таким образом, требуется дополнительное подтверждение от импортера

6.2.3.3 Руководящие указания по обмену сообщениями, применимые как для прямых, так и для непрямых соединений

Таблица 6-7 – Руководящие указания по отчетам PHMR

Название	Описание	Комментарии
HIS_PHMR_Attachments_Attachment_Completeness	Передающие HIS-устройства Continua должны передавать все вложения, на которые приведены ссылки или которые содержатся в отчетном документе PHMR	
HIS_PHMR_Attachments_Message_Completeness	Передающие HIS-устройства Continua должны передавать все вложения, указанные в отчете PHMR, в том же сообщении	

Таблица 6-8 – Руководящие указания по сопоставлению идентификационных данных пациента

Название	Описание	Комментарии
HIS_Patient_Identity_Mapping	Передающие HIS-устройства Continua должны использовать активный объект Patient Identity Source IHE ITI-44: Patient Identity Feed HL7 V3 для представления новых идентификаторов пациентов приемному HIS-устройству или обмена с третьими сторонами	
HIS_Registration	Передающие HIS-устройства Continua могут использовать активный объект Patient Identity Source IHE ITI-44: Patient Identity Feed HL7 V3 для представления новых регистрационных данных устройств приемному HIS-устройству или обмена с третьими сторонами	
HIS_Patient_Identity_Query	Передающие и приемные HIS-устройства Continua могут использовать транзакцию активного объекта получателя Patient Identifier Cross-reference в рамках IHE ITI-45: PIXV3 Query для сопоставления своих локальных идентификаторов и идентификаторов, используемых для обмена сообщениями	
HIS_Patient_Demographics_Query	Приемные HIS-устройства Continua могут использовать транзакцию активного объекта получателя Patient Demographics в рамках IHE ITI-47: Patient Demographics Query HL7 V3, используя имя пациента и демографические данные для сопоставления записи с собственными локальными идентификаторами	

Таблица 6-9 – Руководящие указания по качеству обслуживания

Название	Описание	Комментарии
HIS_Transport_QoS_Best.Veryhigh	Передающие и приемные HIS-устройства Continua должны использовать ячейку качества обслуживания <i>наилучшая.очень высокая</i> с использованием TCP, как указано в разделе 2 Basic functionality [IETF RFC 4614]: <ol style="list-style-type: none"> 1. IETF RFC 793 2. IETF RFC 1122 3. IETF RFC 2460 4. IETF RFC 2581 5. IETF RFC 2873 6. IETF RFC 2988 	

6.2.4 Руководящие указания по передаче данных

Таблица 6-10 – Общие руководящие указания по форматам данных

Название	Описание	Комментарии
HIS_Data_Standard	Формат данных передающего и приемного HIS-устройства Continua должен соответствовать [HL7 CDA-PHMR]	
HIS_Data_Subject_Identity	Передающие HIS-устройства Continua должны однозначно идентифицировать пациента в рамках области приемного HIS-устройства в элементе /ClinicalDocument/recordTarget	Гарантия того, что ID пациента распознается получателем
HIS_Data_Receiver_Identity	Передающее HIS-устройство Continua должно идентифицировать приемное HIS-устройство в элементе /ClinicalDocument/informationRecipient	
HIS_Data_Receiver_As_Custodian	Передающее HIS-устройство Continua должно определять элемент /ClinicalDocument/custodian	Получатель принимает на себя функции хранителя документа (элемент, необходимый в CDA)
HIS_Data_Author_Organization_Identity	Передающие HIS-устройства Continua должны идентифицировать организацию, которая связана с передающим HIS-устройством в качестве автора документа PHMR в элементе /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization	
HIS_Data_Authoring_PHD_Identity	Передающим HIS-устройствам Continua следует идентифицировать персональный медицинский шлюз/службу "здоровье и физическая форма" в роли передающего HIS-устройства в элементе /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/assignedAuthoringDevice	
HIS_Data_Document_Identity	Передающие HIS-устройства Continua должны назначать документу уникальный идентификатор в элементе /ClinicalDocument/id в соответствии с руководящими указаниями для документов HL7 CDA [HL7 CDA]	Спецификация CDA использует II (идентификатор экземпляра), состоящий из корня и расширения
HIS_Data_Measurement_Units	Формат данных передающего HIS-устройства Continua должен интерпретировать единицы измерения UCUM в соответствии с сопоставлением, приведенным в таблице III.1, таблице III.2 и таблице III.3	
HIS_Data_Original_Data_Authoring_PHD_Identity	Для всех исходных данных передающие HIS-устройства Continua должны включать ссылку на исходное персональное медицинское устройство, идентифицированное при помощи уникального идентификатора устройств	В соответствии с рекомендацией, приведенной в [b-CHA UI]. Устройства PHD Continua используют идентификатор устройств EU1-64
HIS_Data_Processed_Data_Author_Identity	При передаче обработанных данных передающим HIS-устройствам Continua следует включать ссылку на устройство PHD, которое обрабатывало данные	Рекомендовано в [b-CHA UI] ПРИМЕЧАНИЕ. – Этот пункт может распространяться на все операции вплоть до разработки устройств PHD, согласно определению, приведенному в HIS_Data_author_device_identity

Таблица 6-10 – Общие руководящие указания по форматам данных

Название	Описание	Комментарии
HIS_Data_Coding_Snomed	Передающее HIS-устройство Continua должно использовать кодирование SNOMED CT для данных устройства, как указано в таблице III.1, таблице III.2 и таблице III.3	Предпринята попытка сопоставления всех типов клинических данных и большинства событий/оповещений в SNOMED CT
HIS_Data_Coding_Mdc	Передающее HIS-устройство Continua должно использовать оригинальное кодирование MDC для данных устройства, которые не имеют идентифицированного кода SNOMED CT в таблице III.1, таблице III.2 и таблице III.3	Некоторые события и оповещения
HIS_Data_Coding_Unencoded_Bitmaps	Передающему HIS-устройству Continua следует использовать локальное кодирование по согласованию с HIS-получателем для данных устройств, которые не имеют идентифицированного кода MDC или SNOMED CT в таблице III.1, таблице III.2 и таблице III.3	Например, данные устройств с побитовой кодировкой, коды ошибок, определенные производителем. Передающее HIS-устройство также может на свое усмотрение не отправлять такие данные. Приемное HIS-устройство должно корректно действовать в ситуациях, когда кодировка не поддерживается
HIS_Data_Coding_Legacy_And_Manual_Data	Передающее HIS-устройство Continua должно передавать данные с устройств PHD, которые не предоставляют коды MDC, и данные, введенные вручную, с использованием кодировки SNOMED CT и (при наличии) с использованием кодов, указанных в сопоставлении SNOMED-CT в таблице III.1, таблице III.2 и таблице III.3	Для разрешения передачи данных с персональных медицинских устройств, не предоставляющих коды MDC, с использованием SNOMED CT, таким же образом, как если бы они вводились вручную

6.2.4.1 Руководство по передаче данных для устройств, связанных с доставкой лекарственных средств

Таблица 6-11 – Общие руководящие указания по доставке лекарственных средств

Название	Описание	Комментарии
HIS_Data_Medication_Section	Если передается информация о доставке лекарственных средств, то передающее HIS-устройство Continua должно сообщить о доставке лекарственных средств в разделе Medications (CCD templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.8)	В отчете HL7 PHMR [HL7 CDA-PHMR] рассматриваются основные показатели жизнедеятельности и результаты. В настоящем разделе добавлены руководящие указания по доставке лекарственных средств. На базе отчета PHMR HL7 данный раздел (при наличии) ДОЛЖЕН соответствовать всем требованиям, указанным в CCD
HIS_Data_Medication_Exclusive_Section	Если передающее HIS-устройство Continua представляет только информацию о лекарственных средствах и не представляет информацию ни в разделе "Основные показатели жизнедеятельности", ни в разделе "Результат", то передающее HIS-устройство должно включать пустой раздел "Основные показатели жизнедеятельности", содержащий текстовый элемент с упоминанием об этом факте	В соответствии с пунктом руководства по отчету PHMR HL7 [HL7 CDA-PHMR]

Таблица 6-11 – Общие руководящие указания по доставке лекарственных средств

Название	Описание	Комментарии
HIS_Data_Medication_Substance_Administration	Передающее HIS-устройство Continua должно представлять действия по доставке лекарственных средств как SubstanceAdministration	Раздел CCD 3.9.2.1.1 Medication activity [HL7 CDA-CCD]
HIS_Data_Medication_Substance_Administration_Event	В данных, представляемых передающим HIS-устройством Continua, значение "SubstanceAdministration / @moodCode" в действиях по доставке лекарственных средств должно быть равно "EVN"	
HIS_Data_Medication_Consumable	В данных, представляемых передающим HIS-устройством Continua, определение лекарственных средств должно быть реализовано в виде SubstanceAdministration /consumable, целью которого является образец продукции в соответствии со спецификацией отчета PHMR	В соответствии с требованиями шаблона CCD. Система кодирования должна быть основана на региональных потребностях передающего и приемного HIS-устройств. Универсального кодирования лекарственных средств не существует
HIS_Data_Medication_Substance_Administration_Code	В данных, представляемых передающим HIS-устройством Continua, значение SubstanceAdministration /code должно содержать исходный код MDC, если код содержится в отчете, переданном устройством	
HIS_Data_Medication_PHD_Specific_Attributes	Передающее HIS-устройство Continua должно передавать атрибут, характерный для устройства PHD, с отсутствующим смысловым эквивалентом CDA, поскольку entryRelationship содержит результат наблюдения, в котором observation/code содержит тип атрибута, а observation/value содержит значение атрибута	Примером является быстрая доставка лекарства по сравнению с медленной доставкой лекарства. Атрибут "fast" может добавляться с использованием результата наблюдений, связанного через entryRelationship с Substance administration
HIS_Data_Medication_Originating_PHD_Specification	Передающее HIS-устройство Continua должно представлять PHD доставки лекарственных средств в качестве элемента – участника SubstanceAdministration, соответствующего ограничениям, указанным в PHMR Product Instance Reference	Руководство по реализации PHMR: PHMR Product Instance Reference, глава 3.5.4. Также в соответствии с пунктом руководящих указаний: HIS_Data_original_data_authoring_PHD_identity [HL7 CDA-PHMR]

**Таблица 6-12 – Руководящие указания для устройств контроля за соблюдением режима
(отдельно от общих руководящих указаний по лекарственным средствам)**

