



中华人民共和国国家标准

GB/T 21715.1—XXXX/ISO 21549-1:2013

代替 GB/T 21715.1—2008

健康信息学 患者健康卡数据 第1部分：总体结构

Health informatics—Patient healthcard data—Part 1: General structure

(ISO 21549-1:2013, IDT)

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 2

5 健康数据卡的基本数据对象模型—患者健康卡数据对象结构 2

 5.1 概述 2

 5.2 设备数据 2

 5.3 标识数据 2

 5.4 管理数据 2

 5.5 临床数据 3

 5.6 链接 3

 5.7 用药数据 3

 5.8 患者健康卡安全数据 3

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件为GB/T 21715《健康信息学 患者健康卡数据》的第1部分。GB/T 21715已经发布了以下部分：

- 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；
- 第8部分：链接。

本文件代替GB/T 21715.1—2008《健康信息学 患者健康卡数据 第1部分：总体结构》，与GB/T 21715.1—2008相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 在全文中将“本部分”更改为“本文件”，符合GB/T 1.1—2020的规定；
- b) 删除了“本部分不适用于健康领域之外其他用途的卡”的限制，并改进了其他措辞（见第1章，2008版的第1章）；
- c) 对规范性引用进行了修改。（见第2章，2008年版的第2章）；
- d) 第7章的标题更改为“药物数据”；（见第7章，见2008年版的第7版）；
- e) 在正文中对引用的标准进行了替换；（见3.2，5.3，5.4，5.5，5.6，5.7，5.8，见2008年版的3.2，5.3，5.4，5.5，5.6，5.7，5.8）；
- f) 更新了参考文献。

本文件等同采用ISO 21549-1:2013《健康信息学 患者健康卡数据 第1部分：总体结构》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国标准化研究院提出并归口。

本文件起草单位：中国标准化研究院、中国人民解放军总医院、北京航空航天大学、上海中医药大学、深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心、福建省中科标准科技有限责任公司、浙江大学、浙江师范大学、北京信息科技大学、厦门市众科佰联标准化服务有限公司、厦门狄耐克物联智慧科技有限公司、福建理工大学。

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008年首次发布为GB/T 21715.1—2008；
- 本次为第一次修订。

引 言

随着人口流动的增加,社区医疗和家庭保健需求日益增多,对高质量流动治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发展并投入使用。这些设备可实现从身份识别到患者便携式监控系统等一系列功能。

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。

保健管理越来越依靠类似自动化的识别系统。例如,患者可通过使用便携式可读计算机设备,对处方进行自动处理,并实现在不同地点之间的数据交换。医疗保险公司和保健提供方越来越多地涉及到跨区域治疗中。在这种情况下,理赔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”识别设备的发展和使用,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必须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,管理数据和临床数据是可选的。

设备数据包括:

- 设备本身的标识数据;
- 设备功能和性能的标识数据。

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;
- 保健提供者对他们的评价和标注;
- 已计划的、要求的或者已经执行的临床行为。

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)。

上述四类数据有许多共同特征。例如,每类数据都必须包含:ID号、名称、日期。某些信息可能同时兼有临床和管理的用途。因此,不在基本数据元的基础上使用类结构而简单罗列健康数据卡携带的数据项是不能满足要求的。这些基本数据元可以通过它们的特性(例如它们的格式)来定义,并且通过它们可以构造复合数据对象。若干这样的对象可以共享某些属性。

健康信息学 患者健康卡数据

第1部分：总体结构

1 范围

本文件规定了患者健康卡数据中使用UML标识语言定义的不同类型数据的总体结构，这些数据结构可存放于符合GB/T 16649.1中ID-1卡物理尺寸规定的卡中。

本文件适用于患者健康卡的设计和规划。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 16649.1 识别卡 集成电路卡（所有部分）

GB/T 21715.4 健康信息学 患者健康卡数据 第4部分：扩展临床数据

GB/T 21715.5 健康信息学 患者健康卡数据 第5部分：标识数据

GB/T 21715.6 健康信息学 患者健康卡数据 第6部分：管理数据

GB/T 21715.7 健康信息学 患者健康卡数据 第7部分：用药数据

GB/T 21715.8 健康信息学 患者健康卡数据 第8部分：链接

ISO 21549—2（健康信息学 患者健康卡数据 第2部分：通用对象）Health Informatics — Patient Health Card Data —Part 2: Common Objects

ISO 21549—3（健康信息学 患者健康卡数据 第3部分：有限临床数据）Health Informatics — Patient Healthcard Data — Part 3: Limited Clinical Data

