



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21715.2—2008/ISO 21549-2:2004

---

## 健康信息学 患者健康卡数据 第2部分：通用对象

Health informatics—Patient healthcard data—Part 2: Common objects

(ISO 21549-2:2004, IDT)

2008-04-11 发布

2008-09-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| 前言 .....                              | III |
| 引言 .....                              | IV  |
| 1 范围 .....                            | 1   |
| 2 规范性引用文件 .....                       | 1   |
| 3 术语和定义 .....                         | 1   |
| 4 缩略语 .....                           | 3   |
| 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 .....   | 3   |
| 6 供引用的基本数据对象 .....                    | 4   |
| 6.1 概述 .....                          | 4   |
| 6.2 内部链接 .....                        | 4   |
| 6.2.1 概述 .....                        | 4   |
| 6.2.2 “Links”数据对象 .....               | 4   |
| 6.2.3 “RefPointer”和“RefTag”数据对象 ..... | 5   |
| 6.2.4 “RecPersPointer”数据对象 .....      | 5   |
| 6.3 代码型数据 .....                       | 5   |
| 6.3.1 概述 .....                        | 5   |
| 6.3.2 “CodingSchemesUsed”数据对象 .....   | 5   |
| 6.3.3 “CodedData”数据对象 .....           | 6   |
| 6.4 附加属性 .....                        | 7   |
| 7 设备和数据安全属性 .....                     | 9   |
| 7.1 概述 .....                          | 9   |
| 7.2 与具体数据卡安全服务相关的数据对象 .....           | 9   |
| 7.2.1 概述 .....                        | 9   |
| 7.2.2 与设备安全性相关的数据 .....               | 9   |
| 7.2.3 与 HCP 持有数据卡有关的数据 .....          | 9   |
| 7.2.4 与患者健康卡安全性相关的数据 .....            | 10  |
| 附录 A(规范性附录) ASN.1 数据定义 .....          | 12  |
| 参考文献 .....                            | 16  |

## 前 言

GB/T 21715《健康信息学 患者健康卡数据》分为 8 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：电子处方(用药数据)；
- 第 8 部分：链接。

将来还可能增加新的部分。

本部分为 GB/T 21715 中的第 2 部分。

本部分等同采用 ISO 21549-2:2004《健康信息学 健康卡数据 第 2 部分：通用对象》。

本部分与 ISO 21549-2:2004 的主要差别为对适用范围进行了略微补充。

本部分的附录 A 为规范性附录。

本部分由中国标准化研究院提出。

本部分由中国标准化研究院归口。

本部分起草单位：中国标准化研究院、解放军总医院。

本部分主要起草人：陈煌、任冠华、董连续、徐成华、刘碧松。

## 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时,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,以及它们的关系,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。

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。

本部分通过使用UML、纯文本和ASN.1描述和定义了患者持有的健康数据卡所使用或引用的通用数据对象。这些数据对象用于各种类型的健康数据卡,并且用来构建符合GB/T 21715.3—2008~GB/T 21715.8定义的复合数据对象。

# 健康信息学 患者健康卡数据

## 第2部分:通用对象

### 1 范围

本部分为通用对象的结构和内容构建了一个通用框架。这些结构和内容用于构建患者健康卡中其他数据对象的数据,或者被它们所引用。但并不规定或者给出用于存储在设备中强制性特定数据集。

本部分适用于记录或者传送患者健康卡的数据,这些数据可存放于符合 GB/T 14916 中 ID-1 卡物理尺寸规定的卡中。

下列服务的详细功能和机制不属于本部分的范围(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;
- 可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;
- 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)。

因此,下列内容不属于本部分的范围:

- 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。

### 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 2659—2000 世界各国和地区名称代码(eqv ISO 3166-1:1997)

GB/T 9387.2—1995 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(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 15843.1—1999 信息技术 安全技术 实体鉴别 第1部分:概述(idt ISO/IEC 9798-1:1997)

ENV 1068:1993,Medical informatics—Healthcare information interchange—Registration of coding schemes

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本部分。

#### 3.1

**国家 country**

标识原始发行该设备国家的代码。

注:不必与设备持有者的国籍相同。本标准中设备是指卡本身。