Название	Описание	Комментарии
HIS_Data_Coding_Dosage_Dispensed	Формат данных приемного и передающего HIS-устройства Continua должен как минимум содержать элементы SubstanceAdministration/effectiveTime, SubstanceAdministration/doseQuantity, SubstanceAdministration/consumable и SubstanceAdministration/routeCode	
HIS_Data_Medication_Delivery_Route	В данных, представляемых передающим HIS-устройством Continua, значение "SubstanceAdministration / routeCode" в действиях по доставке лекарственных средств должно быть одним из маршрутов доставки, входящих в систему кодирования HL7 RouteOfAdministration (2.16.840.1.113883.5.112)	Например, пероральный прием лекарства обозначается как "PO" (internalId: 14735)
HIS_Data_Coding_Dosages_Scheduled_(Regimen)	Формат данных приемного и передающего HIS-устройства Continua должен использовать запись HL7 substanceAdministration entry с classCode "SBADM" и moodCode "INT" для кодирования событий распределения дозировки в PHRM	Ограничение по шаблону CCD
HIS_Data_Coding_Question_Responses	Формат данных передающего HIS-устройства и приемного HIS-устройства Continua должен соответствовать [HL7 CDAR2_QA] (Universal Realm) для кодирования событий "вопрос/ответ" в PHRM	
HIS_Data_Coding_Question_Responses_Code_Systems	Observation/code передающего и приемного HIS-устройств Continua может быть выбран из LOINC codeSystem 2.16.840.1.113883.6.1, или SNOMED CT codeSystem 2.16.840.1.113883.6.96, или International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) codeSystem 2.16.840.1.113883.6.254 и/или локальной системы кодирования, которая идентифицирует "вопрос/ответ" способом, согласованным взаимодействующими сторонами	Предпочтительно повторное использование существующих схем кодирования "вопрос/ответ", однако необходимо сделать допуск для быстрого расширения и локальных схем. Данный пункт руководства содержит менее строгие требования по сравнению со спецификацией Framework for Questionnaire Assessments

6.2.5 Руководство по мерам безопасности

6.2.5.1 Руководящие указания по безопасности для прямых соединений через XDR

Таблица 6-13 – Общие руководящие указания по безопасности

Название	Описание	Комментарии
HIS_Security_Communication	Передающие и приемные HIS-устройства Continua должны обеспечивать работу всех прямых соединений через безопасные механизмы, указанные XDR	
HIS_Security_Authentication	Передающие и приемные HIS-устройства Continua должны использовать для аутентификации предварительно согласованный механизм XDR	
HIS_Security_Auditing1	Передающие и приемные HIS-устройства Continua должны применять и поддерживать разделов журнала регистрации событий и идентификации узлов (ATNA) профиля XDR	
HIS_Security_Cipher	Передающим и приемным HIS-устройствам Continua следует использовать набор шифров TLS_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA	

6.2.5.2 Руководящие указания по безопасности для непрямых соединений через XDM

Таблица 6-14 – Общие руководящие указания по безопасности

Название	Описание	Комментарии
HIS_Security_Communication	Безопасное соединение между отправителем и получателем Continua регулируется руководящими указаниями HIS_Indirect_Message_Infrastructure_privacy (см. таблицу 6-4)	
HIS_Security_Authentication	Передающие и приемные HIS-устройства Continua должны использовать для аутентификации предварительно согласованный механизм	Аутентификации подлежат как отправитель, так и получатель
HIS_Security_Auditing	Аудит взаимодействия между передающим и приемным HIS-устройствами Continua регулируется руководящими указаниями HIS_Indirect_Message_Infrastructure_manual_auditing (см. таблицу 6-6)	

6.2.5.3 Руководящие указания по мерам безопасности для обеспечения целостности, аутентификации и предотвращения отказа от авторства источника данных

ПРИМЕЧАНИЕ. – Другие руководящие указания, которые могут применяться для передающих и приемных HIS-устройств, поддерживающих предотвращение отказа от авторства, упомянуты в таблице 6-2.

Таблица 6-15 – Руководящие указания для передающего HIS-устройства по целостности, аутентификации и предотвращению отказа от авторства источника данных

Название	Описание	Комментарии
HIS_Sender_Sign	Передающее HIS-устройство, поддерживающее предотвращение отказа от авторства, должно подписывать документ(ы) PHMR согласно профилю контента цифровых подписей документов IHE	
HIS_Sender_Signature_Algorithm	Передающее HIS-устройство, поддерживающее предотвращение отказа от авторства, должно использовать RSA-SHA256 в качестве алгоритма подписи	[FIPS PUB 180-4] (используя шифры, совместимые с [b-FIPS PUB 180-2])

Таблица 6-16 – Руководящие указания для приемного HIS-устройства по целостности, аутентификации и предотвращению отказа от авторства источника данных

Название	Описание	Комментарии
HIS_Receiver_Verify	Приемное HIS-устройство, поддерживающее предотвращение отказа от авторства, должно проверять документ(ы) PHMR согласно профилю контента цифровых подписей документов IHE и принимать только те документы, которые прошли проверку подписи	
HIS_Receiver_Verification_Algorithm	Приемное HIS-устройство, поддерживающее предотвращение отказа от авторства, должно поддерживать алгоритм подписи RSA-SHA256	

6.2.6 Руководящие указания по управлению выдачей разрешений

ПРИМЕЧАНИЕ. – Другие руководящие указания, которые могут применяться для передающих и приемных HIS-устройств, поддерживающих работу с разрешениями, упомянуты в таблице 6-2.

6.2.6.1 Руководящие указания по безопасности для управления выдачей разрешений

Таблица 6-17 – Руководящие указания по управлению выдачей разрешений для передающего HIS-устройства, поддерживающего работу с разрешениями через XDR

Название	Описание	Комментарии
HIS_Sender_Consent_Document_Format_XDR	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, при представлении документально оформленного разрешения пациента должно соблюдать [HL7 CDA IG]	
HIS_Sender_Consent_Clinical_Document(s)_ConfidentialityCode_XDR	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно задавать значение кода конфиденциальности в заголовке документа PHMR равным "R"	
HIS_Sender_Consent_Clinical_Document(s)_Association_XDR	Для того чтобы связать документ(ы) PHMR с документально оформленным разрешением пациента, передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно использовать элемент преобразования кодовой системы конфиденциальности согласно определению, приведенному в таблице I.8	Элементы кодовой системы конфиденциальности приведены в таблице I.6. Элементы системы кода директив разрешений Continua приведены в таблице I.7. Присвоенные OID приведены в таблице I.9
HIS_Sender_Consent_Transport_XDR	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно использовать профиль XDR IHE для отправки документально оформленного разрешения вместе с документом(ами) PHMR	Документально оформленное разрешение и документ(ы) PHMR могут быть отправлены в одном комплекте представляемых документов транзакции ITI-41 Provider and Register Document Set.b
HIS_Sender_Consent_Personlization_XDR	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, может персонализировать разрешения в документе на основе идентификационных данных или ролей инициатора запроса и/или юридической и организационной политики безопасности	Роли указываются маркером атрибута SAML. Примером персонализации является создание модифицированного документа, содержащего разрешения и полномочия, основанные на ролях инициатора запроса (например, врача или медсестры)
HIS_Sender_Audit_log_XDR	Передающему HIS-устройству, поддерживающему работу с разрешениями, следует создавать контрольные события и отправлять в хранилище аудита с использованием ATNA IHE в случае возникновения следующих событий: выпуск документа(ов) PHMR; выпуск документально оформленного разрешения(й)	Журнал ATNA IHE рассмотрен в руководящих указаниях по безопасности HIS под названием HIS_Security_Auditing1

Таблица 6-18 – Руководящие указания по управлению выдачей разрешений для приемного HIS-устройства, поддерживающего работу с разрешениями через XDR

Название	Описание	Комментарии
HIS_Receiver_Consent_Format_XDR	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно быть способно получать, интерпретировать и правомерно использовать документально оформленные разрешения пациентов, отвечающие указаниям по выдаче разрешений HL7 CDA R2 [HL7 CDA IG]	
HIS_Receiver_Consent_Transport_XDR	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, для получения документально оформленного разрешения должно использовать профиль XDR IHE	Документально оформленное разрешение может быть получено при помощи транзакции ITI-41 Provider and Register Document Set.b отдельно или вместе с документом(ами) PHMR в одном и том же комплекте представляемых документов

Таблица 6-19 – Руководящие указания по управлению разрешениями для передающего HIS-устройства, поддерживающего работу с разрешениями через XDS.b

Название	Описание	Комментарии
HIS_Sender_Consent_Document_Format_XDS.b	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, при представлении документально оформленного разрешения пациента должно соблюдать [HL7 CDA IG]	
HIS_Sender_Source_Actor	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно применять активный объект источника документов профиля IHE XDS.b	Следовательно, активный объект источника поддерживает транзакцию ITI-41 Provider and Register Document Set.b
HIS_Sender_Repository_Actor	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно применять активный объект хранилища документов профиля IHE XDS.b	
HIS_Sender_Registry_Actor	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно применять активный объект реестра документов профиля IHE XDS.b	Включает запрос и последующий поиск документов PHMR и документально оформленных разрешений при помощи транзакции запроса, хранящегося в реестре ITI-18 IHE
HIS_Sender_Consent_Clinical_Document(s)_ConfidentialityCode_XDS.b	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно задавать значение кода конфиденциальности в заголовке документа PHMR равным "R"	
HIS_Sender_Consent_Clinical_Document(s)_Association_XDS.b	Для того чтобы связать документ(ы) PHMR с документально оформленным разрешением пациента, передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно использовать элемент преобразования кодовой системы конфиденциальности согласно определению, приведенному в таблице I.8	Элементы кодовой системы конфиденциальности приведены в таблице I.6. Система кода директив разрешений Continua приведена в таблице I.7. Присвоенные OID приведены в таблице I.9