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数据对象 data object

自然分组并且可标识为一个完整实体的数据集合。

3.2

健康数据卡 healthcare data card

用于健康领域且符合GB/T 16649的机器可读卡。

3.3

患者健康卡 patient health card

包含有与唯一被记录人（3.5）在健康领域有关数据的健康数据卡。

3.4

记录 record

所采集数据的集合。

3.5

被记录人 record person

与一条可标识记录对应的个人，该记录包含与该人相关的数据。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

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--患者健康卡数据对象结构

5.1 概述

本文件设计了一组能灵活地存储临床数据，并允许增加特定应用的基本数据对象。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。

图1所示的类别在本文件中的其他部分定义。

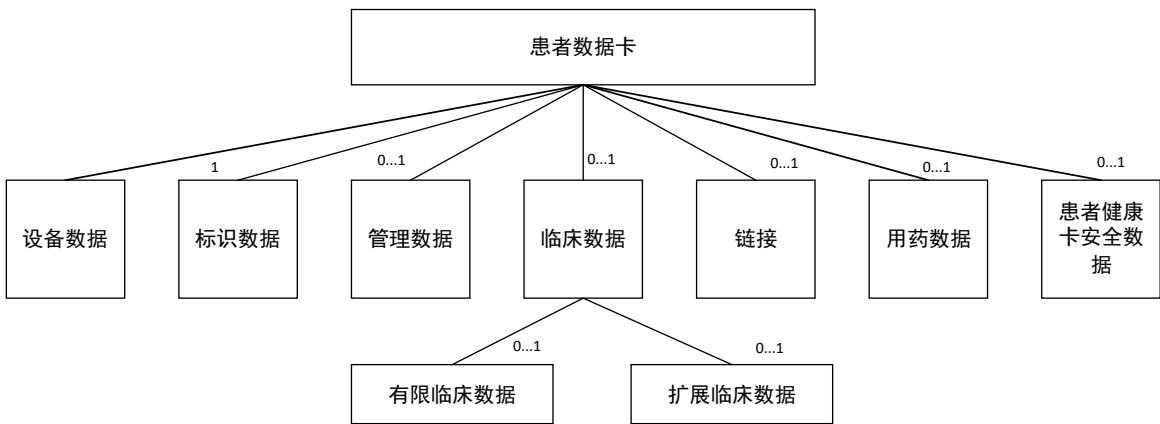


图1 患者健康卡数据的总体结构

该面向对象结构的内容将在下面具体叙述，且用于本文件其他部分所定义的数据对象。

注：本文件只适用于包含健康数据的患者健康卡。本文件没有定义包含财务和保健赔偿数据的数据对象。

5.2 设备数据

该数据对象包含患者健康卡本身所特有的数据。例如，如果这张卡是一张“智能卡”，则该数据对象包含卡制造商、芯制造商、持卡者和该设备本身的唯一标识符，以及其他有关的数据。该数据对象的具体技术不在本文件的范围内。

5.3 标识数据

按GB/T 21715.5的定义，该数据对象包含唯一标识与卡中记录相关的个人的数据。

注：在一些情况下，一张健康数据卡（例如一张家庭保险卡）可包含与多人相关的记录。

5.4 管理数据

按GB/T 21715.6的定义，该数据对象包含与卡中记录相关的保健管理数据。

注：在一些情况下，一张健康数据卡（例如一张家庭保险卡）可包含与多人相关的记录。

5.5 临床数据

按GB/T 21715.3/ISO 21549—3和GB/T 21715.4的定义，该数据对象包含有助于进行与卡中记录相关的临床治疗服务的数据。

注1：在一些情况下，一张健康数据卡（例如一张家庭保险卡）可包含与多人相关的记录。

注2：根据GB/T 21715.3/ISO 21549—3和GB/T 21715.4中的规定，包含与其持有人意愿相反记录数据的患者健康卡不符合本文件。

5.6 链接

按GB/T 21715.8的定义，该数据对象是用来提供与卡中记录相关个人的引用和链接。

注1：在一些情况下，例如一张家庭保险卡，一张健康数据卡可包含与多人相关的记录。

注2：该数据对象可包含能提供与社区索引具有相同功能的数据。同时也能包含与被记录人相关记录的URL（统一资源定位器）。受安全方面的限制，提供这些记录的URL不意味就允许自动访问到包含在记录中的数据。

5.7 用药数据

按GB/T 21715.7的定义，该数据对象包含与卡中记录相关的处方信息的数据。

注：在一些情况下，例如一张家庭保险卡，一张健康数据卡可包含与多人相关的记录。然而，在图1中定义的结构下，目前普遍的用法是在患者健康卡中只包含和个人相关的记录。

5.8 患者健康卡安全数据

按GB/T 21715.2/ISO 21549—2的定义，该数据对象包含能存储提供安全功能所需的数据。
