

中华人民共和国国家标准

GB/T 21715.7—2010/ISO 21549-7:2007

健康信息学 患者健康卡数据 第7部分：用药数据

Health informatics—Patient healthcard data—
Part 7: Medication data

(ISO 21549-7:2007, IDT)

2010-12-01 发布

2011-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 符号和缩略语	7
5 健康数据卡的基本数据对象模型	7
5.1 患者健康卡数据对象结构	7
5.2 供引用的基本数据对象	8
5.3 设备和数据安全属性	8
5.4 附加属性	8
6 卡中处方信息的功能要求	8
6.1 用途概述	8
6.2 处方从开处方人传递到用药配发人员	8
6.3 健康卡中已配发处方的信息	9
6.4 用药史	10
7 用药数据	10
7.1 概述	10
7.2 “用药记录”数据对象	11
7.3 “用药处方集”数据对象	16
7.4 “用药配发集”数据对象	24
7.5 “用药引用集”数据对象	30
参考文献	32

前 言

GB/T 21715《健康信息学 患者健康卡数据》分为 7 个部分：

- 第 1 部分：总体结构；
- 第 2 部分：通用对象；
- 第 3 部分：有限临床数据；
- 第 4 部分：扩展临床数据；
- 第 5 部分：标识数据；
- 第 6 部分：管理数据；
- 第 7 部分：用药数据。

本部分为 GB/T 21715 的第 7 部分。

本部分等同采用 ISO 21549-7:2007《健康信息学 患者健康卡数据 第 7 部分：用药数据》。其结构和内容与 ISO 21549-7:2007 一致，为便于使用，做了少量编辑性修改，主要为：

- ISO 21549-7:2007 的参考文献中有一项与所列的规范性引用文件重复，本部分在参考文献中删除了该文件；
- ISO 21549-7:2007 中一些图和表在正文中未设引导语，本部分在适当位置均已进行了补充。

本部分由中国标准化研究院提出并归口。

本部分起草单位：中国标准化研究院。

本部分主要起草人：陈煌、董连续、石丽娟、胡牧、杨雪峰、张修梅、周继梅、李宪、郭默宁、黄锋、焦建军。

引 言

随着流动人口的增加,社区医疗和家庭保健需求日益增多,对高质量流动医疗服务需求也不断增长,便携式信息系统和存储器也随之得以迅速开发和利用。通过移动的医疗记录文件,这些设备可实现从身份识别到患者便携式监控等一系列系统功能。

这些设备的功能是携带可识别的个人信息,并与其他系统之间进行传递;因此,在工作期间,它们可能与许多功能和性能有很大差异的不同技术系统一起共享信息。

医疗保健管理越来越依靠类似自动化的识别系统。例如,对处方进行自动处理,患者可通过使用便携式可读计算机设备实现在不同地点之间的数据交换。医疗保险公司和医疗保健提供方越来越多地涉及到跨区域保健中。在这种情况下,理赔(或偿付)可能需要在很多不同的保健系统之间自动交换数据。

可远程访问数据库及其支撑系统的出现带动了“保健受益人”(HCP)识别设备的开发和利用,这些设备能执行安全功能并且能经由网络向远程系统传送数字签名。

随着使用日常保健服务中数据卡的日益增多,有必要对数据格式进行标准化以实现数据交换。

数据卡携带的与人相关的数据可分成3种主要类型:标识数据、管理数据和临床数据。需要特别指出的是,实际使用的健康数据卡应包含设备本身的标识数据及其携带数据所涉及的个人标识数据,此外还可包含管理数据、临床数据、处方数据和链接数据。

设备数据包括:

- 设备本身的标识;
- 设备功能和性能的标识。

标识数据可包括:

- 设备持有者的唯一标识或者该设备所携带数据相关的人的唯一标识。

管理数据可包括:

- 个人相关的补充数据;
- 保健资金的标识,表明其是有支付的还是自付的,以及他们的关系,即保险公司,保险合同和保险单或者保险费的类型;
- 保健服务所必需的其他数据(不同于临床数据)。

临床数据可包括:

- 提供健康信息和健康事件信息的数据项;
- 保健提供者对它们的评价和标注;
- 已计划的、要求的或者已经执行的临床行为。

处方数据可包括:

- 患者的取药记录;
- 处方(含药物配发机构信息)副本;
- 药剂师为患者配发药物的记录;
- 指向包含药物处方信息和用药配发机构信息的其他系统的指针。

因为数据卡本质上是给明确的查询提供具体的答复,同时有必要通过消除冗余来优化使用存储空间,所以在定义健康数据卡数据结构时使用了高层次的对象建模技术(OMT)。

患者数据卡可提供如下便利:

- a) 不同医疗保健方之间进行处方信息的交流,例如医疗保健代理或医疗保健组织;
- b) 对于患者数据卡中未含的处方信息,提供访问这些信息的索引和/或授权。

本部分使用统一建模语言(UML)、纯文本和抽象语法记法(ASN.1)描述并定义了患者持有的健康数据卡所使用或引用的用药数据对象。

虽然本部分引用和使用了 GB/T 21715.2—2008 所定义的通用对象,但本部分并不对其进行描述和定义。

健康信息学 患者健康卡数据

第7部分:用药数据

1 范围

GB/T 21715 的本部分规定了“用药数据”对象中所含数据的基本结构,没有规定或指定用于存储在设备中的专门数据集。

本部分适用于由患者健康卡数据记录或传递的数据,该患者健康卡与 GB/T 14916 中定义的各类 ID-1 卡的物理尺寸一致。

本部分旨在用于通过健康卡为健康专业人员、患者或非专业医护人员提供相关信息。

在设计好相关数据集后,该卡也可以用于将新开的(电子)处方从开处方人传递给药剂师或药房。

用药数据包括以下 4 个组件:

- 用药记录 (medication notes): 患者所用全部药品的列表;
- 用药处方 (medication prescription): 将新开的(电子)处方从开处方人传递给药剂师或药房;
- 用药配发 (medication dispensed): 患者的购药记录;
- 用药引用 (medication references): 指向包含药物处方信息和用药配发机构信息的其他系统的指针。

为了促进互操作,一旦建立用于医疗保健领域且符合本部分的应用,则该应用所需的数据项应取自第 6 章和第 7 章所给出的对象列项(其中某些对象是可扩展的)。这些数据项与本部分其他章节所定义的数据联合使用。

本部分不包括下列服务的详细功能和机制(即使它的结构允许使用其他地方规定的合适数据对象):

- 自由文本数据的编码;
- 由数据卡用户按照具体应用所规定的安全功能和相关服务,例如,保密性保护,数据完整性保护,以及与这些功能相关的个人和设备的鉴别;
- 依赖于某些数据卡类型的访问控制服务,例如微处理器卡类型;
- 初始化和发布过程(个人数据卡工作周期的开始,并且使数据卡为后续通信中为其传递符合本部分要求的数据做准备)。

本部分也不包括以下内容:

- 用于特定类型数据卡的实际功能的物理或者逻辑解决方案;
- 如何处理在两个系统接口间的消息;
- 数据卡外部的数据所使用的格式,以及在数据卡或其他地方用以清晰表达这类数据的方式。

应注意不仅不同国家对各“医用品”的定义不同,而且同一名称在一些国家间可能会是完全不同的医用品。因此,在跨国使用健康卡时应特别注意患者的安全。

当然,跨国界的处方交流应遵守两国间的所有条约、法律、说明、规则和条款。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 21715 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 21715.7—2010/ISO 21549-7:2007

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法 (GB/T 7408—2005, ISO 8601:2000, IDT)

GB/T 9387.2 信息处理系统 开放系统互连 基本参考模型 第2部分:安全体系结构 (GB/T 9387.2—1995, idt ISO 7498-2:1989)

GB/T 14916 识别卡 物理特性 (GB/T 14916—2006, ISO/IEC 7810:2003, IDT)

GB/T 18139.1 信息技术 代码值交换的通用结构 第1部分:编码方案的标识 (GB/T 18139.1—2000, idt ISO/IEC 7826-1:1994)

GB/T 18139.2 信息技术 代码值交换的通用结构 第2部分:编码方案的登记 (GB/T 18139.2—2000, eqv ISO/IEC 7826-2:1994)

GB/T 21715.2 健康信息学 患者健康卡数据 第2部分:通用对象 (GB/T 21715.2—2008, ISO 21549-2:2004, IDT)

ENV 13607:2000 健康信息学 用于药物处方信息交换的消息 (Health informatics—Messages for the exchange of information on medicine prescriptions)

3 术语和定义

注: ISO、CEN、HL7 和不同国家组织出于不同目的所给出的医疗保健领域术语有较大差异。下列定义仅为了便于对 GB/T 21715 的本部分的理解,并非国际通用。

下列术语和定义适用于 GB/T 21715 的本部分。

3.1

属性 attribute

对象或实体的特性。

3.2

审计跟踪 audit trail

访问和/或使用资源的记录,以及该访问方/使用方的记录。

注:它可能涉及到正式监控技术,用于将医疗信息系统的实际运用与预定准则之间进行比较。

3.3

鉴别 authentication

通过安全地关联一个标识符及其鉴别符来可靠标识安全对象的过程。

3.4

可用性 availability

根据授权实体的请求可被访问与使用。

[GB/T 9387.2—1995, 定义 3.3.11]

3.5

批次 batch

在确定而有效的生产过程中,符合生产和质量保证测试要求且特征和数量均一致的材料量。

[EN 375:1992 E][EN 376:1992 E]

3.6

临床信息 clinical information

医疗保健方所记录或负责的关于医护对象的与健康和治疗相关的信息。

注:可包括医护对象的环境信息或相关人的信息。

[ENV 1613]

3.7

代码含义 code meaning

代码集内的元素。

示例:巴黎戴高乐机场“Paris Charles-de-Gaulle”,在机场名的三字母缩写编码方案中映射为“CDG”。

3.8

代码值 code value

将编码方案应用到代码含义上的结果。

示例：“CDG”，在机场名的三字母缩写编码方案中表示“Paris Charles-de-Gaule”机场。

3.9

编码方案 code scheme

将一个集合中的元素映射到另一个集合中元素的规则集合。

3.10

机密性 confidentiality

这一性质使信息不泄露给非授权的个人、实体或进程，不为其所用。

[GB/T 9387.2—1995, 定义 3.3.16]

3.11

数据完整性 data integrity

这一性质表明数据没有遭受以非授权方式所作的篡改或破坏。

[GB/T 9387.2—1995, 定义 3.3.21]

3.12

数据对象 data object

自然分组并且可以被标识为一个完整实体的数据集合。

3.13

数据原发鉴别 data origin authentication

确认接收到的数据的来源是所要求的。

[GB/T 9387.2—1995, 定义 3.3.22]

3.14

用药配发人员 dispenser

具有特定资格的医疗保健方，代表了具备药剂师资质、能够填写/配发处方药的人员。

3.15

电子医疗保健记录 electronic healthcare record

计算机可读的医护对象的医疗保健记录。

[ENV 13606-1]

3.16

健康卡持有者 healthcard holder

持有健康数据卡的个人，该卡中包含了标识此人为主的相关记录。

3.17

医疗保健 healthcare

提供与健康相关的服务。

注：既包括对医护对象的执行程序，也包括如患者、其健康状况、与其医疗保健框架关系等相关信息的管理。

[CEN TC/251 PT30]