Название	Описание	Комментарии
HIS_Sender_Publishing_Repository	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно обеспечивать доступность документально оформленных разрешений в хранилище документов	См. также пункт руководящих указаний HIS_Sender_Repository_Actor
HIS_Sender_Publishing_Registry	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно публиковать метаданные XDS для опубликованных документально оформленных разрешений в реестре документов	См. также пункт руководящих указаний HIS_Sender_Registry_Actor. Это позволяет осуществлять поиск документов PHMR для конкретного пациента
HIS_Sender_Authentication	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно проводить аутентификацию получателя документа при помощи маркера, как определено XUA IHE в сообщении запроса	Это облегчает процедуры аутентификации пользователей, проводимой вместо проверки узла, и обеспечивает персонализацию документально оформленных разрешений. Функция аутентификации является частью активного объекта хранилища документов, применяемого на передающем HIS-устройстве. Профиль XUA IHE (ITI-18 Provide X-User Assertion) для аутентификации использует маркер SAML
HIS_Sender_Attribute_Authentication_	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, может проводить аутентификацию получателя документа на базе маркера атрибута, как определено профилем XUA++ IHE	Это необходимо для поддержки ролей и RBAC (контроль доступа на основе ролей). Профиль XUA++ IHE использует маркер атрибута SAML. XUA++ относится к профилю XSPA OASIS маркера SAML для контроля за состоянием здоровья
HIS_Sender_Response_Successful	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно возвращать документально оформленное разрешение пациентов после успешной аутентификации получателя документа и успешной проверки соответствия отправки документа принципам выдачи разрешений пациентами	Это является положительным ответом активного объекта хранилища документов после приема запроса на получение документа в соответствии с транзакцией ITI-43 Retrieve Document Set.b
HIS_Sender_Response_Fail	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно возвращать сообщение об ошибке, если получателю документа не удастся пройти идентификацию, либо если получатель документа не соответствует принципам выдачи разрешений пациентами	Это является отрицательным ответом активного объекта хранилища документов после приема запроса на получение документа в соответствии с транзакцией ITI-43 Retrieve Document Set.b
HIS_Sender_Consent_Personlization_XDS.b	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, может персонализировать разрешения в документе на основе идентификационных данных или ролей инициатора запроса и/или юридической и организационной политики безопасности	Должностные обязанности указываются маркером атрибута SAML. Примером персонализации является создание модифицированного документа, содержащего разрешения и полномочия, основанные на ролях инициатора запроса (например, врача или медсестры)

Название	Описание	Комментарии
HIS_Sender_Audit_log_XDS.b	Передающему HIS-устройству, поддерживающему работу с разрешениями, следует создавать контрольные события и отправлять в хранилище аудита с использованием ATNA IHE в случае возникновения следующих событий: успешная аутентификация; ошибка аутентификации; выпуск документа(ов) PHMR; выпуск документально оформленного разрешения(й)	Журнал ATNA IHE рассмотрен в руководящих указаниях по безопасности HIS под названием HIS_Security_Auditing1

Таблица 6-20 – Руководящие указания по управлению выдачей разрешений для приемного HIS-устройства, поддерживающего работу с разрешениями через XDS.b

Название	Описание	Комментарии
HIS_Receiver_Consent_Format_XDS.b	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно быть способно получать, интерпретировать и правомерно использовать документально оформленное разрешение(я) пациентов [HL7 CDA IG]	
HIS_Receiver_Consumer_Actor	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно применять активный объект получателя документа профиля XDS IHE для извлечения документально оформленных разрешений из хранилища документов передающего HIS-устройства Continua	Транзакция ITI-43 Retrieve Document Set.b используется для извлечения комплекта документов из хранилища
HIS_Receiver_Registry_Query	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно использовать транзакцию ITI-18 Registry Stored Query для возврата уникального идентификатора(ов) документально оформленного разрешения пациента	Используется, если идентификатор и URL хранилища неизвестны
HIS_Receiver_Authentication	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно проводить аутентификацию передающего HIS-устройства Continua при помощи маркера, как определено профилем XUA IHE (межучрежденческое подтверждение пользователя)	Маркер посылается в транзакции ITI-43 Retrieve Document Request для PHMR и/или документально оформленного разрешения. Этот маркер размещается в заголовке SOAP. Профиль XUA IHE для аутентификации использует маркер SAML
HIS_Receiver_Attribute_Authentication	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, может проводить аутентификацию передающего HIS-устройства Continua с использованием маркера атрибута, как определено профилем XUA++ IHE	Это необходимо для реализации управления доступом на основе ролей. XUA++ IHE использует маркер атрибута SAML. XUA++ IHE относится к профилю XSPA OASIS маркера SAML для контроля за состоянием здоровья

6.2.7 Руководящие указания по планированию правомерного использования разрешений

ПРИМЕЧАНИЕ. – Другие руководящие указания, которые могут применяться для передающих и приемных HIS-устройств, поддерживающих работу с разрешениями, упомянуты в таблице 6-2.

6.2.7.1 Руководящие указания по обеспечению безопасности в целях правомерного использования разрешений

Таблица 6-21 – Руководящие указания по правомерному использованию разрешений для передающего HIS-устройства, поддерживающего работу с разрешениями через XDR

Название	Описание	Комментарии
HIS_Sender_Content_Encryption_Actor_XDR	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно шифровать документ(ы) PHMR в соответствии с профилем шифрования документов (DEN) IHE	DEN IHE основан на стандарте CMS (синтаксис криптографических сообщений)
HIS_Sender_Content_Encryption_Algorithm_XDR	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно использовать CBC AES-128 для шифрования документа(ов)	Используемый алгоритм идентифицируется при помощи ContentEncryptionAlgorithmIdentifier в CMS
HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_PKI_XDR	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно применять основанный на PKI метод управления ключами из профиля DEN IHE	Метод управления ключами контента на базе PKI использует KeyTransRecipient Info в качестве RecipientInfoType CMS. Это указывает на открытый ключ или сертификат x.509 v3 получателя
HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_Other_XDR	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, может применять другие методы управления ключами из профиля DEN IHE	

Таблица 6-22 – Руководящие указания по правомерному использованию разрешений для приемного HIS-устройства, поддерживающего работу с разрешениями через XDR

Название	Описание	Комментарии
HIS_Receiver_Consent_Evaluation_XDR	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно проводить оценку разрешения перед расшифровкой зашифрованного документа(ов) PHMR	Например, определение того, что получатель использует документ для целей, установленных в документально оформленном разрешении, и/или что необходимая инфраструктура имеется в наличии для правомерного использования разрешения
HIS_Receiver_Content_Decryption_Actor_XDR	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно соответствовать активному объекту получателя контента профиля DEN IHE для расшифровки документа(ов)	
HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_XDR	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно поддерживать все методы управления ключами, определенные профилем DEN IHE	
HIS_Receiver_Content_Decryption_Algorithm_XDR	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно использовать алгоритм дешифрования CBC AES-128	Используемый алгоритм идентифицируется при помощи ContentEncryptionAlgorithmIdentifier в CMS
HIS_Receiver_Consent_Enforcement_XDR	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно использовать параметры разрешения, установленные в документально оформленном разрешении пользователя	Например, предотвращает дальнейшее раскрытие контента неавторизованным объектам

Таблица 6-23 – Руководящие указания по правомерному использованию разрешений для передающего HIS-устройства, поддерживающего работу с разрешениями через XDS.b

Название	Описание	Комментарии
HIS_Sender_Publishing_PHMR_Repository_XDS.b	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно обеспечивать доступность документа(ов) PHMR в хранилище документов	
HIS_Sender_Publishing_Registry_XDS.b	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно публиковать метаданные XDS для опубликованного документа(ов) PHMR в реестре документов	
HIS_Sender_Content_Encryption_Actor_XDS.b	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно шифровать документ(ы) PHMR в соответствии с профилем DEN IHE	
HIS_Sender_Response_Successful	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно возвращать зашифрованный документ(ы) PHMR после успешной аутентификации получателя документа и успешной проверки соответствия отправки документа принципам выдачи разрешений пациентами	Соответствующие руководящие указания по управлению выдачей разрешений: HIS_Sender_Authentication, HIS_Sender_Attribute_Authentication, HIS_Sender_Response_Successful и HIS_Sender_Response_Fail
HIS_Sender_Content_Encryption_Algorithm_XDS.b	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно использовать CBC AES-128 для шифрования документа(ов) PHMR	Используемый алгоритм идентифицируется при помощи ContentEncryptionAlgorithmIdentifier в CMS
HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_PKI_XDS.b	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно применять основанный на PKI метод управления ключами из профиля DEN IHE	Метод управления ключами контента на базе PKI использует KeyTransRecipientInfo в качестве RecipientInfoType CMS. Это указывает на открытый ключ или сертификат x.509 v3 получателя
HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_Other_XDS.b	Передающее HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, может применять другие методы управления ключами из профиля DEN IHE	

Таблица 6-24 – Руководящие указания по правомерному использованию разрешений для приемного HIS-устройства, поддерживающего работу с разрешениями через XDS.b

Название	Описание	Комментарии
HIS_Receiver_Registry_Query_XDS.b	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно использовать транзакцию ITI-18 Registry Stored Query для возврата уникального идентификатора(ов) документа(ов) PHMR пациента	Транзакция ITI-18 уже определена в руководящих указаниях по управлению выдачей разрешений. См. руководящие указания HIS_Sender_Registry_Actor и HIS_Receiver_Registry_Query
HIS_Receiver_Re_Query_XDS.b	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно использовать транзакцию ITI-43 Retrieve Document Set.b для возврата документа(ов) PHMR	Транзакция ITI-43 уже была определена в руководящих указаниях по управлению выдачей разрешений. См. пункт руководства HIS_Receiver_Consumer_Actor
HIS_Receiver_Consent_Evaluation_XDS.b	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно проводить оценку разрешения перед расшифровкой зашифрованного документа PHMR	Например, определение того, что получатель использует документ для целей, установленных в документально оформленном разрешении, и/или что необходимая инфраструктура имеется в наличии для правомерного использования разрешения
HIS_Receiver_Content_Decryption_Actor_XDS.b	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно соответствовать активному объекту получателя контента профиля шифрования документов IHE для расшифровки документа(ов) PHMR	
HIS_Sender_Encryption_Recipient_Binding_XDS.b	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно поддерживать все методы управления ключами, определенные профилем DEN IHE	
HIS_Receiver_Content_Decryption_Algorithm_XDS.b	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно использовать алгоритм дешифрования CBC AES-128	
HIS_Receiver_Consent_Enforcement_XDS.b	Приемное HIS-устройство, поддерживающее работу с разрешениями, должно использовать параметры разрешения, установленные в документально оформленном разрешении пользователя	Например, предотвращает дальнейшее раскрытие контента неавторизованным объектам

Дополнение I

Реализация и технология обмена сообщениями

(Данное дополнение не является неотъемлемой частью настоящей Рекомендации.)

I.1 Обзор

Транзакция XDR (используется для прямой связи на HIS-интерфейсе) состоит из активного объекта – источника документа (передающего HIS-устройства), передающего сообщение SOAP активному объекту – получателю документов (приемному HIS-устройству). После получения действующий объект – получатель документов отвечает, передавая обратно сообщение SOAP с подтверждением.

