



# 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。