3.18

医疗保健实施方 healthcare agent

在医疗保健活动中执行某种角色的医疗保健人、医疗保健组织、医疗保健设备或者医疗保健软件组件。

[ENV 13607]

3.19

健康数据卡 healthcare data card

用于健康领域且符合 GB/T 14916 的机器可读卡。

3.20

医疗保健组织 healthcare organization

为个人或大众提供直接或间接医疗保健服务的组织。

注1：对一个组织中的分组或再分，如部门或子部门，亦可视其为需要标识的组织。

注2：“医疗保健组织”是“医疗保健实施方”的子集。

[ENV 13607][ENV 1613]

3.21

医疗保健方 healthcare party

为个人或大众提供直接或间接医疗保健服务的组织或人员。

注：“医疗保健方”是“医疗保健实施方”的子集。

[ENV 13607]

3.22

医疗保健人 healthcare person

为个人或大众提供直接或间接医疗保健服务的人员。

注：“医疗保健人”是“医疗保健方”的子集，而“医疗保健方”是“医疗保健实施方”的子集。

示例：医师、牙医、护士、社会工作者、药剂师、医疗秘书。

[ENV 13607]

3.23

医疗保健专业人员 healthcare professional

被委托直接或间接的为医护对象或医护对象群提供医疗保健服务的人员。

示例：具有资质的开业医生、药剂师、护士、社会工作者、放射医师、医疗秘书或职员。

[ENV 1613:1995]

3.24

内包装 immediate container

与药品直接接触的包装。

[ENV 12610]

3.25

成分 ingredient

包含在一个产品中作为其组分的物质。

注：在本语境中，产品即指药品。

[ENV 13607]

3.26

国际编码方案标识符 international coding scheme identifier

已注册的一种编码方案的唯一永久标识符，主要用于符合 GB/T 18139.1 和 GB/T 18139.2 的信息交换。

[ENV 13607]

3.27

链接 linkage

对两个或两个以上实体或部分进行连接。

注：链接可以是实物的、电气的或关系的。

3.28

配制药品 magistral medicinal product

临时药品 extemporaneous medicinal product

药房或药房下的一个部门根据处方所配制,仅用于一个医护对象的药品。

注1:配制药品/临时药品也是一种药品。

注2:通常不使用“临时药品”这个术语,它更适用于描述在药品制作中所加工的药物,尤其是指在某行为之前(如静脉注射)所制作的混合物。

[ENV 13607][ENV 12610]

3.29

医用器材 medicinal appliance

出于进行医疗诊断、康复、改善、矫正生理机能以及减轻残障等目的,为了治疗或预防疾病可由人使用或施加在动物上的器件或设备组件。

注:医用器材的指定应符合当地条例或传统所认同的目标说明。这些目标说明可能用于如下情况:正式偿付的相关要求,或一般设备销售的限制条件,或判断是否需要在使用中为该设备贴上独立说明。

示例:注射器、间隔式吸入器、怀孕诊断试剂盒、绷带、导管、尿失禁用尿布、矫形鞋、结肠造口袋、轮椅、气垫。

[ENV 13607]

3.30

医用品 medicinal product

出于进行医疗诊断以及康复、改善、矫正生理机能等目的,为了治疗或预防疾病而用于人或动物的物质或组合物。

注:在开处方时会将一些医用品和医用器材的组合当作医用品。这种组合在本部分中也被视作医用品。

[ENV 13607]

3.31

医用品包 medicinal product package

包裹 package

已打包在外包装中的医用品交付单元。

[ENV 12610]

3.32

组织 organization

具有独立架构的权力机构,在该机构中一人或多人的行为以及指定的活动都出于一定目的。

注:当在信息交换中需要具体标识时,一个组织下的分组或分支都可视其为具体组织。

3.33

外包装 outer container

充当包裹外层的包装物。

[ENV 12610]

3.34

支付担保方 payment guarantor

负责全部或部分偿付相应医用品费用的组织。

[ENV 13607]

3.35

药品 pharmaceutical product

含一种或多种药物成分的产品。

[ENV 13607]

3.36

开处方人 prescriber

有权开具处方的医疗保健人。

[ENV 13607]

3.37

开处方 prescribing

产生处方(药方)的过程。

[ENV 13607]

3.38

处方 prescription

由被授权医疗保健人所开具的指令,配发机构据此为医护对象配制或使用医用品或医用器材。

注:应避免单独使用“处方”这一术语,因为在日常用语中该术语可指新处方消息、处方集和处方项。而且,它也可指处方格式。建议在适当场合使用处方集、处方项、新处方消息这些术语。

[ENV 13607]

3.39

处方项 prescription item

由被授权医疗保健人所开具的详细说明,指导配发机构配制和使用单个医用品/医用器材,或者通知其他相关方准备和使用已配发的单个医用品/医用器材。

注:处方项包含配发或配发相关的管理信息,但不包含开处方人、开处方对象(处方项对应的医护对象)或取药人的信息。

[ENV 13607]

3.40

处方集 prescription set

已开具或配发的单个和/或多个处方项的集合。

[ENV 13607]

3.41

记录 record

数据的集合。

3.42

被记录人 record person

与可标识记录对应的个人,该记录包含与该人相关的数据。

3.43

安全性 security

各安全属性(如:可用性、私密性、完整性和可核查性)的组合,以确保数据项或者更一般的,任何安全对象不被任何未经相应安全策略授权的数据主体所更换、修改、泄露或截取。

3.44

标准 standard

为在一定的范围内获得最佳秩序,对活动或其结果规定共同的和重复使用的规则、导则或特性的文件。该文件经协商一致制定并经一个公认机构的批准。

注:标准以科学、技术和经验的稳定结果为依据,目的是促进社会利益最大化。

[ISO/IEC Guide 2:2004,定义 3.2]

3.45

医护对象 **subject of care**

接受、已注册有资格接受或者已经接受医疗保健服务的人员或特定人群。

示例:患者。

[ENV 12443:1996]

3.46

语法 **syntax**

语言表达结构、管辖语言结构的规则及字符或字符集间的关系,与意义、解释和使用方式无关。

4 符号和缩略语

下列缩略语适用于 GB/T 21715 的本部分。

DIM	域信息模型	Domain Information Model
ENV	欧洲暂行标准	European Prestandard
GMD	通用消息描述	General Message Description
GP	全科医师	General Practitioner
HGMD	分层编码方案标识符	Hierarchical Coding Scheme Identifier
ICSI	国际编码方案标识符	International Coding Scheme Identifier
IMS	可实施消息规范	Implementable Message Specification
PrENV	欧洲暂行标准草案	Draft European Prestandard
UML	统一建模语言	Unified Modelling Language

5 健康数据卡的基本数据对象模型

5.1 患者健康卡数据对象结构

GB/T 21715 设计了一组能灵活地存储临床数据的基本数据对象,并允许将来增加特定应用。通过有效利用存储空间的方式,实现已存储数据的通用附加特性。有效利用存储空间,也是大多类型数据卡共有的重要特征。

基本数据对象由基于面向对象模型的类结构组成,该模型的 UML 类框图如图 1 所示。

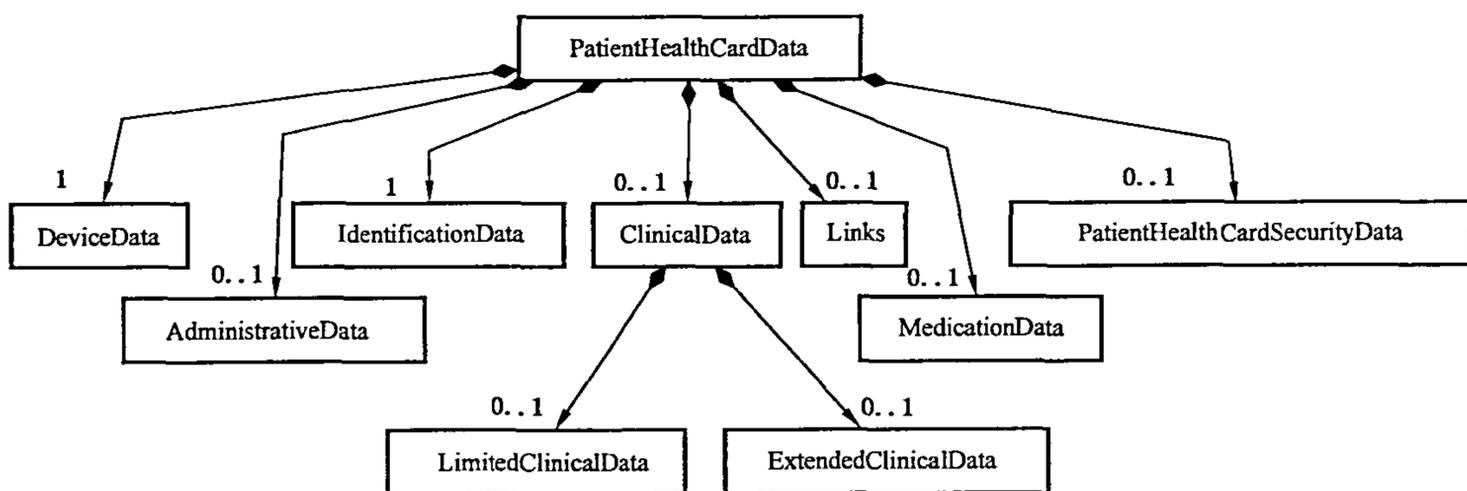


图 1 患者健康卡数据的总体结构

该面向对象的结构的内容在下面描述,也可能需要用到本部分没有定义的其他数据对象。

注:在保持特定语境标记时有可能需要获取数据对象并重新组合它们,在保持互操作性时也可能需要定义新的对象。

除具有用简单的构筑模块建立起复杂的聚合数据对象的能力外,GB/T 21715 还允许在某些对象之间建立起关联,以便使信息可以共享。例如,该特征主要使一套附加属性可以用来为若干个所存储的

信息对象提供服务。

5.2 供引用的基本数据对象

5.2.1 概述

GB/T 21715 已经定义了一系列普遍有用的数据类型,虽然这些定义本身没有内在的值,但是 GB/T 21715 可以用其来定义其他对象。可以在与其他有关的信息对象相关联的情况下对这些对象进行相应操作来“附加值”。这些对象在 GB/T 21715.2—2008 中已经给出了正式的定义。

5.2.2 代码型数据

代码值的含义是由其对应的编码方案来决定的。本部分的一般原则是:当这些代码作为参数时,除非在本部分里做了特别规定,否则不强制要求使用特定的编码方案。例如,可以使用 GB/T 2659—2000 规定的国家代码和 GB/T 2260—2007 规定的我国行政区划代码。

某个特定的编码方案一旦在本方案中确定,就不再允许使用其他任何编码方案。但对任何未按上述形式引用的编码方案,将来都可对其进行独立于 GB/T 21715 其他部分的修改调整。

数据对象“CodedData”(代码型数据)应按照 GB/T 21715.2—2008 的定义来构建。

5.3 设备和数据安全属性

用于健康领域的健康卡中存储的数据对个人来说可能非常敏感。因此,本部分使用了在 GB/T 21715.2—2008 中定义的一系列安全属性。实际数据内容(值)和使用这些数据元素的机制不在本部分的范围内。需强调的是,如果健康卡中没有实施合适的安全功能和安全机制,则安全属性将不能满足特定的安全需求。