При непрямом соединении HIS-интерфейса используется XDM. XDM не требует, чтобы приемное HIS-устройство отправляло обратно подтверждение. Однако настоятельно рекомендуется выполнять не прямое нетехническое подтверждение каждого соединения XDM. Кроме того, для автоматически генерируемых сообщений электронной почты (при котором передающее HIS-устройство создает электронное письмо и прикрепляет к нему ZIP-файл) настоятельно рекомендуется, чтобы тема сообщения включала уникальный идентификатор сообщения (который не является ID пациента), который может быть включен в подтверждение электронного письма и определяет, какое именно сообщение подтверждено. Независимо от используемого метода передачи данных (электронная почта, FTP, USB, CD-ROM и т. д.) подобное нетехническое подтверждение **может** прийти в виде электронного письма (или ответа на электронное письмо, если исходным методом передачи данных являлась электронная почта), телефонного звонка или другим способом, приемлемым для обоих партнеров. Если сообщение отправлено по электронной почте, то подтверждение предпочтительно также отправлять по электронной почте. Уникальный идентификатор сообщений может представлять собой простой счетчик, который начинает отсчет с 1 при первом отправленном сообщении XDM и увеличивается с каждым новым сообщением XDM, полученным от этого отправителя XDM. Он должен быть уникальным не для всех отправителей XDM, а только для данного отправителя XDM.

I.2 Метаданные XDR и XDM

В профилях XDR и XDS интеграции ИИЕ организованы их собственные требования, основанные на концепциях семейства профилей XDS (в которое входят XDR и XDM). Изначально для метаданных существуют два основных элемента – элемент XDS Submission Set (комплект представленных документов) и элемент XDSDocumentEntry. В таблицах ниже показаны записи, необходимые для совместимой транзакции через HIS-интерфейс.

ПРИМЕЧАНИЕ. – Вместе с тем обсуждение профиля проводится в терминах, приведенных ниже, когда формируется действующий конверт SOAP (для сообщений XDR); эти термины преобразуются в термины eXML для передачи в электронном виде.

Справочные документы:

- основная информация содержится в пункте 4.1 ИИЕ ITI TF-2 [b-ИИЕ ITI TF 2 R4] и схеме распределения рабочей группы ИИЕ PCC [b-ИИЕ PCC TF 2];
- – Implementation Guide for PHMR Release 1.0 [HL7 CDA-PHMR].

Таблица I.1 – Требования к элементам

Код	Значение
R	Обязательно
R2	Обязательно, если известно
O	Необязательно
N	Недопустимо

Таблица I.2 – Метаданные комплекта документов XDS

Элемент	Треб.	Сопоставление HIS – PHMR	Комментарии
availabilityStatus	(O)		См. комментарий в таблице XSDSDocumentEntry
author	(R2)	/ClinicalDocument/author	См. комментарий в таблице XSDSDocumentEntry
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)		Значение данного элемента может быть любым по соглашению двух сторон, участвующих в транзакции
contentTypeCodeDisplayName	(O)	"Последующая оценка" (R при наличии contentTypeCode)	Значение данного элемента может быть любым по соглашению двух сторон, участвующих в транзакции
entryUUID	(R)	Уникальный ID комплекта представленных документов	
patientId	(R)	Соответствие получено из /ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id	
sourceId	(R)	Уникальный OID, присвоенный системе, которая представляет комплект документов	
submissionTime	(R)	Время представления сообщения	
title	(O)	/ClinicalDocument/title	
uniqueId	(R)	/ClinicalDocument/id	

ПРИМЕЧАНИЕ. – Для HIS-интерфейса комплект представленных документов может содержать только один документ PHMR.

Таблица I.3 – Метаданные XSDSDocumentEntry

Элемент	Треб.	Сопоставление HIS – PHMR	Комментарии
availabilityStatus	(O)		XDR и XDM являются подмножествами XDS, не имеющими активных объектов Registry/Repository. Следовательно, уровень требований определяется как "необязательный"
author	(R2)	/ClinicalDocument/author	Состоит из вложенных подэлементов (определенных ниже): – authorInstitution – authorPerson – authorRole – authorSpeciality
authorInstitution	(R2)	/ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization	

Таблица I.3 – Метаданные XSDDocumentEntry

Элемент	Треб.	Сопоставление HIS – PHMR	Комментарии
authorPerson	(R2)	/ClinicalDocument/author/assignedAuthor/assignedPerson	
authorRole	(R2)	/ClinicalDocument/author/assignedAuthor/code	
authorSpecialty	(R2)	/ClinicalDocument/author/participationFunction	
classCode	(R)		Значение данного элемента может быть любым по соглашению двух сторон, участвующих в транзакции
classCodeDisplayName	(O)		(R при наличии classCode) Значение данного элемента может быть любым по соглашению двух сторон, участвующих в транзакции
comments	(O)		
confidentialityCode	(R)	/ClinicalDocument/confidentialityCode	
confidentialityCode DisplayName	(O)	/ClinicalDocument/confidentialityCode (R при наличии confidentialityCode)	
creationTime	(R)	/ClinicalDocument/effectiveTime	
entryUUID	(R)	уникальный ID для documentEntry	
eventCodeList	(O)	/ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/code	
eventCodeDisplayNameList	(O)	(R при наличии eventCodeList)	
formatCode	(R)	"urn:continua:phm:2008"	
formatCodeDisplayName	(O)		
hash	(R)		
healthcareFacilityTypeCode	(R)		Значение данного элемента может быть любым по соглашению двух сторон, участвующих в транзакции
healthcareFacilityTypeCodeDis playName	(R)		(R при наличии healthcareFacilityTypeCode) Значение данного элемента может быть любым по соглашению двух сторон, участвующих в транзакции
intendedRecipient	(O)	/ClinicalDocument/intendedRecipient	
languageCode	(R)	/ClinicalDocument/languageCode	
legalAuthenticator	(O)	/ClinicalDocument/legalAuthenticator	Требуется дополнительное преобразование, как определено в таблице сопоставлений [b-IHE PCC TF 2]
mimeType	(R)	text/xml	
parentDocument	(N)		Необязательное кодирование, может быть взято из ² /ClinicalDocument/relatedDocument/parentDocument

² Содержимое, которое хранится в приложении, может не совпадать с тем, что отправляется. Например, версия 1 отправляется, версия 2 создается, но не отправляется, версия 3 создается и отправляется. В этом случае версия 3 заменяет версию 1 в "процессе обмена", а в приложении – версию 2.

Таблица I.3 – Метаданные XSDocumentEntry

Элемент	Треб.	Сопоставление HIS – PHMR	Комментарии
parentDocumentId	(N)		Необязательное кодирование, может быть взято из /ClinicalDocument/relatedDocument/parentDocument/id
parentDocumentRelationship	(N)		Необязательное кодирование, может быть взято из /ClinicalDocument/relatedDocument/typeId
patientId	(R)	/ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id	
practiceSettingCode	(R)		Значение данного элемента может быть любым по соглашению двух сторон, участвующих в транзакции
practiceSettingCodeDisplayName	(R)		(R при наличии practiceSettingCode) Значение данного элемента может быть любым по соглашению двух сторон, участвующих в транзакции
serviceStartTime	(O)	/ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/effectiveTime/low	Содержится в данных PHMR
serviceStopTime	(O)	/ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/effectiveTime/high	Содержится в данных PHMR
size	(R)		
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	
uniqueId	(R)	/ClinicalDocument/id	
URI	(O)		Не используется для HIS, так как получение документа не ожидается

Таблица I.4 – Метаданные комплекта документов XDS для документа с указаниями по выдаче разрешений

Не существует дополнительных ограничений для метаданных комплекта документов XDS для документа с указаниями по выдаче разрешений, кроме ограничений, перечисленных в таблице I.2.

Требования к метаданным XSDocumentEntry для документов с указаниями по выдаче разрешений аналогичны тем, которые упомянуты в таблице I.3 для документов PHMR. Однако существуют исключения, указанные в таблице I.5.

Таблица I.5 – Метаданные XDSDocumentEntry для документа с указаниями по выдаче разрешений

Элемент	Треб.	Сопоставление HIS – PHMR	Комментарии
classCode	(R)	57016-8	
codeSystem	(R)	2.16.840.1.113883.6.1	
codeSystemName	(R)	LOINC	
classCodeDisplayName	(O)	"Privacy Policy Acknowledgment Document" (документальное подтверждение политики конфиденциальности)	
formatCode	(R)	"urn:continua:cd:2011"	

Таблица I.6 – Элементы кодовой системы конфиденциальности

Название	Значение	Комментарии
Code	"R"	
codeSystem	2.16.840.1.113883.5.25	
codeSystemName	"Confidentiality" (конфиденциальность)	
displayName	"Restricted" (ограничено)	

Таблица I.7 – Элементы кодовой системы указаний по выдаче разрешений Continua

Название	Значение	Комментарии
Code	Значение должно быть таким, как определено в [HL7 CDA IG]	
codeSystem	2.16.840.1.113883.3.1817.1.2.1	
codeSystemName	"Continua Consent Directive" (указание по выдаче разрешений Continua)	
displayName	ID документально оформленного разрешения	

Таблица I.8 – Преобразование кодовой системы конфиденциальности в кодовую систему указаний по выдаче разрешений Continua

Название	Значение	Комментарии
Код	"R"	
codeSystem	2.16.840.1.113883.5.25	
codeSystem Name	"Confidentiality" (конфиденциальность)	
displayName	"Restricted" (ограничено)	
translation	code="<ID of the consent document>" codeSystem=2.16.840.1.113883.3.1817.1.2.1 codeSystemName="Continua Consent Directive" (указания по выдаче разрешений Continua) displayName=ID of the consent document (ID документально оформленного разрешения)	"<>" является символом-заполнителем для ID в документально оформленном разрешении. Элементы системы кода указаний по выдаче разрешений Continua приведены в таблице I.7.

Таблица I.9 – Распределение OID для Personal Connected Health Alliance

OID	Описание	Комментарии
2.16.840.1.113883.3.1817	OID организации: Continua Health Alliance	
2.16.840.1.113883.3.1817.1	Корневой OID для сквозной архитектуры Continua	
2.16.840.1.113883.3.1817.1.2	Корневой OID для сквозной безопасности и конфиденциальности	
2.16.840.1.113883.3.1817.1.3	Корневой OID для интерфейса персональных медицинских устройств	
2.16.840.1.113883.3.1817.1.4	Корневой OID для интерфейса персональных медицинских устройств ZigBee	
2.16.840.1.113883.3.1817.1.5	Корневой OID для интерфейса персональных медицинских устройств NFC	
2.16.840.1.113883.3.1817.1.6	Корневой OID для интерфейса службы "здоровье и физическая форма"	
2.16.840.1.113883.3.1817.1.7	Корневой OID для HIS-интерфейса	
2.16.840.1.113883.3.1817.1.2.1	Сквозная безопасность и конфиденциальность: OID для кодовой системы указаний по выдаче разрешений Continua	
ПРИМЕЧАНИЕ. – Идентификаторы OID, определенные в таблице, могут изменяться в последующих версиях настоящей Спецификации.		

