

《健康信息学 患者健康卡数据 第5部分：标识数据》 国家标准编制说明

一、工作简况

1 任务来源

本标准由中国标准化研究院提出，经国家标准化管理委员会批准，正式列入2016年国家标准制修订项目计划，项目编号为20161336-T-424，项目名称为《健康信息学 患者健康卡数据 第5部分：标识数据》。按照最初计划，该标准等同采用国际标准ISO 21549-5:2008。已于2019年底完成制定和审查工作。目前采标的国际标准ISO 21549-5:2008已经更新为ISO 21549-5:2015，为了实现采标的及时有效性，现将标准计划的采标号由ISO 21549-5:2008调整为ISO 21549-5:2015。

本标准是对ISO 21549-5:2015“Health informatics - Patient healthcard data - Part 5: Identification data”的等同采用。

本标准起草单位：中国标准化研究院、北京均衡病例组合技术研究中心、上海中医药大学、中日友好医院、深圳统标科技有限公司、北京世纪坛医院、深圳市卫生健康委员会、北京大学第三医院、珠海鼎基标准技术有限公司、北京大学公共卫生学院、浙江好络维医疗技术有限公司。

2 本标准制定目的和意义

随着经济快速发展和人口流动范围及总量的日益增加，人们对医疗健康服务领域的要求越来越高，出现了在不同医院、不同地方之间共享和交换患者病历以及允许异地完成医疗保险业务等新的需求。而满足这些需求的前提

是：健康信息的共享和交换可自动处理；通过对患者身份进行唯一标识的设备实现不同地点间的数据自动交换和共享；保险公司和医疗保健提供方在处理跨区域的治疗业务、理赔业务和支付业务时能够实现跨区域、跨领域的信息交换和共享等。所有这些前提条件都对健康数据、尤其是存储于健康卡中的数据的数据的标准化提出了极高的要求。

我国的健康卡应用起始于医院，主要目的是为了挂号或者是缴费。2013年开始，我国在原国家卫生和计划生育委员会的领导下，开展了居民健康卡试点工作，许多地方都在符合国家要求的前提下开展了“多卡合一、一卡多用”的居民健康卡探索性应用。例如，河南开展了“居民健康卡+银行卡”的试点。此外，在部分地方也开展了电子健康卡的探索性应用。

针对国内如火如荼的居民健康卡建设与应用，制定患者健康卡的数据标准，已成为实现超越医疗部门限制而让个人健康信息能在与医疗健康相关的各有关部门（医疗、卫生、劳动和社会保障、保险、银行等）之间直接进行有序流动和共享的最重要的基础性工作。这样的标准的制定和实施，对于规范健康信息的采集、加工、处理、交换和共享，促进我国医疗健康领域的信息化和现代化具有极为重要的意义。

3 主要工作过程

1) 建立标准起草组

该标准由中国标准化研究院提出后，于2016年获国家标准化管理委员会立项，2016年10月成立了标准起草组。

2) 形成标准草案

标准起草组于2016年11月启动本标准的调研工作，并于2017年5月底前完成了相关资料的收集和分析工作。起草组经多次组内研讨，确定了标准

的框架和主要内容，并于 2017 年 10 月形成了标准草案稿（等同采用 ISO 21549-5:2008）。

3) 征求意见阶段

标准起草工作组先后召开了多次组内研讨会，对标准草案进行了讨论。根据专家意见，起草组对草案内容进行了修改，于 2018 年 7 月底形成标准征求意见稿（等同采用 ISO 21549-5:2008）。

2018 年 11 月 21 日-12 月 22 日，本标准在中国标准化研究院官网上发布征求意见相关材料，面向全社会进行征求意见。

4) 送审稿阶段

本标准在面向全社会进行征求意见期间没有收到意见反馈。此后，为了确保本标准的编写质量，标准起草组先后组织召开了多次组内的研讨会，并以函审和会审的形式多次向专家进行征求意见，对标准征求意见稿的内容逐条进行了讨论。根据专家意见，起草组对相关内容进行了修改，于 2019 年 8 月形成标准送审稿（等同采用 ISO 21549-5:2008）。