“访问”权限由与各离散数据项相关的特定个体来决定。该权限由应用程序开发者定义,并且由自动化系统(如健康数据卡)来控制。这种权限可以在应用层定义,因而提供了应用和潜在的国家特异性。

数据对象“SecurityService”(安全服务)用来存储实现这些安全功能和机制所需的数据。这些数据能附加在单个数据元上,从而当数据对象在不同形式的健康卡间传送时,能够保持源作者的安全需求。因此,这种机制能够保证数据在从主动媒介传向被动媒介,然后再返回主动媒介的过程中重建出原始的安全需求。这种能力有助于精确地复制健康卡,用于诸如健康卡失效后重建等情况。

5.4 附加属性

按照 GB/T 21715.2—2008 中的定义,数据对象“AccessoryAttribute”(附加属性)应由一组有序的数据组成,这组数据对于记录下有关对信息发送方和信息到达接收方的方式的审计跟踪是至关重要的。

6 卡中处方信息的功能要求

6.1 用途概述

健康卡可用于实现与药物处方有关的多种功能。其中两个功能是:向开处方系统标识患者和开具处方的健康专业人员。但是本部分不具体涉及这两种用途。

本部分主要涉及的是健康卡向其他健康专业人员、患者本人或非专业医护人员提供信息这一用途。但是,在设计健康卡数据集时,也考虑到了健康卡将开处方人所开具的新处方传递给用药配发人员/药房这一用途。

6.2 处方从开处方人传递到用药配发人员

6.2.1 概述

设计用来在开处方人和配发机构之间传递处方信息的健康卡,其数据集内需合并包含几种不同对象,如:开处方人、配发机构和医护对象的标识,所开处方项的实际信息。医护对象的相关信息是静态的,由 GB/T 21715 其他部分予以定义/给出。开处方人与配发机构相关信息的情况与此类似。这些信息虽然有不同重复,但本质上都是静态的,由 GB/T 21715 其他部分予以涵盖。

6.2.2 处方集

某开处方人在某场合为某患者所开具的某处方可包含数个个人医用品处方项。所有这些处方项及其相关信息组成的集合称为处方集。

6.2.3 人员

以下为与整个处方集有关的数据,代表一系列专门的医疗保健方。

a) 患者

医护对象,某处方项预期的接受者。

注:健康卡只针对个人,不针对动物或病患群体。

b) 开处方人

这是对医疗保健人(见 3.22)这一较通俗说法的专称。他们具有开具处方以及授权配发药物的法律责任。

c) 支付担保方

医疗保健方的一种专门组织/机构,它可以是一个或多个医疗保险公司,或者其他或多或少涉及处方财务方面的相关实体。

注:这也包括患者作为担保方的情况。

d) 用药配发人员

具备更高资质要求的专业医疗保健人员,他们具有药剂师从业资格,能够填写处方并配发药品。

6.2.4 内容

与处方项相关的数据,具体如下:

a) 医用品(见 3.30)的名称:

——通过商标名,通用名或代码值来标识;

——尽管配制药品(临时药品)要单独处理,但也可包括医用器材。

b) 浓度/强度;

c) 药品规格;

d) 量;

e) 量的影响因素;

f) 生产制造商;

g) 上述数据的代码,量的影响因素除外;

h) 配制药品(临时药品)。

6.2.5 时间

a) 授权处方的日期/时刻;

b) 配发处方的日期/时刻;

c) 有效时限(处方的有效时限可由相关医药供给条例的法律框架来确定);

d) 同种药品多次供给的特定间隔时间(例如:每次供给的时间间隔不小于 21 d)。

6.2.6 方式

该信息与下列单个处方项相关:

a) 用量说明(纯文本,可用“代码+数字”的结构将时间和用量分开表示);

b) 开处方人(对一个处方项或整个处方的)说明;

c) 特殊处方(麻醉类的);

d) 需要特别许可的处方;

e) 强制非专利药替代;

f) 复用处方(序号 No. +可能的时间间隔);

g) 患者的首选语言;

h) 处方语言(最后这两项涉及具体处方集)。

6.3 健康卡中已配发处方的信息

卡信息也可包含实际配发项的数据。用药配发人员或健康专业人员在后续的配发场合,尤其在开

新处方时,可使用该信息。需要注意的是,虽然该信息和其他临床信息一样需要保密,但患者一般不填写处方。

6.4 用药史

包含处方信息的健康卡,其主要作用之一就是为患者累计使用的所有药物创建一个列表。该列表可来自于各处方项的配发记录,但该信息如不用于配发时,也有利于产生用药记录。

当设计一个系统时,有许多问题需要考虑,例如,如何处理历史处方与来自于一个或几个开处方人的当前总用药列表的相对关系,以及对于当前并未使用的药品是否要从该列表中剔除等。

该信息的使用者主要是开处方人,但也会是力图了解患者病史的其他健康专业人员。药剂师也可使用该信息就给出配发处方项提出相关建议,而且在考虑非处方项的销售时也可使用该信息。

最后,患者或其非健康保健专业提供方也能访问该信息,从而使他们不仅能使用这些信息,而且也可以帮助他们进行相关决策。

7 用药数据

7.1 概述

用药数据(MedicationData)对象可分为四个单独的子对象:用药记录(MedicationNotes)、用药处方集(MedicationPrescriptions)、用药配发集(MedicationsDispensed)和用药引用集(MedicationReferences)。上述对象与子对象的关系结构如图2所示。表1给出了“MedicationData”中单个实体的具体规格说明。

由于分属不同组类,这些子对象能具有不同的安全设置,包括由其附加属性中所含内容决定的访问权限。

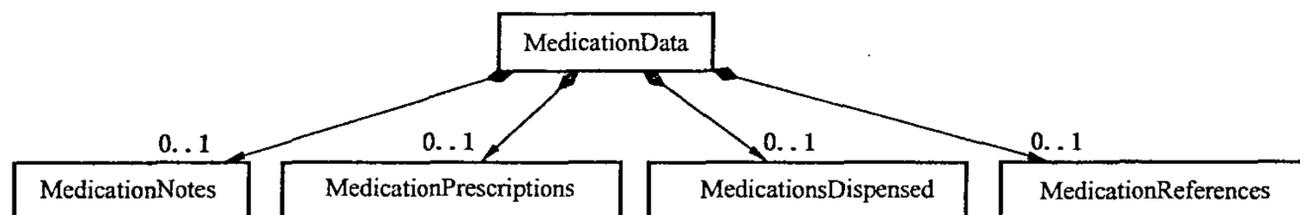


图2 “用药数据”的结构

表1 “用药数据”中各单个实体的规格说明

对象类	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
MedicationNotes	用药记录	Class	0..1	该类由被记录人的用药史记录、用药相关特征记录和已知用药风险记录组成
MedicationPrescriptions	用药处方集	Class	0..1	该类数据形成了包括授权配发药物在内的用药数据记录的基础。它包含1..M个“MedicationPrescription”(用药处方)
MedicationsDispensed	用药配发集	Class	0..1	该类数据形成了配发记录的基础。它包含1..M个“Medication Dispensed”(用药配发)。 注:本对象所含的数据并不一定要与包含在“MedicationPrescription”对象中的数据一一对应。它们可参考该对象,但也可在参考的同时却与之不同,这会在某种替换的情形下见到。另外,它们可是某配发行为的记录,虽然在卡上并无与该配发相关的用药处方数据对象
MedicationReferences	用药引用集	Class	0..1	该类数据包括全球唯一标识符,以及他处资源中医疗数据集的地址信息。它包含1..M个“Medication Reference”(用药引用)。 注:对该类所含数据的使用可使健康卡具有令牌功能以便于在明显断线的静态信息系统之间进行通信

7.2 “用药记录”数据对象

7.2.1 概述

“用药记录”(MedicationNotes)包括为患者提供药物直接相关的自愿性个人文档。它包含药房给出的药物,也包括个人用药;不考虑未被患者使用的处方。此外,医师也应对治疗门诊患者/住院患者时所使用的药物或所分发的院内/院外用药建立文档。除了药物外,也应记录引起药物过敏的患者特征。图3给出了“MedicationNotes”对象及其子对象的关系结构。“MedicationNotes”逻辑上能链接到药房/诊所/医院中专家信息系统里存储的数据,并能自动核查。因为可以实现快速识别来自相同或类似配发机构的多个处方;识别药物间的相互作用、禁忌症;识别非规范用药和用量(如将学龄儿童剂量用于婴儿);识别初次开某药时所给的特别提示(如抗生素、气雾剂等);以及快速识别药物过敏等,这样能有效提高药物治疗质量。

对患者、医师或药剂师而言,使用“MedicationNotes”是自愿的。其目标群体尤其是指那些应接受多个医生治疗的特定患者,或处于特定风险中的患者。表2给出了“MedicationNotes”中各单个实体的具体说明。

注:“MedicationNotes”没有必要完整给出涵盖所有用药的相关数据。而是由于其使用是自愿的,它起到备忘录的作用,这并不意味着医师或药剂师可以免去核实相应用药注意事项以及核实“MedicationNotes”中基于这些注意事项的数据的义务。

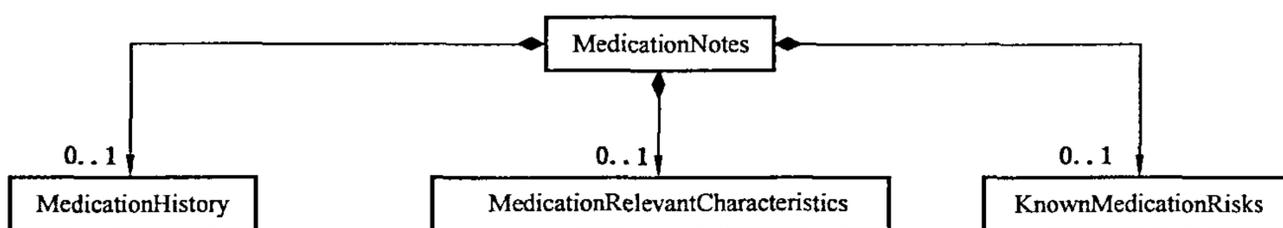


图3 “用药记录”的结构

表2 “用药记录”中各单个实体的规格说明

对象类	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
MedicationHistory	用药史	Class	0..1	该类包含被记录人的用药史记录。它包括1..M个“MedicationReceived”(接收的药物),并可包含“AccessoryAttributes”元素
MedicationRelevantCharacteristics	用药相关特征	Class	0..1	该类包含被记录人的用药相关特征记录。它包括1..M个“PatientCharacteristic”(患者特征),并可包含“AccessoryAttributes”元素。(见图5和表4)
KnownMedicationRisks	已知用药风险	Class	0..1	该类包含被记录人的已知药物风险记录。它包括1..M个“KnownInteraction”(已知的相互影响)或“Contra-indication”(禁忌症),并可包含“AccessoryAttributes”元素。(见图6和表5)

ASN.1 数据定义:

MedicationNotes ::= SET

{

medicationHistory

[0]MedicationHistory OPTIONAL,

medicationRelevantCharacteristics

[1]MedicationRelevantCharacteristics OPTIONAL,

knownMedicationRisks

[2]KnownMedicationRisks OPTIONAL

}

7.2.2 “用药史”数据对象

用药史(MedicationHistory)记录包含已提供给患者摄入或使用的药物。该对象只提供对单个明确药物代码的存储,并能被自动链接到用药数据库。该对象也存储新用药的配发日期和类型。如果药物被再次配发,日期1转到日期2,此新的配发日期填入日期1的字段。如果药物被配发超过2次,则最近两次的配发日期保存在这两个日期字段中,同时输入重复标记。如果经过询问患者后表明其不再使用该药物,则输入归档代码。如果该药物再次被配发,则删除该归档代码。详见图4和表3。