I.3 SOAP-сообщения "запрос/ответ" источника документа

I.3.1 Сообщение-запрос SOAP

Сообщение-запрос SOAP состоит из нескольких частей:

- 1) Заголовок SOAP
 - a) Заголовок используется для информации WS-адресации, как указано в нижеприведенном примере – сообщение-запрос SOAP XDR, отправленное активным объектом – источником документа [IHE ITI TFS XDR].
 - b) Данная информация полезна для идентификации источника передачи, цели и требуемой обработки.
- 2) Основная часть SOAP
 - c) Основная часть содержит ebXML – совместимое сопоставление метаданных документа в виде сообщения "ProvideAndRegisterDocumentSetRequest".
 - d) Указанные метаданные позволяют быстро установить окончательное распределение документа без его фактического изучения.
 - e) Эти метаданные формируются путем кодирования метаданных XDS в базовую транзакцию ebXML.
- 3) Документ PHMR
 - f) Документ PHMR (а также любые другие файлы, на которые ссылается PHMR) находится в том же передаваемом сообщении, что и конверт SOAP, но отделяется способом, совместимым с механизмом оптимизации передачи сообщений (MTOM).

I.3.2 Сообщение-ответ SOAP

Ответ SOAP состоит из двух простых частей:

- 1) Заголовок SOAP
 - a) Заголовок используется для информации WS-адресации, как указано в нижеприведенном примере.
 - b) Данная информация полезна для сопоставления ответа с соответствующим запросом.
- 2) Основная часть SOAP
 - c) Основная часть содержит ebXML – совместимый ответ.

Пример сообщения-запроса SOAP XDR, отправленного активным объектом – источником документа³

```
<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"
      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="c101" 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:Classification>
          </rim:ExtrinsicObject>
        </rim:RegistryObjectList>
      </lcm:SubmitObjectsRequest>
    </ProvideAndRegisterDocumentSetRequest>
  </s:Body>
</s:Envelope>
```

³ Пример предоставлен ИНЕ. Материалы ИНЕ, используемые в настоящем документе, извлечены из соответствующих материалов, охраняемых авторским правом, с разрешения Integrating the Healthcare Enterprise (ИНЕ) International. Копии стандарта можно получить на веб-сайте ИНЕ по адресу <http://www.ihe.net>.

```

</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="c102" 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="c103" 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="c104" 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="c105" 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="c106" classificationScheme="urn:uuid:ccccf5598-8b07-4b77-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="c107" 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:6b5aea1a-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="c110" 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">UjBsR09EbGhjZ0dTQUxNQVFBUNBRU1tQ1p0dU1GUxhEUzhi</Document>
</ProvideAndRegisterDocumentSetRequest>
</s:Body>
</s:Envelope>

```

Пример сообщения-ответа SOAP XDR, отправленного активным объектом – получателем⁴

```

<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>

```

⁴ Пример предоставлен ИНЕ.

Дополнение II

Рекомендации по обеспечению безопасности

(Данное дополнение не является неотъемлемой частью настоящей Рекомендации.)

К протоколам XDM и XDR относится ряд соображений по вопросам безопасности, которые требуют внимания участников. К основным задачам при этом относится обеспечение того, чтобы узел, которому передающее HIS-устройство передает документ, был заданным/авторизованным узлом и чтобы этот документ не был перехвачен/просмотрен/изменен в процессе передачи.

Поскольку XDR и XDM являются упрощенными членами семейства профилей XDS, они предлагают некоторые упрощающие допущения, которые снижают сложность процесса.

CONF-PHMR-1. Основным аспектом заключается в том, что эта передача персональной информации о состоянии здоровья не является эпизодическим мероприятием. Это означает, что источник документа и получатель документа обладают предварительной информацией друг о друге и каждый из них удовлетворен степенью, в которой его партнер отвечает требованиям данной транзакции с учетом всех ее социальных, деловых и законодательных последствий.

CONF-PHMR-2. Еще один аспект заключается в том, что эта транзакция является частной транзакцией "из пункта в пункт" между двумя сторонами, при этом другие стороны в ней не участвуют.

Первое допущение позволяет участникам выработать специфику передачи (в частности, метод транспортировки, IP-адрес, сертификаты ключей, адреса электронной почты и т. д.) в рамках их официальных договоренностей. Второе допущение позволяет задействовать общие методы криптографии для решения оставшейся части проблемы.

Протокол XDR требует использования безопасности транспортного уровня (TLS) в качестве минимально допустимого уровня безопасности при передаче данных. В серверных средах этот вариант довольно часто является базовой технологией, которая уже действует в системах участников, работающих в этих средах и использующих HTTPS. Таким образом, требования по безопасности соблюдаются при использовании HTTPS для обмена сообщениями SOAP. Рекомендуется использовать набор шифров TLS_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA

В системе XDM безопасность передачи зависит от тщательно выбранного метода передачи. Для передачи по электронной почте требуется S-MIME.

Дополнение III

Сопоставление ISO/IEEE 11073-10101 с SNOMED CT и UCUM

(Данное дополнение не является неотъемлемой частью настоящей Рекомендации.)

III.1 Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

ПРИМЕЧАНИЕ. – Несмотря на то что итоговые справочные идентификаторы ISO/IEEE 11073 и присвоения цифровых кодов в настоящее время окончательно не оформлены, в нижеследующей таблице представлены надлежащие инструкции для сопоставления терминологии устройств IEEE с SNOMED CT.

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Уровень глюкозы в плазме (-10417)	MDC_CONC_GLU_CAPILLARY_PLASMA 2::29116	434911002	2774413018	Концентрация глюкозы в плазме	2774414012	122554006 Образец капиллярной крови (образец)	

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT		Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	
Уровень глюкозы в плазме (-10417)	MDC_CONC_GLU_VENOUS_PLASMA 2::29124	434911002	2774413018	Концентрация глюкозы в плазме	2774414012	122555007 Образец венозной крови (образец) 119298005 Образец смешанной венозной крови (образец)

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT		Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	
Уровень глюкозы в плазме (-10417)	MDC_CONC_GLU_ARTERIAL_PLASMA 2::29132	434911002	2774413018	Концентрация глюкозы в плазме	2774414012	122552005 Образец артериальной крови (образец)

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Уровень глюкозы в плазме (-10417)	CONC_GLU_UNDETERMINED_PLASMA 2::29296	434911002	2774413018	Концентрация глюкозы в плазме	2774414012	Н/П	

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT		Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	
Уровень глюкозы в крови (-10417)	MDC_CONC_GLU_CAPILLARY_WHOLEBLOOD 2::29112	434912009	2774415013	Концентрация глюкозы в крови	2774416014	122554006 Образец капиллярной крови (образец) 119298005 Образец смешанной венозной крови (образец)

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT		Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	
Уровень глюкозы в крови (-10417)	MDC_CONC_GLU_VENOUS_WHOLEBLOOD 2::29120	434912009	2774415013	Концентрация глюкозы в крови	2774416014	122555007 Образец венозной крови (образец) 119298005 Образец смешанной венозной крови (образец)

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Уровень глюкозы в крови (-10417)	MDC_CONC_GLU_ARTERIAL_WHOLEBLOOD 2::29128	434912009	2774415013	Концентрация глюкозы в крови	2774416014	122552005 Образец артериальной крови (образец) 119298005 Образец смешанной венозной крови (образец)	
Уровень глюкозы в плазме (-10417)	MDC_CONC_GLU_UNDETERMINED_WHOLEBLOOD 2::29292	434912009	2774415013	Концентрация глюкозы в крови	2774416014	Н/П	

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Контрольное измерение глюкозы (-10417)	MDC_CONC_GLU_CONTROL 2::29136	434913004	2774417017	Концентрация глюкозы в реактиве контроля качества	2774418010		
Уровень глюкозы в тканевой жидкости (-10417)	MDC_CONC_GLU_ISF 2::29140	434910001	2774412011	Концентрация глюкозы в тканевой жидкости	2774411016		
Показатель гемоглобина A1C (-10417)	MDC_CONC_HBA1C 2::29148	365845005	489331011	Гемоглобин A1C – контрольный показатель при диабете	772274010		

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Коэффициент коагуляции – INR (-10418)	MDC_RATIO_INR_COAG 2::29188	165581004	257472014	Международный нормализованный коэффициент	165581004		
Протромбиновое время (-10418)	MDC_TIME_PD_COAG 2::29192	396451008	1776384018	Протромбиновое время			
Значение быстрой коагуляции (-10418)	MDC_QUICK_VALUE_COAG 2::29196						

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Международный индекс чувствительности (ISI) (-10418)	MDC_ISI_COAG 2::29200						
Контрольное измерение INR (-10418)	MDC_COAG_CONTROL 2::29204						
Масса тела (вес) (-20601)	MDC_MASS_BODY_ACTUAL 2::57664	27113001	45352010	Вес тела	757644016		

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Рост (-10415)	MDC_LEN_BODY_ACTUAL 2::57668	50373000	495662010	Измерение роста	788154012		
Индекс массы тела (-10415)	MDC_RATIO_MASS_BODY_LEN_SQ 2::57680	60621009	100716012	Индекс массы тела	799594012		
Систолическое давление (-10407)	MDC_PRESS_BLD_NONINV_SYS 2::18949	271649006	106507015	Систолическое артериальное давление	664067013		
Диастолическое давление (-10407)	MDC_PRESS_BLD_NONINV_DIA 2::18950	271650006	406508013	Диастолическое артериальное давление	664068015		

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Среднее артериальное давление (-10407)	MDC_PRESS_BLD_NONINV_MEAN 2::18951	6797001	500884018	Среднее кровяное давление	807753012	ПРИМЕЧАНИЕ. – Должно быть представлено как среднее кровяное давление, а не среднее артериальное давление	
Пульс (-10407)	MDC_PULS_RATE_NON_INV 2::18474	78564009	130365016	Частота пульса	819518016		
Вода в организме (-10420)	MDC_BODY_WATER	251837008	375163013	Общее содержание воды в организме (наблюдаемый объект)			