5) 报批稿阶段

2019 年 12 月 19 日在北京，中国标准化研究院主持召开了本标准的审查会。审查委员会由 7 名专家组成。审查委员会认真听取了标准起草组关于该标准的介绍，对标准送审稿进行了认真的审查和讨论，一致通过对该标准的审查。并提出了统一的完善建议。起草组根据审查会意见对文本做了进一步的修改，形成本报批稿（等同采用 ISO 21549-5:2008），按标准程序完成了上报。

6) 二次征求意见阶段

由于在上述工作过程中，ISO 发布了新版的 ISO 21549-5:2015。经国家

标准化管理委员会同意，在原有等同采用 ISO 21549-5:2008 所形成的报批稿的基础上，进一步对照 ISO 21549-5:2015，完成对新版标准采标工作。

标准起草工作组先后召开了多次组内研讨会，对旧版报批稿进行了讨论。根据专家意见，起草组对旧版内容进行了修改，于 2020 年 5 月底形成新的标准征求意见稿（等同采用 ISO 21549-5:2015）。

二、国家标准编制原则和确定国家标准主要内容的论据

1 编制原则

按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》的要求和规定编写本标准内容。

本标准是按照“借鉴世情、立足国情”的原则进行制订的，也就是不仅要考虑本标准与国际标准的衔接，还要符合中国医疗健康领域对健康卡不断增长的需求以及与中国国情的相符性，从而使得本标准的内容具有可操作性和可推广性。

2 标准主要内容与确定论据

2.1 标准主要内容及适用范围

GB/T 21715 的本部分为保健数据卡上的标识数据的内容和结构建立了一个一般框架。本部分规定了标识数据的基本结构。

本部分没有规定存储在设备中的具体数据集合。下列服务的具体功能和机制不适用于本部分（即使它的结构允许使用其他地方规定的合适数据对象）：

——可能由数据卡用户按照他们的具体应用来规定的安全功能和相关服务，例如，机密性保护，数据完整性保护，以及与这些功能相关的个人和设备的验证；

——可能依赖于某些数据卡类型的访问控制服务，例如微处理器卡；

——初始化和发布过程(表明个人数据卡工作周期的开始，并且使数据卡为后续通信中给它传递符合本部分要求的数据做准备)。

下列主题不适用于本部分：

——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；

——数据卡外部的数据所使用的格式，或者这类数据在数据卡或其它地方被清晰表达的方式。

2.2 标准主要内容的确定

本标准起草过程中，按照“借鉴世情、立足国情”的原则对标准内容进行了分析和研究，规定了患者健康卡中的“标识数据”的定义和所包含的数据的基本结构。具体内容说明如下：

1. 范围：规定了本标准的适用范围。
2. 规范性引用文件：列出了本标准中引用到的相关国际和国内的标准。
3. 术语和定义：主要是引用 GB/T 21715.1 中的术语和定义。
4. 符号和缩略语：列出了本标准中使用的 10 项缩略语或符号，分别为 ASN.1、CRT、ICAO、L、LDS、N、NET、UCS、UML、UTF8。
5. 标识对象：给出了标识数据对象内容，以及标识数据集的定义，并以结构图和表格形式给出了标识数据集所包含的数据基本结构。

附录 A：规范性附录，给出标识数据 ASN.1 的数据定义。

三、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准为等同采用 ISO 21549-5:2015 “Health informatics - Patient healthcard data - Part 5: Identification data”。主要是对原标准中的

引言、范围、规范性引用文件、符号和缩略语等部分进行了调整和本地化。去掉了 5.2 原文第一段最后一句探讨性内容。并列出了规范性引用文件中有一致性对应关系的国家标准。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准符合国家现行法律法规、规章制度和强制性国家标准的要求，本标准有助于我国新医改方案的落实，有助于提高老百姓享受医疗保健服务的便利性。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在制定过程中未出现重大分歧意见。

六、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

本标准为等同采用国际组织标准，建议作为推荐性标准发布实施。

七、贯彻国家标准的要求和措施建议

本标准为 GB/T 21715《健康信息学 患者健康卡数据》的第 5 部分，为推荐性标准，应用单位结合我国国家和相关部门现有的与健康卡相关的法律法规、规章制度和标准规范等文件进行应用实施，并将实施过程中出现的问题和改进建议反馈起草组，以便对本标准进行修改完善。

八、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

《健康信息学 患者健康卡数据 第 5 部分：标识数据》标准起草组

2020 年 6 月