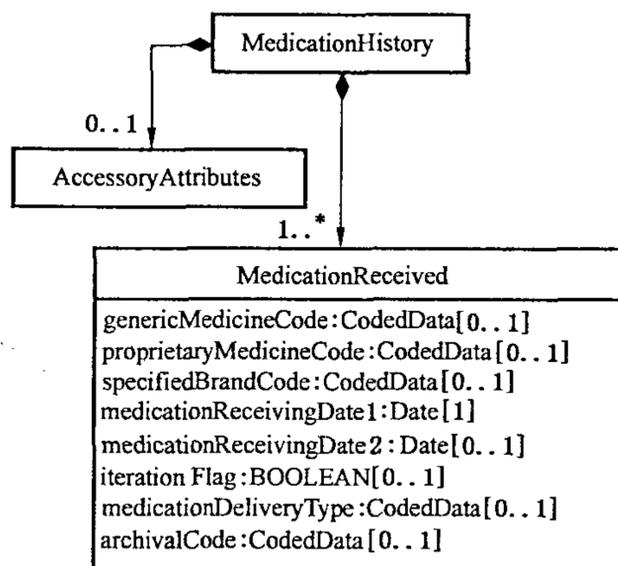


图4 “用药史”的结构

表3 “接收的药物”(MedicationReceived)中各单个实体的规格说明

属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
genericMedicineCode	通用药物代码	Coded data	0..1	包含所开药物的一般描述
proprietaryMedicineCode	专利药代码	Coded data	0..1	包含所开药物的专利命名
specifiedBrandCode	指定品牌代码	Coded data	0..1	代表指定所有权药物品牌的代码型数据。 注1:关于“特定”情况(如再次进口商品)的代码,用于定义该药的来源,其中可出现制造商相同但来源不同的情形。 注2:“genericMedicineCode”、“proprietaryMedicineCode”和“specifiedBrandCode”是条件型的,即它们应至少存在一个。
medicationReceivingDate1	药物接收日期1	Date	1	包含患者最后一次接收该药物的日期
medicationReceivingDate2	药物接收日期2	Date	0..1	包含患者倒数第二次接收该药物的日期
iterationFlag	重复标记	Boolean	0..1	如果取值为TRUE,则表明该患者接收该药2次以上(不含2次)
medicationDeliveryType	药物交付类型	Coded data	0..1	包含患者接收药物所处语境的代码型数据表征(如处方药、医生给药、个人用药等)
archivalCode	归档代码	Coded data	0..1	使用代码型数据的结构对当前不再使用的历史用药所做的记录

ASN.1 数据定义:

```

MedicationHistory ::= SET
{
medicationReceived [0]SET OF MedicationReceived,
accessoryAttributes [1]AccessoryAttributes OPTIONAL
}
MedicationReceived ::= SET
{
genericMedicineCode [0]CodedData OPTIONAL,
proprietaryMedicineCode [1]CodedData OPTIONAL,
specifiedBrandCode [2]CodedData OPTIONAL,
medicationReceivingDate1 [3]Date,
medicationReceivingDate2 [4]Date OPTIONAL,
iterationFlag [5]BOOLEAN OPTIONAL,
medicationDeliveryType [6]CodedData OPTIONAL,
archivalCode [7]CodedData OPTIONAL
}
    
```

Date ::= NumericString (SIZE (8)) ——YYYYMMDD 依照 GB/T 7408

注: GB/T 7408 基本日期格式:YYYYMMDD;也允许:YYYYMM 或 YYYY。

7.2.3 “用药相关特征”数据对象

用药相关特征(MedicationRelevantCharacteristics)记录包含某些患者特征,这些特征与诊断、发现或危险情形(如过敏反应、糖尿病、怀孕或哺乳)等相关联时,可能导致需要专门用药提示或摄入禁忌药物。详见图 5 和表 4。

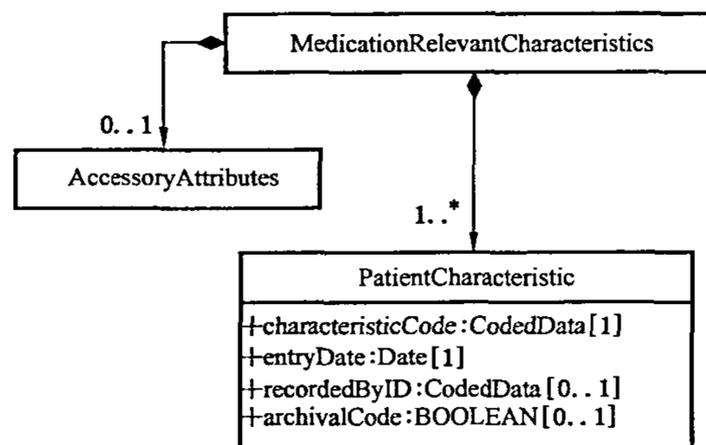


图 5 “用药相关特征”的结构

表 4 “患者特征”(PatientCharacteristics)中各单个实体的规格说明

属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
characteristicCode	特征代码	Coded data	1	包含用药相关患者特征的代码型数据表征
entryDate	输入时间	Date	1	
recordedByID	记录人 ID	Coded data	0..1	包含记录该特征的医生或药剂师的唯一标识符
archivalCode	归档代码	Boolean	0..1	如果取值为 TRUE,则表明某患者特征(如怀孕)不再继续存在

ASN.1 数据定义:

```

MedicationRelevantCharacteristics ::= SET
{
  patientCharacteristic          [0]SET OF PatientCharacteristic,
  accessoryAttributes           [1]AccessoryAttributes OPTIONAL
}
PatientCharacteristic          ::= SET
{
  characteristicCode           [0]CodedData,
  entryDate                    [1]Date,
  recordedByID                 [2]CodedData OPTIONAL,
  archivalCode                 [3]BOOLEAN OPTIONAL
}
    
```

7.2.4 “已知用药风险”数据对象

已知用药风险(KnownMedicationRisks)记录包含用药和患者特征间已知的交互作用;当医师决定开具该用药的处方时应经过风险评估。已选择的数据对象由两个伙伴组成合作模型,这两个伙伴能够通过数据字段类型(如用药、诊断、年龄、性别等)单独分类,且两个伙伴间的关联类型(如交互作用、禁忌症、药物过敏等)是确定的。详见图 6 和表 5。

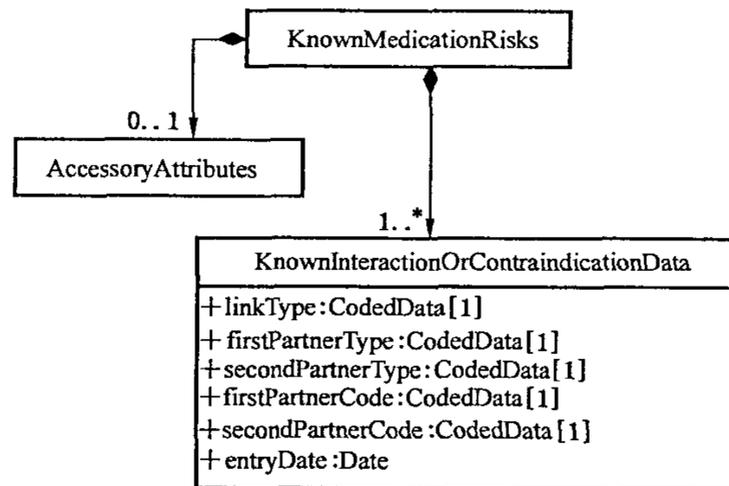


图 6 “已知用药风险”(KnownMedicationRisks)的结构

表 5 “已知的相互影响”(KnownInteraction)或“禁忌症”(Contra-indication)中各单个实体的规格说明

属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
linkType	关联类型	Coded data	1	包含用药风险的代码型数据表征,该用药风险是由上述伙伴关联中的特定伙伴所引起的风险
firstPartnerType	第一合作者类型	Coded data	1	
secondPartnerType	第二合作者类型	Coded data	1	
firstPartnerCode	第一合作者代码	Coded data	1	
secondPartnerCode	第二合作者代码	Coded data	1	
entryDate	录入日期	Date	1	

ASN.1 数据定义:

```

KnownMedicationRisks          ::= SET
{
knownInteractionOrContraindication [0]SET OF KnownInteractionOrContraindication,
accessoryAttributes             [1]AccessoryAttributes OPTIONAL
}
KnownInteractionOrContraindication ::= SET
{
linkType                        [0]CodedData,
firstPartnerType                [1]CodedData,
secondPartnerType              [2]CodedData,
firstPartnerCode                [3]CodedData,
secondPartnerCode              [4]CodedData,
entryDate                      [5]Date
}

```

7.2.5 示例

类/属性	中文名称	数据类型	可出现频次	示例数据
MedicationNotes	用药记录	Class	0..1	
- MedicationHistory	用药史	Class	0..1	
-- MedicationReceived	接收的药物	Class	1..M	
--- genericMedicineCode	通用药物代码	Coded data	0..1	
---- codingSchemeRef	编码方案引用	Integer	1	<RefPointer>
---- codeData Value	代码数据值	String	1	C08CA05
---- codeDataFreeText	代码数据自由文本	String	0..1	Nifedipine
--- medicationReceivingDate1	药物接收日期 1	Date	1	20030904
--- medicationReceivingDate2	药物接收日期 2	Date	0..1	20030618
--- medicationDeliveryType	药物交付类型	Coded data	0..1	
---- codingSchemeRef	编码方案引用	Integer	1	<RefPointer>
---- codeData Value	代码数据值	String	1	A
---- codeDataFreeText	代码数据自由文本	String	0..1	Prescription
- MedicationRelevantCharacteristics	用药相关特征	Class	0..1	
-- PatientCharacteristic	患者特征	Class	1..M	
--- characteristicCode	特征代码	Coded data	1	
---- codingSchemeRef	编码方案引用	Integer	1	<RefPointer>
---- codeData Value	代码数据值	String	1	C
---- codeDataFreeText	代码数据自由文本	String	0..1	allergic to milk
--- entryDate	输入时间	Date	1	20021011
--- recordedByID	记录人 ID	Coded data		
---- codingSchemeRef	编码方案引用	Integer	1..1	<RefPointer>

表 (续)