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Телесный жир (-10420)	MDC_BODY_FAT	248361005	370758016	Общее содержание телесного жира (наблюдаемый объект)			
Безжировая масса тела (-10420)	MDC_BODY_FAT_FREE	248363008	370760019	Безжировая масса тела (наблюдаемый объект)			
Пульс (-10406)	MDC_ECG_HEART_RATE	364075005	487210016	Частота пульса (наблюдаемый объект)			

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Температура тела (-10408)	MDC_TEMP_BODY 2::19292	386725007	1480858013	Температура тела	1460904011		
Температура тела (палец) (-10408)	MDC_TEMP_FINGER 2::57360	433588001	2771281010	Температура пальца руки	2760794019		
Температура тела (ухо) (-10408)	MDC_TEMP_EAR 2::57356	415974002	2534421019	Температура в области барабанной перепонки	2530951014		

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Температура тела (палец ноги) (-10408)	MDC_TEMP_TOE 2::57376	433776001	2768039016	Температура пальца ноги	2745011013		
Температура тела (живот) (-10408)	MDC_TEMP_GIT 2::57384	431598003	2769062014 (US)	Температура пищевода	2747764015	2769063016 (UK) Температура пищевода	

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Температура тела (подмышечная впадина) (-10408)	MDC_TEMP_AXILLA 2::57380	415882003	2534419012	Вспомогательная температура	2530949010		
Температура тела (орально) (-10408)	MDC_TEMP_ORAL 2::57352	415945006	2534418016	Оральная температура	253094019		

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Температура тела (ректально) (-10408)	MDC_TEMP_RECT 2::57348	307047009	450211011	Ректальная температура	703520017		
Температура тела (область барабанной перепонки) (-10408)	MDC_TEMP_TYMP 2::19320	415974002	2534421019	Температура в области барабанной перепонки	2530951014		

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
SpO2 (-10404)	MDC_PULS_OXIM_SAT_O2 2::19384	431314004	2772010012	Насыщенность периферийным кислородом	2735642016	2767654013 / SpO2 – насыщенность периферийным кислородом	
Частота пульса (-10404)	MDC_PULS_OXIM_PULS_RATE 2::18458	78564009	130365016	Частота пульса	819518016		

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Амплитуда пульса (-10404)	MDC_PULS_OXIM_PERF_REL 2::19376 Или MDC_SAT_O2_QUAL 2::19248	431591009	2769937011	Амплитуда пульсовой волны с использованием пульсоксиметрии	2736894010		
Плетизмографический сигнал (-10404)	MDC_PULS_OXIM_PLETH 2::19380	250864000	373962018	Плетизмографический сигнал	641309010		

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Пиковая объемная скорость выдоха (ПОС) (-10421)	MDC_FLOW_AWAY_EXP_FORCED_PEAK 2::21512	251940009	375280019	Последовательная пиковая объемная скорость выдоха	642506016		
Персональная наибольшая величина ПОС (-10421)	MDC_FLOW_AWAY_EXP_FORCED_PEAK_PB 2::21513	251936000	375276012	Наибольшая пиковая объемная скорость выдоха	642501014		
Объем форсированного выдоха за 1 секунду (-10421)	MDC_VOL_AWAY_EXP_FORCED_1S 2::21514	59328004	498401010	Объем форсированного выдоха за 1 секунду	798158012		

Таблица III.1 – Сопоставление типов наблюдений с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]			SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания предпочитаемых терминов	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Объем форсированного выдоха за 6 секунд (-10421)	MDC_VOL_AWAY_EXP_FORCED_EXP_6S 2::21515	165041004	256687019	Объем форсированного выдоха	546438012	Продолжительность должна отображать 6-секундный интервал	Для кода MDC необходима новая концепция SNOMED

III.2 Сопоставление событий и типов атрибутов с SNOMED CT

ПРИМЕЧАНИЕ. – Несмотря на то что итоговые справочные идентификаторы ISO/IEEE 11073 и присвоения цифровых кодов в настоящее время окончательно не оформлены, в нижеследующей таблице представлены надлежащие инструкции для сопоставления терминологии устройств IEEE с SNOMED CT.

Таблица III.2 – Сопоставление событий и типов атрибутов с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]	SNOMED CT					Примечания
		ID концепции	ID описания	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Место взятия проб (-10417)	MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION 128:29236						
Атрибут места взятия проб (-10417)	Палец MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION_FINGER 128::29240	125685002	473565013	Структура пальца руки	729542015		
Место взятия проб атрибут (-10417)	Тестирование в альтернативных местах (AST) MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION_AST 128::29244						
Атрибут места взятия проб (-10417)	Мочка уха MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION_EARLOBE 128::29248	113327001	383219015	Структура ушной раковины	648683014		
Атрибут показателя контрольного раствора (-10417)	Контрольный раствор MDC_CTXT_GLU_SAMPLELOCATION_CTRLSTOLUTION 128::29252						Сопоставлено путем наблюдения типа MDC_CONC_GLU_CONTROL

Таблица III.2 – Сопоставление событий и типов атрибутов с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]	SNOMED CT					Примечания
		ID концепции	ID описания	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Условия измерения (-10417)	MDC_CTXT_GLU_MEAL 128:29256						
Атрибут условий измерения (-10417)	MDC_CTXT_GLU_MEAL_PRE PRANDIAL Натошак (или до приема пищи) 128::29260	307165006	450357011	Перед приемом пищи	703654021		
Атрибут условий измерения (-10417)	MDC_CTXT_GLU_MEAL_POS TPRANDIAL После приема пищи 128::29264	225758001	339227016	После приема пищи	613042015		
Атрибут условий измерения (-10417)	MDC_CTXT_GLU_MEAL_FAS TING 128::29268	16985007	478017015	Воздержание от пищи	744117012		
Атрибут условий измерения (-10417)	MDC_CTXT_GLU_MEAL_BED TIME 128::29300	307155000	450339010	Перед сном	703641017		Перед сном
Атрибут условий измерения (-10417)	MDC_CTXT_GLU_MEAL_CAS UAL 128::29272	255226008	380387010	Случайное	646234012		
Измерительный прибор (-10417)	MDC_CTXT_GLU_TESTER 128:29276						
Атрибут измерительного прибора (-10417)	MDC_CTXT_GLU_TESTER_SE LF 128::29280						Сопоставлено с помощью информационной модели HL7 CDA

Таблица III.2 – Сопоставление событий и типов атрибутов с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]	SNOMED CT					Примечания
		ID концепции	ID описания	Текстовое описание	ID полностью определенного названия	Дополнительный ID концепции (ID описания – текст)	
Атрибут измерительного прибора (-10417)	MDC_CTXT_GLU_TESTER_HCP 128::29284						Сопоставлено с помощью информационной модели HL7 CDA
Атрибут измерительного прибора (-10417)	MDC_CTXT_GLU_TESTER_LAB 128::29288						Сопоставлено с помощью информационной модели HL7 CDA
SpO2 – быстрый ответ (-10404)	MDC_MODALITY_FAST 2::19508	433204000	2768695014	Частота выборки уровней насыщенности периферийным кислородом с помощью устройства	2743645015	ПРИМЕЧАНИЕ. – Это должно использоваться в сочетании с 277748003 Fast (значение квалификатора)	Итоговые справочные идентификаторы IEEE 11073 и присвоения цифровых кодов в настоящее время не назначены
SpO2 – медленный ответ (-10404)	MDC_MODALITY_SLOW 2::19512	433204000	2768695014	Частота выборки уровней насыщенности периферийным кислородом с помощью устройства	2743645015	ПРИМЕЧАНИЕ. – Это должно использоваться в сочетании с 255361000 Slow (значение квалификатора)	Итоговые справочные идентификаторы IEEE 11073 и присвоения цифровых кодов в настоящее время не назначены
SpO2 – выборочная проверка (-10404)	MDC_MODALITY_SPOT 2::19516	431314004	2772010012	Насыщенность периферийным кислородом	2735642016	2767654013 / SpO2 – насыщенность периферийным кислородом	Итоговые справочные идентификаторы IEEE 11073 и присвоения цифровых кодов в настоящее время не назначены
SpO2 – точная частота пульса (-10404)	MDC_TRIG_BEAT_MAX_INR USH 2::53259						Итоговые справочные идентификаторы IEEE 11073 и присвоения цифровых кодов в настоящее время не назначены

III.3 События и атрибуты, не сопоставленные с SNOMED CT

ПРИМЕЧАНИЕ. – Несмотря на то что итоговые справочные идентификаторы ISO/IEEE 11073 и присвоения цифровых кодов в настоящее время окончательно не оформлены, в нижеследующей таблице представлено отображение терминологии устройств IEEE, которая не сопоставлена с SNOMED CT.

Таблица III.3 – События и атрибуты, не сопоставленные с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]	SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания	Текстовое описание	
Событие: измерение пульса (-10404)	MDC_TRIG 2::53250				
Событие: измерение пульса (-10404)	MDC_TRIG_BEAT 2::53251 Значение для атрибута MDC_TRIG				
Комплексное измерение артериального давления (-10407)	MDC_PRESS_BLD_NONINV 2::18948				
SpO2 – пороговые условия (-20601)	MDC_ATTR_MSMT_STAT 1::2375				
Аварийное состояние (-10404)	MDC_ATTR_AL_COND 1::2476				
SpO2 – пороговые условия (-10404)	MDC_ATTR_AL_OP_STAT 1::2310				
SpO2 – пороговые условия (-10404)	MDC_ATTR_LIMIT_CURR 1::2356				
SpO2 – пороговые условия (-10404)	MDC_ATTR_AL_OP_TEXT_STRING 1::2478				
Шаблон события измерения пульса (-10404)	MDC_METRIC_NOS 2::61439				

Таблица III.3 – События и атрибуты, не сопоставленные с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]	SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания	Текстовое описание	
Событие: измерение характеристик пульса (-10404)	Событие: MDC_PULS_OXIM_PULS_CHAR 2::19512				
Событие: измерение характеристик пульса (-10404)	Значение для атрибута MDC_PULS_OXIM_PULS_CHAR Атрибуты (не кодированные) – Перфузия или качество обнаруженного пульса являются предельными – pulse-qual-marginal – Перфузия или качество обнаруженного пульса являются минимальными – pulse-qual-minimal – Перфузия или качество обнаруженного пульса являются неприемлемыми – pulse-qual-unacceptable				Значения битов потребуют локального кодирования
Условия, касающиеся устройства измерения пульса и датчика пульса (-10404)	Событие: MDC_PULS_OXIM_DEV_STATUS 2::19532				