类/属性	中文名称	数据类型	可出现频次	示例数据
---- codeDataValue	代码数据值	String	1..1	<id of physician>
- KnownMedicationRisks	已知用药风险	Class	0..1	
-- KnownInteraction(或 Contraindication)	已知的相互影响 (或:禁忌症)	Class	1..M	
--- linkType	关联类型	Coded data	1	
---- codingSchemeRef	编码方案引用	Integer	1	<RefPointer>
---- codeDataValue	代码数据值	String	1	C
---- codeDataFreeText	代码数据自由文本	String	0..1	Interaction
--- firstPartnerType	第一合作者类型	Coded data	1	
---- codingSchemeRef	编码方案引用	Integer	1	<RefPointer>
---- codeDataValue	代码数据值	String	1	A
---- codeDataFreeText	代码数据自由文本	String	0..1	Drug
--- secondPartnerType	第二合作者类型	Coded data	1	
---- codingSchemeRef	编码方案引用	Integer	1	<RefPointer>
---- codeDataValue	代码数据值	String	1	A
---- codeDataFreeText	代码数据自由文本	String	0..1	Drug
--- firstPartnerCode	第一合作者代码	Coded data	1	
---- codingSchemeRef	编码方案引用	Integer	1	<RefPointer>
---- codeDataValue	代码数据值	String	1	C08CA05
---- codeDataFreeText	代码数据自由文本	String	0..1	Nifedipine
--- secondPartnerCode	第二合作者代码	Coded data	1	
---- codingSchemeRef	编码方案引用	Integer	1	<RefPointer>
---- codeDataValue	代码数据值	String	1	C07AB07
---- codeDataFreeText	代码数据自由文本	String	0..1	Bisoprolol
--- entryDate	录入日期	Date	1	20030317

7.3 “用药处方集”数据对象

用药处方集(MedicationPrescriptions)数据对象由“用药处方”(MedicationPrescription)集合组成(见图7),包含“Prescriber”(开处方人)和“PrescriptionItem”(处方项)元素,还可包含“AccessoryAttributes”元素(见图8)。“Prescriber”元素包含的数据标识着作为该处方法定授权人的医疗保健方(也可以包含引用的数据)。“MedicationPrescription”的结构及其中各单个实体,详见图8~图16,具体说明详见表6~表16。

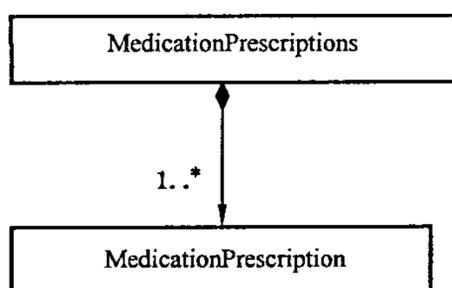


图7 “用药处方集”的结构

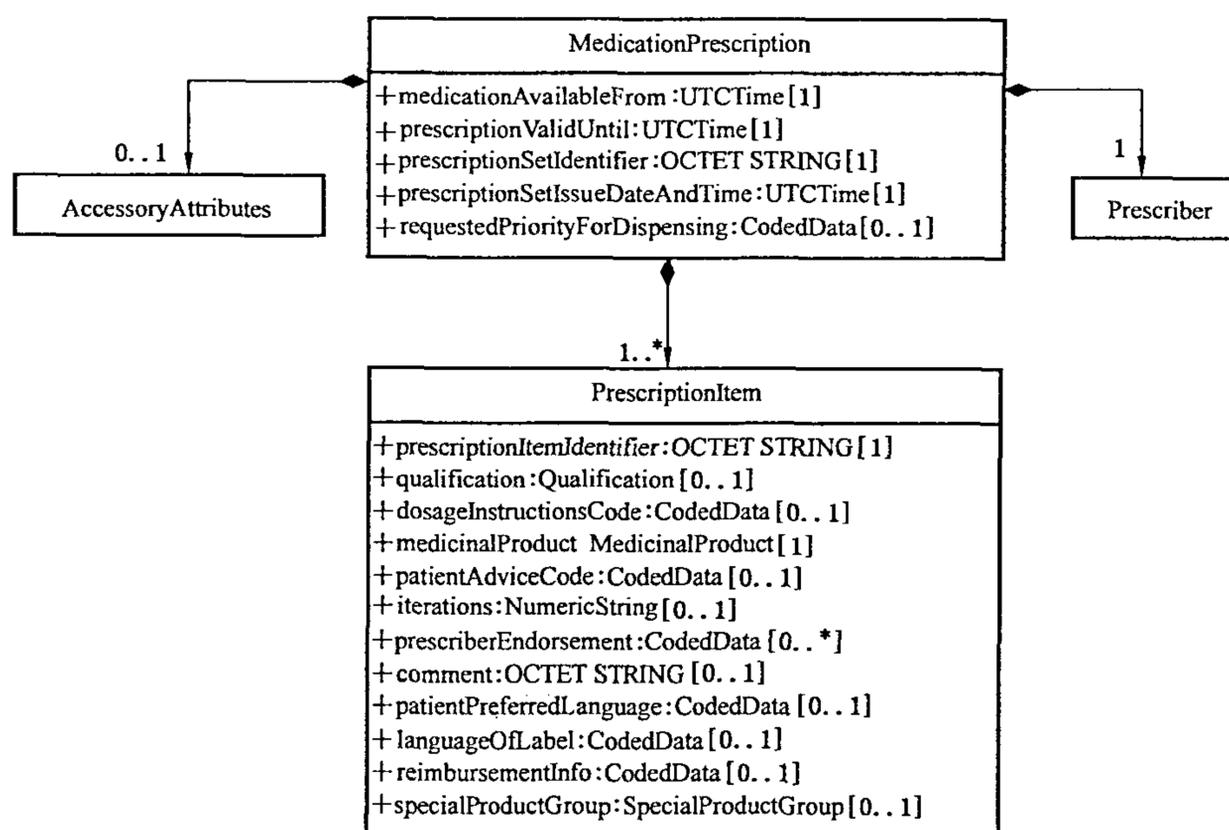


图 8 “用药处方”的结构

表 6 “用药处方”(MedicationPrescription)中各单个实体的规格说明

类/属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
medicationAvailableFrom	取药时间	UTC Time	1	配发药品的规定起始日期
prescriptionValidUntil	处方失效时间	UTC Time	1	不能再配发药品的规定日期 注：在某些国家或组织，该时限是由法律规定的，然而也可由开处方人设定但不能超过该规定时限
prescriptionSetIdentifier	处方集标识符	String	1	处方集的唯一标识符
prescriptionSetIssueDateAndTime	处方集发布日期与时间	UTC Time	1	
requestedPriorityForDispensing	优先配发请求	Coded Data	0..1	优先配发而非例行处理
Prescriber	开处方人	Class	1	开处方人的唯一标识
PrescriptionItem	处方项	Class	1..M	包含所开医用品的信息(见表 7)

表 7 “处方项”(PrescriptionItem)中各单个实体的规格说明

属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
prescriptionItemIdentifier	处方项标识符	String	1	处方项的唯一标识
qualification	限定	Enumerated	0..1	如果值为 0,表示紧急用药 如果值为 1,表示长期用药 如果值为 2,表示必要时用药
dosageInstructionsCode	用法用量代码	Coded data	0..1	用法及用药时间的代码型数据表征
MedicinalProduct	医用品	Class	1	所开医用品信息,由制造商生产的(见表 8“厂商生产的医用品”Manufactured-MedicinalProduct)或配制的(见表 12“配制的医用品”MagistralMedicinalProduct)。其结构见图 9

表 7 (续)

属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
patientAdviceCode	嘱托代码	Coded data	0..1	用药补充建议的代码型数据表征
iterations	重复次数	Numeric string	0..1	“Prescription”可配发的次数 注：仅能由开处方人设定的数值，配发人据此多次执行处方。
prescriberEndorsement	开处方人背书	Coded data	0..M	由开处方人添加的能够触发特定病例事件或记录特定病例信息的数据
comment	备注	String	0..1	给配发方的附加信息
patientPreferredLanguage	患者首选语言	Coded data	0..1	包含患者用于交流的首选语言的代码型数据表征
languageofLabel	标签语言	Coded data	0..1	标签上药物用法用量和嘱托所使用语言的代码型数据表征
reimbursementInfo	补偿信息	Coded data	0..1	财政补偿信息的代码型数据表征
SpecialProductGroup	特殊医用品	Class	0..1	当所开医用品属于特殊医用品时的补充信息(见表 16 和图 16)

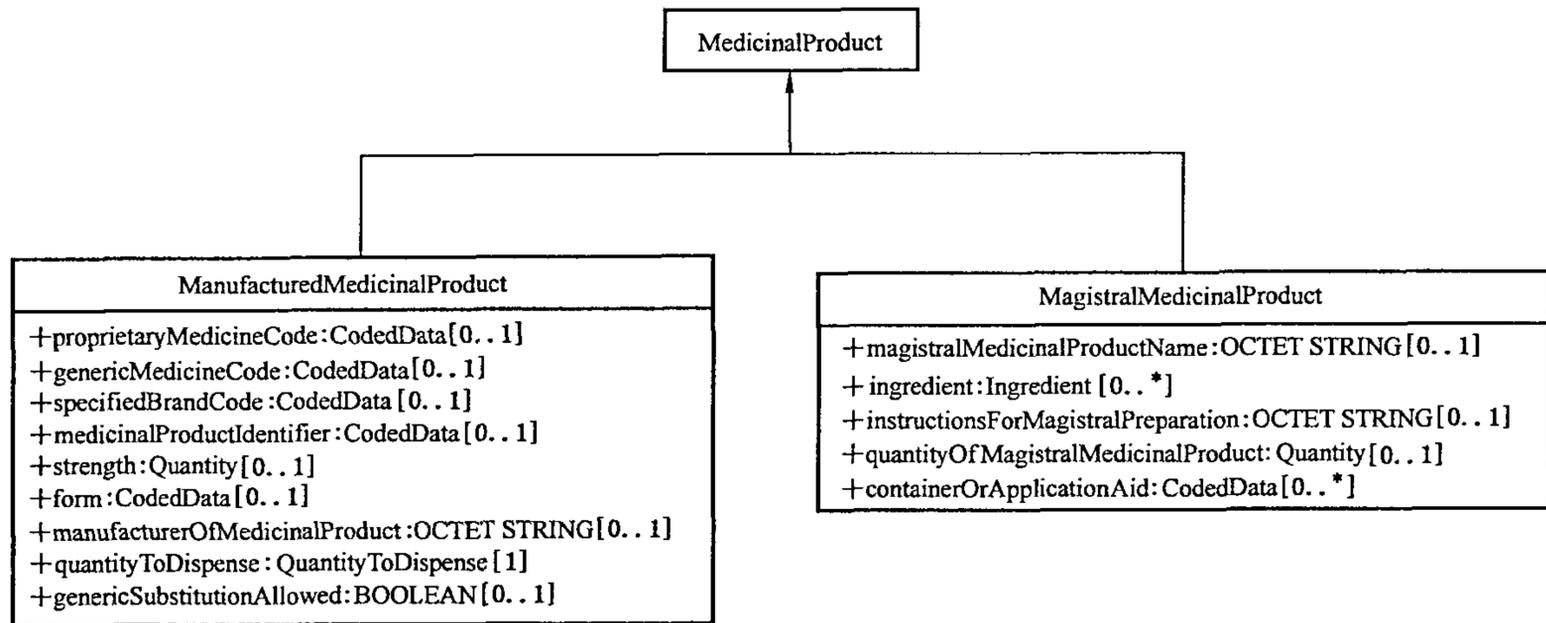


图 9 “医用品”(MedicinalProduct)的结构

表 8 “厂商生产的医用品”(ManufacturedMedicinalProduct)中各单个实体的规格说明

属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
proprietaryMedicineCode	专利药代码	Coded data	0..1	包含药物专利名称的代码型数据表征
genericMedicineCode	通用药物代码	Coded data	0..1	包含药物通用名称的代码型数据表征
specifiedBrandCode	指定品牌代码	Coded data	0..1	代表指定所有权药物品牌的代码型数据。 注 1：关于“特定”情况(如再次进口商品)的代码,用于定义该药的来源,其中可出现制造商相同但来源不同的情形。 注 2：“genericMedicineCode”、“proprietaryMedicineCode”和“specifiedBrandCode”是条件型的,即至少出现一个。

表 8 (续)

属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
medicinalProductIdentifier	医用品标识符	Coded data	0..1	包含药物的本地代码(显性的)
strength	浓度/强度	Quantity	0..1	制药浓度/强度(“Quantity”的定义见表 15)
form	规格	Coded data	0..1	包含供应药物规格的代码型数据表征
manufacturerOfMedicinal product	医用品制造商	String	0..1	
QuantityToDispense	配发量	Class	1	每次配发药物时的总量(见表 9 和图 10)
genericSubstitutionAllowed	通用药替代许可	BOOLEAN	0..1	如果取值为 TRUE,则指出处方的配发人可配发与专利药等同的通用药

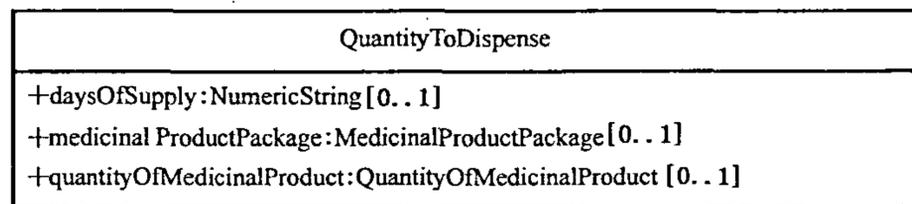


图 10 “配发量”(QuantityToDispense)的结构

表 9 “配发量”(QuantityToDispense)中各单个实体的规格说明

属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
daysOfSupply	供给天数	Numeric string	0..1	供给的天数
MedicinalProductPackage	医用品包	Class	0..1	包含已打包在外包装中的所开医用品交付单元的信息(见图 12 和表 11) 注:属性“daysOfSupply”、“QuantityOf-MedicinalProduct”和“Medicinal-ProductPackage”是条件型的,即至少出现一个或也可以是二选一型的,即仅可出现一个。
QuantityOfMedicinalProduct	医用品量	Class	0..1	包含所开医用品量的信息(见图 11 和表 10)

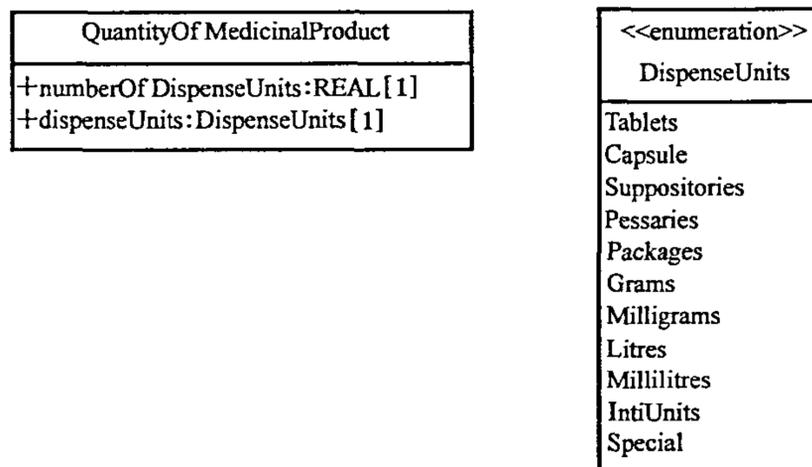


图 11 “医用品量”(QuantityOfMedicinalProduct)的结构

表 10 “医用品量”(QuantityOfMedicinalProduct)中各单个实体的规格说明

属 性	中文名称	数据类型	可出现频次	说 明
numberOfDispenseUnits	配发单元数量	Real	1..1	供给单元的数量
dispenseUnits	分发单位	Enumerated	1..1	

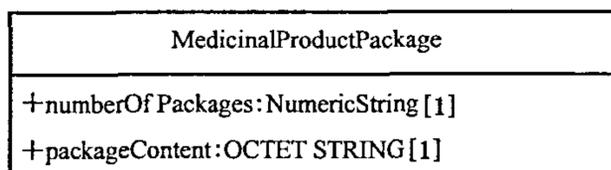


图 12 “医用品包”(MedicinalProductPackage)的结构

表 11 “医用品包”(MedicinalProductPackage)中各单个实体的规格说明

属 性	中文名称	数据类型	可出现频次	说 明
numberOfPackages	包裹数量	Numeric string	1..1	
packageContent	包裹内容	String	1..1	由制造商或分销商所提供的医用品总额

表 12 “配制的医用品”(MagistralMedicinalProduct)中各单个实体的规格说明

属 性	中文名称	数据类型	可出现频次	说 明
magistralMedicinalProductName	配制医用品名	String	0..1	例如:出自药典的正式名称 注:使用正式名称的情况下,成分的名称并非绝对必要。
Ingredient	成分	Class	0..M	包含配制医用品成分的信息(见表 13 和图 13) 注:“MagistralMedicinalProduct-Name”和“Ingredient”是条件型的,即至少出现一个。
instructionsForMagistralPreparation	配制准备说明	String	0..1	给配发人的说明,配发人据此准备配发医用品
quantityOfMagistralMedicinalProduct	配制医用品量	Quantity	0..1	配制医用品的总量,如果没有规定成分,则应出现总量(如:正式名称出自药典)(见表 15)
containerOrApplicationAid	包装或应用帮助	Coded data ^a	0..M	配制医用品包装(或名称)的代码型数据表征或使用配制医用品应用帮助的代码型数据表征
^a 如果可能,代码型数据这一数据类型仅用于规定名称。例如:包含“0000”的代码型数据的“codeDataValue”属性指的是仅规定了自由文本(“codeDataFreeText”)。				

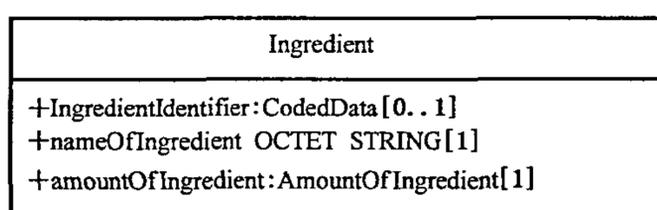


图 13 “成分”(Ingredient)的结构

表 13 “成分”(Ingredient)各单个实体的规格说明

属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
ingredientIdentifier	成分标识符	Coded data	0..1	成分的唯一标识
nameOfIngredient	成分名	String	1..1	
AmountOfIngredient	成分总量	Class	1..1	(见表 14 和图 14)

注：如果可能，“nameOfIngredient”可集成在“ingredientIdentifier”中以规定自由文本。在这种情况下，“ingredientIdentifier”的可出现频次是 1..1。

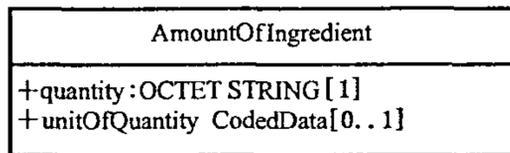


图 14 “成分总量”(AmountOfIngredient)的结构

表 14 “成分总量”(AmountOfIngredient)中各单个实体的规格说明

属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
quantity	量	String	1..1	数值型或非数值型事件(如:等同部分)的发生
unitOfQuantity	量单位	Coded data	0..1	“Quantity”的内容是数字型时应出现

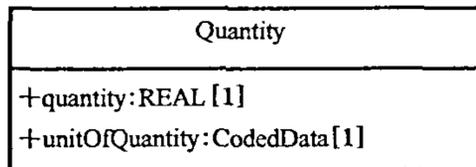


图 15 “量”(Quantity)的结构

表 15 “量”(Quantity)中各单个实体的规格说明

属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
quantity	量	Real	1..1	
unitOfQuantity	量单位	Coded data	1..1	

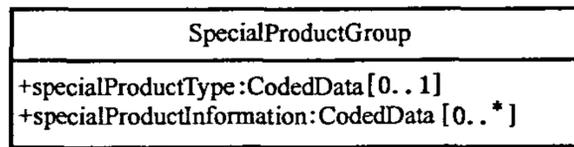


图 16 “特殊医用品”(SpecialProductGroup)的结构

表 16 “特殊医用品”(SpecialProductGroup)中各单个实体的规格说明

属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
specialProductType	特殊医用品类型	Coded data	0..1	特殊医用品类型的代码型数据表征。如:麻醉药物、医用器材、疫苗
specialProductInformation	特殊医用品信息	Coded data	0..M	特殊医用品信息的代码型数据表征。如:麻醉处方的补充标记“N”(在德国,N表示急诊麻醉处方)

ASN.1 数据定义:

MedicationPrescriptions ::= SET OF MedicationPrescription
MedicationPrescription ::= SET

```

{
medicationAvailableFrom          [0]UTCTime,
prescriptionValidUntil           [1]UTCTime,
prescriptionSetIdentifier         [2]OCTET STRING,
prescriptionSetIssueDateAndTime  [3]UTCTime,
requestedPriorityForDispensing    [4]CodedData OPTIONAL,
prescriptionItem                 [5]SET OF PrescriptionItem,
prescriber                       [6]Prescriber,
accessoryAttributes              [7]AccessoryAttributes OPTIONAL
}
PrescriptionItem                 ::= SET
{
prescriptionItemIdentifier       [0]OCTET STRING,
qualification                    [1]ENUMERATED OPTIONAL {
    紧急用药 (0),长期用药 (1),
    必要时用药 (2) }
dosageInstructionsCode          [2]CodedData OPTIONAL,
medicinalProduct                [3]MedicinalProduct,
patientAdviceCode               [4]CodedData OPTIONAL,
iterations                      [5]NumericString OPTIONAL,
prescriberEndorsement           [6]SET OF CodedData OPTIONAL,
comment                         [7]OCTET STRING OPTIONAL,
patientPreferredLanguage        [8]CodedData OPTIONAL,
languageOfLabel                 [9]CodedData OPTIONAL,
reimbursementInfo               [10]CodedData OPTIONAL,
specialProductGroup             [11]SpecialProductGroup OPTIONAL
}
MedicinalProduct                 ::= CHOICE
{
manufacturedMedicinalProduct    [0]ManufacturedMedicinalProduct,
magistralMedicinalProduct       [1]MagistralMedicinalProduct
}
ManufacturedMedicinalProduct    ::= SET
{
proprietaryMedicineCode         [0]CodedData OPTIONAL,
genericMedicineCode             [1]CodedData OPTIONAL,
specifiedBrandCode              [2]CodedData OPTIONAL,
medicinalProductIdentifier      [3]Coded Data OPTIONAL,
strength                        [4]Quantity OPTIONAL,
form                            [5]Coded Data OPTIONAL,

manufacturerOfMedicinalProduct [6]OCTET STRING OPTIONAL,
quantityToDispense              [7]QuantityToDispense,