Таблица III.3 – События и атрибуты, не сопоставленные с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]	SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания	Текстовое описание	
<p>Условия, касающиеся устройства измерения пульса и датчика пульса (-10404)</p>	<p>Значение для атрибута MDC_PULS_OXIM_DEV_STATUS Атрибуты: – Агент сообщает, что датчик отключен от прибора – sensor-disconnected Агент сообщает, что датчик функционирует неправильно или со сбоями – sensor-malfunction – Агент сообщает, что датчик подключен неправильно или перемещен, что мешает точному измерению – sensor-displaced – Неподдерживаемый датчик подключен к агенту – sensor-unsupported – Агент сообщает, что датчик не подключен к пользователю – sensor-off – Анализ сигнала в данный момент продолжается до достижения состояния готовности к измерениям – sensor-searching – Агент сообщает о существовании помех из-за внешнего света или электрических явлений – sensor-interference – Агент определяет, что обнаружен сомнительный пульс – signal-pulse-questionable – Агент обнаружил неппульсирующий сигнал – signal-non-pulsatile – Агент сообщает, что сигнал неустойчив или не является достоверным – signal-erratic – Агент сообщает о наличии условий постоянной низкой перфузии – signal-low-perfusion – Агент сообщает о слабом сигнале, возможно, влияющем на точность – signal-poor – Агент сообщает, что входящий сигнал не может быть проанализирован или что он не подходит для получения значимого результата – signal-inadequate – Агент определил, что при обработке сигнала обнаружен ряд нарушений – signal-processing-irregularity – В агенте произошел общий сбой устройства – device-equipment-malfunction – В настоящее время производится обновление дисплея в целях расширения экрана – device-extended-update</p>				<p>Значения битов потребуют локального кодирования</p>

Таблица III.3 – События и атрибуты, не сопоставленные с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]	SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания	Текстовое описание	
Событие: лекарство (инсулин) (-10417)	Событие: MDC_STXT_MEDICATION 128::29188				
Событие: лекарство (инсулин) (-10417)	MDC_STXT_MEDICATION_RAPIDACTING 128::29192 Значение для атрибута MDC_STXT_MEDICATION				
Событие: лекарство (инсулин) (-10417)	MDC_STXT_MEDICATION_SHORTACTING 128::29196 Значение для атрибута MDC_STXT_MEDICATION				
Событие: лекарство (инсулин) (-10417)	MDC_STXT_MEDICATION_INTERMEDIATE ACTING 128::29200 Значение для атрибута MDC_STXT_MEDICATION				
Событие: лекарство (инсулин) (-10417)	MDC_STXT_MEDICATION_LONGACTING 128::29204 Значение для атрибута MDC_STXT_MEDICATION				
Событие: лекарство (инсулин) (-10417)	MDC_STXT_MEDICATION_PREMIX 128::29208 Значение для атрибута MDC_STXT_MEDICATION				

Таблица III.3 – События и атрибуты, не сопоставленные с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]	SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания	Текстовое описание	
Событие: субъективное здоровье (-10417)	Событие: MDC_CTXT_GLU_HEALTH 128::29212				
Событие: субъективное здоровье (-10417)	MDC_CTXT_GLU_HEALTH_MINOR 128::29216 Значение для атрибута MDC_CTXT_GLU_HEALTH				
Событие: субъективное здоровье (-10417)	MDC_CTXT_GLU_HEALTH_MAJOR 128::29220 Значение для атрибута MDC_CTXT_GLU_HEALTH				
Событие: субъективное здоровье (-10417)	MDC_CTXT_GLU_HEALTH_MENSES 128::29224 Значение для атрибута MDC_CTXT_GLU_HEALTH				
Событие: субъективное здоровье (-10417)	MDC_CTXT_GLU_HEALTH_STRESS 128::29228 Значение для атрибута MDC_CTXT_GLU_HEALTH				
Событие: субъективное здоровье (-10417)	MDC_CTXT_GLU_HEALTH_NONE 128::29232 Значение для атрибута MDC_CTXT_GLU_HEALTH				
Выполнение упражнений (-10417)	MDC_CTXT_GLU_EXERCISE 128::29152				

Таблица III.3 – События и атрибуты, не сопоставленные с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]	SNOMED CT		Примечания	
		ID концепции	ID описания		Текстовое описание
Событие: диетическое питание (-10417)	Событие: MDC_CTXT_GLU_CARB 128::29156				
Событие: диетическое питание (-10417)	MDC_CTXT_GLU_CARB_BREAKFAST 128::29160 Значение для атрибута MDC_CTXT_GLU_CARB				
Событие: диетическое питание (-10417)	MDC_CTXT_GLU_CARB_LUNCH 128::29164 Значение для атрибута MDC_CTXT_GLU_CARB				
Событие: диетическое питание (-10417)	MDC_CTXT_GLU_CARB_DINNER 128::29168 Значение для атрибута MDC_CTXT_GLU_CARB				
Событие: диетическое питание (-10417)	MDC_CTXT_GLU_CARB_SNACK 128::29172 Значение для атрибута MDC_CTXT_GLU_CARB				
Событие: диетическое питание (-10417)	MDC_CTXT_GLU_CARB_DRINK 128::29176 Значение для атрибута MDC_CTXT_GLU_CARB				
Событие: диетическое питание (-10417)	MDC_CTXT_GLU_CARB_SUPPER 128::29180 Значение для атрибута MDC_CTXT_GLU_CARB				

Таблица III.3 – События и атрибуты, не сопоставленные с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]	SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания	Текстовое описание	
Событие: диетическое питание (-10417)	MDC_CTXT_GLU_CARB_BRUNCH 128::29184 Значение для атрибута MDC_CTXT_GLU_CARB				
Статус измерительного прибора (-10417)	MDC_GLU_METER_DEV_STATUS 128::29144				
Событие: фиксированная дозировка лекарств (-10472)	MDC_AI_MED_DISPENSED_FIXED 130::13312				Сопоставлено через раздел лекарственных средств CDA HL7
Событие: переменная дозировка лекарств (-10472)	MDC_AI_MED_DISPENSED_VARIABLE 130::13313				Сопоставлено через раздел лекарственных средств CDA HL7 [ANSI/HL7 CDA]
Событие: обратная связь пользователя (-10472)	MDC_AI_MED_FEEDBACK 130::13315				Сопоставлено через HL7 Framework for Questionnaire Assessments (Universal Realm) [HL7 CDAR2_QA]
Событие: генератор отчетов о состоянии дел (-10472)	Значение для атрибута MDC_AI_MED_STATUS 130::13314				
Телесный жир (-10420)	MDC_BODY_FAT 2::57676				
Вода в организме (-10420)	MDC_BODY_WATER 2::57692				

Таблица III.3 – События и атрибуты, не сопоставленные с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]	SNOMED CT		Примечания
		ID концепции	ID описания	
Безжировая масса тела (-10420)	MDC_MASS_BODY_FAT_FREE 2::57684			
Масса мягких нежировых тканей (-10420)	MDC_MASS_BODY_SOFT_LEAN 2::57688			
Частота сердечных сокращений (-10406)	MDC_ECG_HEART_RATE 2::16770			
Одномоментная проба ЧСС (-10406)	MDC_ECG_HEART_RATE_INSTANT 128::21982			
Интервал R-R (-10406)	MDC_ECG_TIME_PD_RR_GL 2::16168			
ЭКГ: отведение, не оговоренное техническими условиями (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL 2::256			
ЭКГ: усиленное отведение от левой ноги (aVF) (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_AVF 2::320			
ЭКГ: усиленное отведение от левой руки (aVL) (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_AVL 2::319			
ЭКГ: усиленное отведение от правой руки (aVR) (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_AVR 2::318			
ЭКГ: отведение I (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_I 2::257			
ЭКГ: отведение II (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_II 2::258			

Таблица III.3 – События и атрибуты, не сопоставленные с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]	SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания	Текстовое описание	
ЭКГ: отведение III (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_III 2::317				
ЭКГ: отведение V1 (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_V1 2::259				
ЭКГ: отведение V2 (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_V2 2::260				
ЭКГ: отведение V3 (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_V3 2::261				
ЭКГ: отведение V4 (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_V4 2::262				
ЭКГ: отведение V5 (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_V5 2::263				
ЭКГ: отведение V6 (-10406)	MDC_ECG_ELEC_POTL_V6 2::264				
ЭКГ: состояние устройства (-10406)	Событие: MDC_ECG_DEV_STAT 128::21976				

Таблица III.3 – События и атрибуты, не сопоставленные с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]	SNOMED CT			Примечания
		ID концепции	ID описания	Текстовое описание	
ЭКГ: состояние устройства (-10406)	<p>Значение для атрибута MDC_ECG_DEV_STAT</p> <p>Атрибуты:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Агент сообщает об отсоединении провода отведения или электрода (отведение не определено) – leadwire-loss – Агент сообщает об отсутствии сигнала отведения (отведение не определено) – leadsignal-loss – Агент сообщает об отсоединении провода отведения или электрода (первое отведение) – leadwire-loss-first-lead – Агент сообщает об отсутствии сигнала отведения (первое отведение) – leadsignal-loss-first-lead – Агент сообщает об отсоединении провода отведения или электрода (второе отведение) – leadwire-loss-second-lead – Агент сообщает об отсутствии сигнала отведения (второе отведение) – leadsignal-loss-second-lead – Агент сообщает об отсоединении провода отведения или электрода (третье отведение) – leadwire-loss-third-lead – Агент сообщает об отсутствии сигнала отведения (третье отведение) – leadsignal-loss-third-lead 				
Событие: запуск контекстных данных ЭКГ (-10406)	<p>Событие: MDC_ECG_EVT_CTXT_GEN 128:: 21977</p>				

Таблица III.3 – События и атрибуты, не сопоставленные с SNOMED CT

Описание	[ISO/IEEE 11073-10101]	SNOMED CT		Примечания
		ID концепции	ID описания	
Событие: запуск контекстных данных ЭКГ (-10406)	Значение для атрибута MDC_ECG_EVT_CTXT_GEN MDC_ECG_EVT_CTXT_USER 128::21978			
Событие: запуск контекстных данных ЭКГ (-10406)	Значение для атрибута MDC_ECG_EVT_CTXT_GEN MDC_ECG_EVT_CTXT_PERIODIC 128::21979			
Событие: запуск контекстных данных ЭКГ (-10406)	Значение для атрибута MDC_ECG_EVT_CTXT_GEN MDC_ECG_EVT_CTXT_DETECTED 128::21980			
Событие: запуск контекстных данных ЭКГ (-10406)	Значение для атрибута MDC_ECG_EVT_CTXT_GEN MDC_ECG_EVT_CTXT_EXTERNAL 128::21981			