```

```

genericSubstitutionAllowed      [8]BOOLEAN OPTIONAL
}
QuantityToDispense ::= CHOICE
{
quantityOfMedicinalProduct      [0]QuantityOfMedicinalProduct,
daysOfSupply                    [1]NumericString,
medicinalProductPackage         [2]MedicinalProductPackage
}
QuantityOfMedicinalProduct
dispenseUnits                    ::= SEQUENCE {numberOfDispenseUnits [0]REAL,
[1]ENUMERATED
{Tablets (0),--This includes other forms of special "tablets"
that may be sold as anarbitrary No. of individual entities
Capsule (1), --This includes other forms of special
"capsules" that may be sold as anarbitrary No. of individual
entities
Suppositories (2),
Pessaries (3), -- This includes other forms of special
"pessaries" that may be sold as anarbitrary No. of indivi-
dual entities
Packages (4),
Grams (5),
Milligrams (6),
Litres (7),
Millilitres (8),
IntlUnits (9),
Special (10)}
}
MedicinalProductPackage ::= SEQUENCE
{
numberOfPackages                [0]NumericString,
packageContent                  [1]OCTET STRING
}
MagistralMedicinalProduct       ::= SET
{magistralMedicinalProductName  [0]OCTET
STRING OPTIONAL,ingredient     [1]SET OF Ingredient OPTIONAL,
instructionsForMagistralPreparation [2]OCTET STRING OPTIONAL,
quantityOfMagistralMedicinalProduct [3]Quantity OPTIONAL,
containerOrApplicationAid       [4]SET OF CodedData OPTIONAL
}
Ingredient                       ::= SET
{
ingredientIdentifier            [0]CodedData OPTIONAL,
nameOfIngredient                [1]OCTET STRING,

```

```

amountOfIngredient          [2]AmountOfIngredient)

amountOfIngredient          ::= SEQUENCE
{
  quantity                  [0]OCTET STRING,
  unitOfQuantity            [1]CodedData OPTIONAL
}
Quantity                   ::= SEQUENCE
{
  quantity                  [0]REAL,
  unitOfQuantity            [1]CodedData
}
SpecialProductGroup        ::= SET
{
  specialProductType        [0]CodedData OPTIONAL,
  specialProductInformation [1]SET OF CodedData OPTIONAL
}
Prescriber ::= HealthCareProfessional--开处方人员的唯一标识符.
    
```

7.4 “用药配发集”数据对象

“用药配发集”(MedicationsDispensed)应由“用药配发”(MedicationDispensed)集合组成(见图 17 和表 17),包括“DispensedItem”一个或多个元素和“Prescriber”元素,还可包括“AccessoryAttributes”元素(见图 18 和表 18)。“MedicationDispensed”的结构及其中各单个实体,详见图 18~图 25,具体说明详见表 18~表 25。

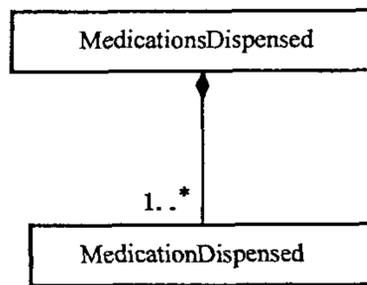


图 17 “用药配发集”(MedicationsDispensed)的结构

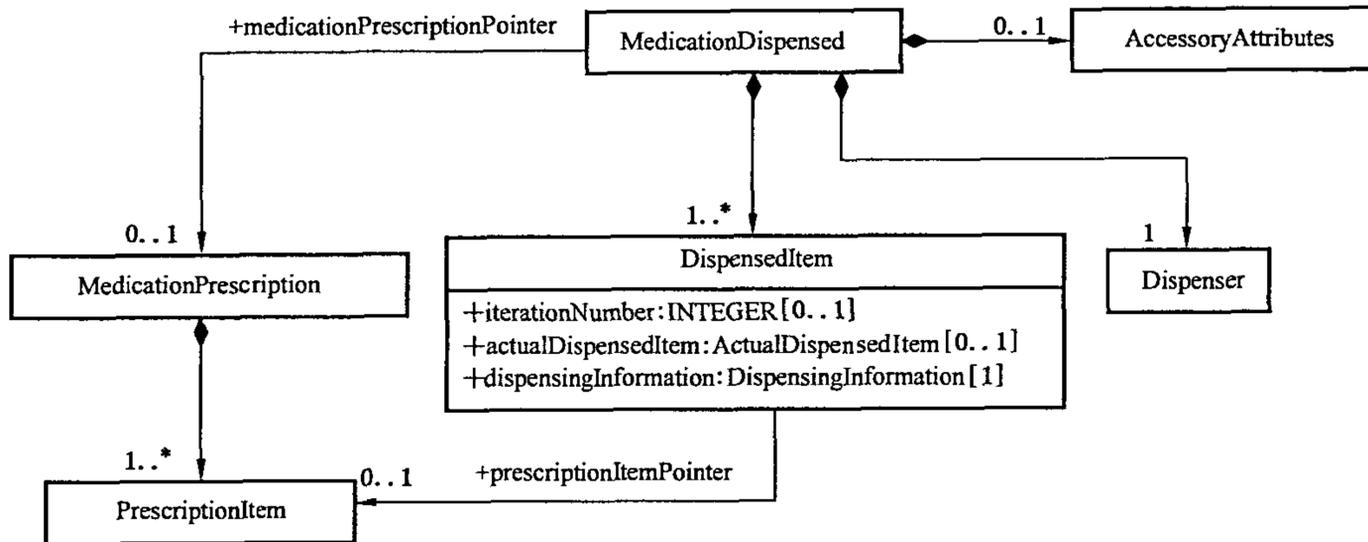


图 18 “用药配发”(MedicationDispensed)的结构

表 17 “用药配发”(MedicationDispensed)中各单个实体的规格说明

类/属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说 明
medicationPrescriptionPointer	用药处方指针	Ref. pointer	0..1	指向“MedicationPrescription”对象
DispensedItem	配发项	Class	1..M	见表 18
AccessoryAttributes	附加属性	Class	0..1	附加属性
Dispenser	配发人员	Class	1	该配发人员的唯一标识符

表 18 “配发项”(DispensedItem)中各单个实体的规格说明

类/属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说 明
prescriptionItemPointer	处方项指针	Ref. pointer	0..1	指向“prescriptionItem”对象
iterationNumber	重复次数	Integer	0..1	记录由“PrescriptionItemPointer”所引用药物的相关重复配发次数
ActualDispensedItem	实际配发项	Class	0..1	<p>使用替代药物时或用药处方对象中所含数据集以某种方式改变时所使用的完整数据集。因此该数据集就与原数据集不一致且无法被引用(见表 19 和图 19)。</p> <p>注：在“DispensedItem”中没有“MedicationPrescribedPointer”，则该数据表示由药房所配发但没有相应处方的药品记录，如 OTC 药的销售。</p> <p>对于制造商生产的医用品，应允许在配发时用 2 种或多种规格(尺寸)以替代处方开具的原有规格(如用 2×20 片加上 1×10 片替代 1×50 片)。因此允许就每个处方项配发两种或多种规格的医用品</p>
DispensingInformation	当前配发信息	Class	1	包含该配发事件的特定信息(见表 20 和图 20)

ActualDispensedItem
+dispensedMedicineCode:CodedData[1] +strength:Quantity[0..1] +form:CodedData[0..1] +languageOfLabel:CodedData[0..1] +dosageInstructionsCode:CodedData[0..1] +patientAdviceCode:CodedData[0..1] +manufacturerOfMedicinalProduct:OCTET STRING[0..1]

图 19 “实际配发项”(ActualDispensedItem)的结构

表 19 “实际配发项”(ActualDispensedItem)中各单个实体的规格说明

属 性	中文名称	数据类型	可出现频次	说 明
dispensedMedicineCode	已配发药品代码	Coded data	1	实际配发药品的代码型数据表征可由以下三种代码来表示：“proprietaryMedicineCode”、“genericMedicineCode”、“specifiedBrandCode”
strength	浓度/强度	Quantity	0..1	制药浓度/强度(见表 15)
form	规格	Coded data	0..1	包含供应药物规格的代码型数据表征

表 19 (续)

属 性	中文名称	数据类型	可出现频次	说 明
languageOfLabel	标签语言	Coded data	0..1	标签上药物用法用量和嘱托所使用语言的代码型数据表征
dosageInstructions Code	用法用量代码	Coded data	0..1	用法及用药时间的代码型数据表征
patientAdviceCode	嘱托代码	Coded data	0..1	用药补充建议的代码型数据表征
manufacturerOfMedicinalProduct	医用品制造商	String	0..1	

DispensingInformation
+quantityDispensed:QuantityDispensed [1] +dispensedDate:UTCTime [1] +dispensedPrice:Money [0..1] +dispensedPaid:Money [0..1] +exemptionStatus:CodedData [0..1] +genericSubstitution:BOOLEAN [1] +batchIdentifier:OCTET STRING [1] +dispensingIdentifier:OCTET STRING [1] +urgencyStatusOfDispensingEvent:CodedData [0..1] +specialProductGroup:SpecialProductGroup [0..1] +commentOfDispenserToMedicinalProduct:CommentOfDispenserToMedicinalProduct [0..1] +dispensedMagistralMedicinalProduct:DispensedMagistralMedicinalProduct [0..*]

图 20 “当前配发信息”(DispensingInformation)的结构

表 20 “当前配发信息”(DispensingInformation)中各单个实体的规格说明

类/属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说 明
QuantityDispensed	配发量	Class	1	包含已配发药总量的信息 (见表 21 和图 21)
dispensedDate	配发日期	UTC time	1	执行处方的日期
dispensedPrice	配发价格	Money	0..1	处方包含的全部实际费用
dispensedPaid	配发支付	Money	0..1	配发时客户支付的总金额
exemptionStatus	减免状态	Coded data	0..1	用于患者费用的减免或共同支付的比例
genericSubstitution	是否进行了通用药替代	BOOLEAN	1	如果取值为 TRUE,则药剂师或药品配发人员以一种药品的通用药替代了指定的处方项
batchIdentifier	批次标识符	Octet string	1	已配发药品批次的唯一标识符
dispensingIdentifier	当前配发标识符	Octet string	1	
urgencyStatusOfDispensingEvent	当前配发事件的紧急状态	Coded data	0..1	参见 ENV 13607
SpecialProductGroup	特殊医用品	Class	0..1	当配发的医用品属于特殊医用品时的补充信息(见表 16)
CommentOfDispenserToMedicinalProduct	配发人对医用品的备注	Class	0..1	包含配发人对某配发医用品的备注信息(见表 22 和图 22)
DispensedMagistralMedicinalProduct	配发的配制医用品	Class	0..M	包含配发的配制医用品的相关信息(见表 23 和图 23)

QuantityDispensed
+ quantityOf MedicinalProduct:QuantityOf MedicinalProduct [0..1] + daysOfSupply:NumericString[0..1] + medicinalProductPackage:MedicinalProductPackage[0..1]

图 21 “配发量”(QuantityDispensed)的结构

表 21 “配发量”(QuantityDispensed)中各单个实体的规格说明

类/属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说 明
QuantityOfMedicinalProduct	医用品量	Class	0..1	包含医用品配发量的相关信息
daysOfSupply	供给天数	Numeric string	0..1	供给的天数
MedicinalProductPackage	医用品包	Class	0..1	包含已打包在外包装中的所开医用品交付单元的信息(见表 11)。 注: 属性“daysOfSupply”、“quantityOf-MedicinalProduct”和“medicinalPro-ductPackage”是条件型的,即至少出现一个。或也可以是二选一型的,即仅可出现一个。

CommentOfDispenserToMedicinalProduct
+ commentType:CodedData [1] + comment:OCTET STRING[1]

图 22 “配发人对医用品的备注”(CommentOfDispenserToMedicinalProduct)的结构

表 22 “配发人对医用品的备注”(CommentOfDispenserToMedicinalProduct)中各单个实体的规格说明

属 性	中文名称	数据类型	可出现频次	说 明
commentType	备注类型	Coded data	1..1	规定备注的意图,如:备注是写给支付担保方的还是补充给开处方人的
comment	备注	String	1..1	包含配发医用品的补充信息

DispensedMagistralMedicinalProduct
+ dispensedIngredient:DispensedIngredient [1..*] + dispensedContainerOrApplicationAid DispensedContainerOrApplicationAid [0..*] + preparationPrice:Money [0..*]

图 23 “配发的配制医用品”(DispensedMagistralMedicinalProduct)的结构

表 23 “配发的配制医用品”(DispensedMagistralMedicinalProduct)中各单个实体的规格说明

类/属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说 明
DispensedIngredient	配发成分	Class	1..M	包含已配发的某配制医用品中某成分的相关信息(见表 24)
DispensedContainerOrApplicationAid	配发包装 或应用帮助	Class	0..M	包含配制医用品配发包装的相关信息或使用配制医用品应用帮助的相关信息(见表 25)
preparationPrice ^a	预备价格	Money	0..M	

^a “preparationPrice”仅在给出价格时使用。

DispensedIngredient
+IngredientIdentifier:CodedData[0..1] +nameOfIngredient:OCTET STRING[1] +quantityOfIngredient:Quantity[1] +dispensedPriceOfIngredient:Money[1]

图 24 “配发成分”(DispensedIngredient)的结构

表 24 “配发成分”(DispensedIngredient)中各单个实体的规格说明

属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
ingredientIdentifier	成分标识符	Coded data	0..1	成分的唯一标识符
nameOfIngredient ^a	成分名称	String	1..1	
quantityOfIngredient	分量	Quantity	1..1	(见表 15)
dispensedPriceOfIngredient ^b	成分配发价格	Money	1..1	

^a 如果可能,“nameOfIngredient”可集成在“ingredient identifier”中以规定自由文本。在这种情况下,“ingredient-identifier”的可出现频次是 1..1。
^b “dispensedPriceOfIngredient”仅在给出价格时使用。

DispensedContainerOrApplicationAid
+containerOrApplicationAidIdentifier:CodedData[0..1] +nameOfContainerOrApplicationAid:OCTET STRING[1] +dispensedPriceOfContainerOrApplicationAid:Money[1] +dispensedNumberOfUnits:INTEGER[0..1]

图 25 “配发包装或应用帮助”(DispensedContainerOrApplicationAid)的结构

表 25 “配发包装或应用帮助”(DispensedContainerOrApplicationAid)中各单个实体的规格说明

属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
containerOrApplicationAidIdentifier	包装/应用辅助标识符	Coded data	0..1	包含配发包装或配发应用辅助的代码型数据表征
nameOfContainerOrApplicationAid ^a	包装/应用辅助名称	String	1..1	
dispensedPriceOfContainerOrApplicationAid	包装/应用辅助配发价格	Money	1..1	
dispensedNumberOfUnits ^b	单元配发数	Integer	0..1	

^a “nameOfContainerOrApplicationAid”依据“nameOfIngredient”。
^b “dispensedPriceOfIngredient”仅在给出价格时使用。

ASN.1 数据定义:

MedicationsDispensed ::= SET OF MedicationDispensed

MedicationDispensed ::= SET

{

medicationPrescriptionPointer [0]RefPointer OPTIONAL,--Points to the Medication Prescription object

dispensedItem [1]SET OF DispensedItem,

```

prescriber                [2]Prescriber,--The unique identifier of the prescriber
accessoryAttributes       [3]AccessoryAttributes OPTIONAL
}

DispensedItem             ::= SET
{
prescriptionItemPointer  [0]RefPointer OPTIONAL,--Points to the Prescription Item object
iterationNumber           [1]INTEGER OPTIONAL,
actualDispensedItem      [2]ActualDispensedItem OPTIONAL,
dispensingInformation    [3]DispensingInformation}

ActualDispensedItem      ::= SET
{
dispensedMedicineCode    [0]CodedData,
strength                 [1]Quantity OPTIONAL,
form                     [2]CodedData OPTIONAL,
languageOfLabel          [3]CodedData OPTIONAL,
dosageInstructionsCode   [4]CodedData OPTIONAL,
patientAdviceCode        [5]CodedData OPTIONAL,
manufacturerOfMedicinalProduct [6]OCTET STRING OPTIONAL
}

DispensingInformation     ::= SET
{
quantityDispensed        [0]QuantityDispensed,
dispensedDate            [1]UTCTime,
dispensedPrice           [2]Money OPTIONAL,
dispensedPaid            [3]Money OPTIONAL,
exemptionStatus          [4]CodedData OPTIONAL,
genericSubstitution      [5]BOOLEAN,
batchIdentifier          [6]OCTET STRING,
dispensingIdentifier     [7]OCTET STRING,
urgencyStatusOfDispensingEvent [8]CodedData OPTIONAL,
specialProductGroup      [9]SpecialProductGroup OPTIONAL,
commentOfDispenserToMedicinalProduct [10]CommentOfDispenserToMedicinalProduct OPTIONAL,
dispensedMagistralMedicinalProduct [11]DispensedMagistralMedicinalProduct OPTIONAL
}

QuantityDispensed        ::= CHOICE
{
quantityOfMedicinalProduct [0]QuantityOfMedicinalProduct,
daysOfSupply              [1]NumericString,

```

```

medicinalProductPackage          [2]MedicinalProductPackage
}

CommentOfDispenserToMedicinalProduct ::= SET
{
commentType                      [0]CodedData,
comment                          [1]OCTET STRING
}

DispensedMagistralMedicinalProduct ::= SET
{
dispensedIngredient              [0]SET OF DispensedIngredient,
dispensedContainerOrApplicationAid [1]SET OF DispensedContainerOrApplicationAid OPTIONAL,
preparationPrice                [2]SET OF Money OPTIONAL
}

DispensedIngredient              ::= SET
{
ingredientIdentifier            [0]CodedData OPTIONAL,
nameOfIngredient                [1]OCTET STRING,
quantityOfIngredient            [2]Quantity,
dispensedPriceOfIngredient      [3]Money
}

DispensedContainerOrApplicationAid ::= SET
{
containerOrApplicationAidIdentifier [0]CodedData OPTIONAL,
nameOfContainerOrApplicationAid     [1]OCTET STRING,
dispensedPriceOfContainerOrApplicationAid [2]Money,
dispensedNumberOfUnits             [3]INTEGER OPTIONAL,
}

Dispenser                        ::= HealthCareProfessional --The unique identifier of the dispenser.
Money                            ::= Quantity --monetary value and currency unit

```

7.5 “用药引用集”数据对象

“用药引用集”(MedicationReferences)数据对象应包含一系列的“用药引用”(MedicationReference)对象。见图 26、图 27 和表 26。

注：用药引用提供资源的“地址”而不是这个卡中包含的与患者的相关用药数据。

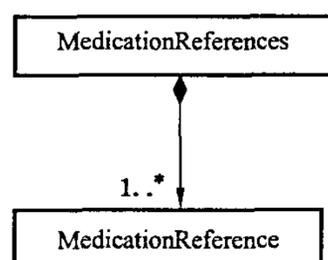


图 26 “用药引用集”(MedicationReferences)的结构

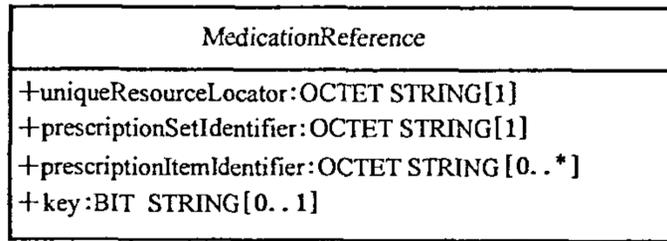


图 27 “用药引用”(MedicationReference)的结构

表 26 “用药引用”(MedicationReference)中各单个实体的规格说明

属性	中文名称	数据类型	可出现频次	说明
uniqueResourceLocator	唯一资源定位符	String	1	指向包含所开药品对象的外部资源
prescriptionSetIdentifier	处方集标识符	String	1	处方集的唯一标识
prescriptionItemIdentifier	处方项标识符	String	0..M	处方项的唯一标识
key	密钥	Bit string	0..1	如果所引用的药品数据被加密,该属性给出了解密密钥

ASN.1 数据定义:

```

MedicationReferences ::= SET OF MedicationReference
MedicationReference ::= SET
{
uniqueResourceLocator [0]OCTET STRING,
prescriptionSetIdentifier [1]OCTET STRING,
prescriptionItemIdentifier [1]SET OF OCTET STRING OPTIONAL,
key [3]BIT STRING OPTIONAL
}
    
```

参 考 文 献

- [1] GB/T 5271.8 信息技术 词汇 第8部分:安全(GB/T 5271.8—2001,ISO/IEC 2382-8:1998,IDT)
- [2] GB/T 16262.1 信息技术 抽象语法记法—(ASN.1) 第1部分:基本记法规范(GB/T 16262.1—2006,ISO/IEC 8824-1:2002,IDT)
- [3] ISO/IEC Guide 2 Standardization and related activities—General vocabulary
- [4] ISO/IEC TR 14516 Information technology—Security techniques—Guidelines for the use and management of Trusted Third Party services
- [5] ISO/IEC 15945 Information technology—Security techniques—Specification of TTP services to support the application of digital signatures
- [6] EN 375 Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use
- [7] EN 376 Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for self-testing
- [8] ENV 1613 Medical informatics—Messages for exchange of laboratory information
- [9] ENV 12443 Medical Informatics—Healthcare Information Framework (HIF)
- [10] ENV 12610 Medical informatics—Medicinal product identification
- [11] ENV 13606-1 Health informatics—Electronic healthcare record communication—Part 1: Extended architecture
- [12] EN 23166 Codes for the representation of names of countries (ISO 3166:1993)
- [13] IETF/RFC 2459 Internet X.509 Public Key Infrastructure:Certificate and CRL Profile
- [14] IETF/RFC 2527 Internet X.509 Public Key Infrastructure Certificate Policy and Certification Practices Framework
- [15] X.509:1997 ITU-T Recommendation X.509|ISO/IEC 9594-8:1998 Information technology—Open Systems Interconnection—The Directory:Authentication framework

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
健康信息学 患者健康卡数据
第 7 部分：用药数据

GB/T 21715.7—2010/ISO 21549-7:2007

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码：100045

网址 www.spc.net.cn

电话：68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

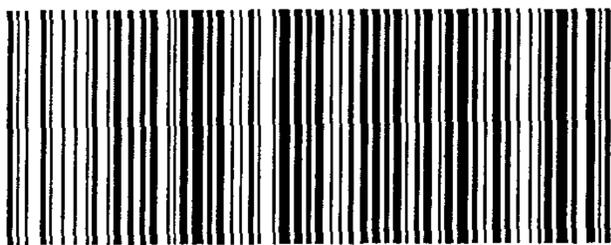
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.5 字数 70 千字
2011 年 6 月第一版 2011 年 6 月第一次印刷

*

书号：155066·1-42754

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68533533



GB/T 21715.7-2010