III.4 Сопоставление элементов единиц измерения ISO/IEEE 11073-10101 с UCUM

Таблица III.4 – Сопоставление элементов единиц измерения ISO/IEEE 11073-10101 (MDC_PART_DIM) с UCUM

Справочные ID 11073	Символ (для информации)	Код единиц измерения UCUM (с учетом регистра символов)
MDC_DIM_PERCENT	%	%
MDC_DIM_BEAT_PER_MIN	Врм	{beat}/min
MDC_DIM_MMHG	мм рт. ст.	mm[Hg]
MDC_DIM_KILO_PASCAL	кПа	kPa
MDC_DIM_DEGC	°C	Cel
MDC_DIM_FAHR	°F	[degF]
MDC_DIM_KILO_G	кг	kg
MDC_DIM_LB	фунт	[lb_av]
MDC_DIM_CENTI_M	см	cm
MDC_DIM_INCH	дюйм	[in_i]
MDC_DIM_KG_PER_M_SQ	кг/м ²	kg/m ²
MDC_DIM_MILLI_MOLE_PER_L	ммоль/л	mmol/L
MDC_DIM_KCAL	кал (калория)	[Cal]
MDC_DIM_MILLI_G_PER_DL	мг/дл	mg/dL
MDC_DIM_DIMLESS		1
MDC_DIM_MILLI_L	мл	mL
MDC_DIM_MILLI_G	мг	mg
MDC_DIM_INTL_UNIT	МЕ	[iU]
MDC_DIM_L_PER_MIN	л/мин.	L/min
MDC_DIM_L	L	L
MDC_DIM_MICRO_SEC	мкс	us
MDC_DIM_MILLI_SEC	мс	ms
MDC_DIM_MILLI_VOLT	мВ	mV
MDC_DIM_PER_SEC	с ⁻¹	/s
MDC_DIM_TICK	метка	

Дополнение IV

Сопоставление служб Continua с объектной моделью отчета о персональном мониторинге состояния здоровья HL7

(Данное дополнение не является неотъемлемой частью настоящей Рекомендации.)

IV.1 Введение

HIS-интерфейс Continua использует документально оформленный отчет о персональном мониторинге состояния здоровья (PHMR) [HL7 CDA-PHMR] для передачи информации HR-системам. Поскольку отчет PHMR представляет собой документ, в котором описывается широкий ассортимент информации, ориентированной на пациента, передаваемая информация может приниматься от множества источников данных. Эти источники данных могут являться домашними устройствами, а также представлять собой информацию, собранную в других местах в ходе предоставления всего спектра медицинских услуг.

Этот документ основан на архитектуре V3 HL7 и является производным от Clinical Document Architecture Release 2 (CDA R2) (Архитектура клинических документов, выпуск 2). По существу, это структурированный файл на базе XML, содержащий специальные разделы для различных видов информации о состоянии здоровья.

Размещение данных, полученных из сообщений интерфейса службы "здоровье и физическая форма" (PCD-01), влечет за собой размещение данных в надлежащем формате в специальных разделах документа. Наряду с любыми необходимыми данными из других источников весь этот набор информации будет составлять единый документ PHMR.

Дальнейшее рассмотрение обсуждаемой темы в основном посвящено интерфейсу службы "здоровье и физическая форма" и предоставляет только рекомендации по размещению в отчете данных, полученных от интерфейса службы "здоровье и физическая форма".

IV.2 Основная стратегия сопоставления

На высоком уровне информация разделяется и передается в различных разделах PHRM в зависимости от типа данных и типа устройства.

IV.3 Информация об устройстве

Информация о самом устройстве размещена в разделе PHMR Medical Equipment (Медицинское оборудование). Такого рода информация об устройстве должна быть оформлена в виде элемента Device Definition Organizer. Данные должны как минимум включать тип системы, модель системы, наименование производителя системы, идентификатор системы, технические условия производства, а также информацию о том, произведена ли регулировка устройства.

IV.4 Информация о результатах наблюдений

В документе PHRM указано, что данные измерений артериального давления, температуры, насыщения O₂, частоты дыхания и пульса могут быть размещены в разделе Vital Signs (Основные показатели жизнедеятельности). Вся прочая информация размещена в разделе Results (Результаты).

Руководящие указания CDG содержат некоторые дополнительные ограничения по передаваемым данным при использовании HIS Continua. Эти руководящие указания содержат таблицу сопоставлений кодов MDC IEE и кодов SNOMED.

Если отправляемое значение содержится в таблице сопоставлений данного пункта руководящих указаний, то результат измерений должен быть отправлен с использованием кода SNOMED и должен существовать элемент кода преобразования, который определяет соответствующий (вероятно, исходный) код MDC IEEEE.

Если в таблице сопоставлений данного пункта руководящих указаний не содержится отправляемое значение, то результат наблюдений просто отправляется с использованием кода MDC IEEEE.

IV.5 Информация об устройстве

```
<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>
          Не определено:
          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>
      </participantRole>
    </participant>
  </organizer>
</entry>
```

```

<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>
<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 Информация о результатах наблюдений

```

<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>
  <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>
```

Дополнение V

Передача данных PHMR в национальных и региональных условиях

(Данное дополнение не является неотъемлемой частью настоящей Рекомендации.)

V.1 Передача данных PHMR через DIRECT ONC

Проект Health Information Technology (информационные технологии в области здравоохранения), созданный в рамках DIRECT Министерством здравоохранения и социальных служб США, определяет механизм защищенного обмена медицинскими данными между доверенными сторонами по электронной почте. Цель проекта DIRECT, разработанного ONC (Управлением национального координатора по информационным технологиям в области здравоохранения США), изложена в [b-DIRECT].

В рамках Continua реализация проекта DIRECT ONC позволяет согласовать руководящие указания Continua с директивами ONC по эффективному использованию. Таким образом, разработчик продукта, который собирается передавать данные Continua с устройств PHD с соблюдением требований ONC США по эффективному использованию, может руководствоваться указаниями для класса возможностей "передающее HIS-устройство – ONC_DIRECT".

В настоящем разделе документально оформлен сертифицированный класс возможностей, сформированный в дополнение к существующему классу возможностей передающего HIS-устройства (передающее HIS-устройство – непрямая связь). Класс возможностей называется "передающее HIS-устройство – ONC_DIRECT". Он определяет, каким образом пакет ZIP, созданный с использованием класса возможностей "передающее HIS-устройство – непрямая связь", должен отправляться при использовании электронной почты. Сертифицированный класс возможностей "передающее HIS-устройство – ONC_DIRECT" определяет три нижеследующих пункта.

- 1) Генерация пакета ZIP для обмена сообщениями в соответствии с классом возможностей "передающее HIS-устройство — непрямая связь".
- 2) Отправка пакета ZIP с использованием простого протокола передачи почтовых сообщений (SMTP) [b-IETF RFC 5321].
- 3) При отправке пакета ZIP по протоколу SMTP необходимо соблюдать спецификации DIRECT ONC.

Дополнительная информация приведена в [b-ONC-DIRECT-AS].

Соответствующие сертифицированные классы возможностей и руководящие указания по обмену сообщениями приведены в таблице V.1. и таблице V.2.

Таблица V.1 – Сертифицированные классы возможностей и руководящие указания HIS для ONC_DIRECT

	Сетевой обмен сообщениями	Соответствующие пункты руководящих указаний
Передающее HIS-устройство – ONC_DIRECT	Да	6.2.2.2, 6.2.3.2, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.2
Приемное HIS-устройство – ONC_DIRECT	Не сертифицирован	6.2.2.2, 6.2.3.2, 6.2.3.3, 6.2.4, 6.2.5.2

Таблица V.2 – Руководящие указания по обмену сообщениями, применимые для ONC_DIRECT

Название	Описание	Комментарии
HIS-ONC-DIRECT-CONFORM-APPLICABILITY	Классы "передающее HIS-устройство – ONC_DIRECT" и "приемное HIS-устройство – ONC_DIRECT" должны соответствовать требованиям, указанным в Заявлении о применимости для безопасной передачи медицинской информации [b-ONC-DIRECT-AS]	
HIS-ONC-DIRECT-CONFORM-XDM	Классы "передающее HIS-устройство – ONC_DIRECT" и "приемное HIS-устройство – ONC_DIRECT" должны соответствовать XDR и XDM для спецификации прямого обмена сообщениями [b-ONC-DIRECT-X]	
HIS-SENDER-ONC-DIRECT	Класс "передающее HIS-устройство – ONC_DIRECT" должен поддерживать шаблон взаимодействия отправителя RFC 5322 + XDM, как определено в таблице на стр. 6 в [b-ONC-DIRECT-X].	

Библиография

Список не имеющих нормативного характера справочных документов и публикаций, содержащих дополнительную базовую информацию, приведен в [ITU-T H.810].

СЕРИИ РЕКОМЕНДАЦИЙ МСЭ-Т

Серия А	Организация работы МСЭ-Т
Серия D	Принципы тарификации и учета и экономические и стратегические вопросы международной электросвязи/ИКТ
Серия E	Общая эксплуатация сети, телефонная служба, функционирование служб и человеческие факторы
Серия F	Нетелефонные службы электросвязи
Серия G	Системы и среда передачи, цифровые системы и сети
Серия H	Аудиовизуальные и мультимедийные системы
Серия I	Цифровая сеть с интеграцией служб
Серия J	Кабельные сети и передача сигналов телевизионных и звуковых программ и других мультимедийных сигналов
Серия K	Защита от помех
Серия L	Окружающая среда и ИКТ, изменение климата, электронные отходы, энергоэффективность; конструкция, прокладка и защита кабелей и других элементов линейно-кабельных сооружений
Серия M	Управление электросвязью, включая СУЭ и техническое обслуживание сетей
Серия N	Техническое обслуживание: международные каналы передачи звуковых и телевизионных программ
Серия O	Требования к измерительной аппаратуре
Серия P	Качество телефонной передачи, телефонные установки, сети местных линий
Серия Q	Коммутация и сигнализация, а также соответствующие измерения и испытания
Серия R	Телеграфная передача
Серия S	Оконечное оборудование для телеграфных служб
Серия T	Оконечное оборудование для телематических служб
Серия U	Телеграфная коммутация
Серия V	Передача данных по телефонной сети
Серия X	Сети передачи данных, взаимосвязь открытых систем и безопасность
Серия Y	Глобальная информационная инфраструктура, аспекты протокола Интернет, сети последующих поколений, интернет вещей и "умные" города
Серия Z	Языки и общие аспекты программного обеспечения для систем электросвязи