



中华人民共和国国家标准

GB/T 21715.5—2021/ISO 21549-5:2015

健康信息学 患者健康卡数据 第5部分：标识数据

Health informatics—Patient healthcard data—Part 5: Identification data

(ISO 21549-5:2015, IDT)

2021-03-09 发布

2021-10-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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	2
5 标识数据对象	2
5.1 对象和数据结构的概述	2
5.2 标识数据集的定义	2
附录 A (规范性) ASN.1 数据定义	6
参考文献	8

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。

本文件是 GB/T 21715《健康信息学 患者健康卡数据》的第 5 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。

本文件使用翻译法等同采用 ISO 21549-5:2015《健康信息学 患者健康卡数据 第 5 部分：标识数据》。

与本文件中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 2659 世界各国和地区名称代码(GB/T 2659—2000,eqv ISO 3166-1:1997)；
- 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 13000 信息技术 通用多八位编码字符集(UCS)(GB/T 13000—2010, ISO/IEC 10646:2003, IDT)；
- 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)；
- GB/T 16263.1 信息技术 ASN.1 编码规则 第 1 部分：基本编码规则(BER)、正则编码规则(CER)和非典型编码规则(DER)规范(GB/T 16263.1—2006, ISO/IEC 8825-1:2002, IDT)；
- GB/T 16649.6 识别卡 带触点的集成电路卡 第 6 部分：行业间数据元(GB/T 16649.6—2001, idt ISO/IEC 7816-6:1996)；
- GB/T 21715.1 健康信息学 患者健康卡数据 第 1 部分：总体结构(GB/T 21715.1—2008, ISO 21549-1:2004, IDT)；
- 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)；
- 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 21715.6—2020, ISO 21549-6:2008, IDT)。

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、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。

本文件主要起草人：陈煌、任冠华、胡牧、卢铭、焦建军、李静、李宪、李锦轩、朱燕、吴培凯、李庆红、陈剑铭、乔宝良、简伟研、崔涛、沐媛、应致标、郜凯华、杜圣普。

引 言

随着人口流动量的增加,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开发和利用。通过便携式医疗记录文件,这些设备可实现从身份识别到患者便携式健康监测系统等一系列功能。

这些设备的功能是携带可识别的个人信息,并且与其他系统之间传送这些信息。因此,设备在运行时可能会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服务提供方越来越多地涉及跨区域保健。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。管理数据对象可能需要链接到其他外部参与方的系统,这些参与方所负责的领域不在 GB/T 21715 的范围内。例如,医疗保健服务的跨国理赔问题通常由标准化范畴外的法律和政府间协议来管理。

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,此外还可能包含管理数据、临床数据、用药数据和链接数据。

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(不包括其他人的信息)。

管理数据可包括:

- 个人相关的补充数据;
- 医疗保健资金的标识,表明其是公费的还是自费的,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;
- 作为保险合同(如家庭合同)的一个组成部分的其他人的标识;
- 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;
- 医疗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。

用药数据可包括:

- 患者的取药记录;
- 处方(含药物配发机构信息)副本;
- 患者自购药物的记录;
- 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为具体的查询提供明确的答复,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)。

GB/T 21715 旨在从最具普遍性和共性的角度给出患者健康卡中最需要规范的数据类型,由八个部分组成。

- 第 1 部分:总体结构。目的在于从数据卡的本质上来把握包含在各种患者健康卡中的数据的总体结构,并通过 UML 语言从最高层面描述出可能存在的数据类型。
- 第 2 部分:通用对象。目的在于从数据卡的本质上来把握在各种患者健康卡中通用(包括使用和引用)的数据对象,并通过使用 UML、纯文本和 ASN.1 来描述和定义这些数据对象。
- 第 3 部分:有限临床数据。目的在于从满足急诊急用角度提出各种患者健康卡都要涉及的一些重要数据对象,并规范描述和定义它们。
- 第 4 部分:扩展临床数据。目的在于从满足医疗保健方之间传递临床消息的角度给出进一步扩展的临床数据对象,并规范描述和定义它们。
- 第 5 部分:标识数据。目的在于为所有保健数据卡上的标识数据的内容和结构建立一个通用框架,并规范描述和定义相关数据对象。
- 第 6 部分:管理数据。目的在于从在卡上记录医疗保健保险机构等相关管理机构信息及其关系的角度给出重要数据对象,并规范描述和定义它们。
- 第 7 部分:用药数据。目的在于从满足患者取用药流程信息化角度,提出各种患者健康卡都要涉及的一些重要数据对象(来自处方、取药、发药等方面),并规范描述和定义它们。
- 第 8 部分:链接。目的在于通过描述和定义“链接”相关的数据对象,来实现通过患者健康卡连接到分布于不同机构医疗信息系统中的相关数据,以便访问它们。

本文件通过使用 UML、纯文本和抽象语法记法一(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标识数据对象。

虽然本文件引用和应用了 ISO 21549-2 所定义的通用对象,但并不对其进行描述和定义。

健康信息学 患者健康卡数据

第5部分:标识数据

1 范围

本文件为保健数据卡上的标识数据的内容和结构建立了一个通用框架。本文件规定了标识数据的基本结构。

本文件没有规定用于存储在设备中的具体数据集。本文件不适用于下列服务的具体功能和机制(即使它的结构允许使用其他地方规定的合适数据对象):

- 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,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身份鉴定;
- 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(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文件要求的数据做准备)。

下列主题不适用于本文件:

- 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他地方被清晰表达的方式。

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。

ISO 3166-1 世界各国和地区名称代码(Codes for the representation of names of countries and their subdivisions—Part 1: Country codes)

ISO/IEC 5218 信息技术 人类性别表示代码(Information technology—Codes for the representation of human sexes)

ISO/IEC 7816-6 识别卡 带触点的集成电路卡 第6部分:行业间数据元(Identification cards—Integrated circuit cards—Part 6: Interindustry data elements for interchange)

ISO 8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

ISO/IEC 8824-1 信息技术 抽象语法记法一(ASN.1) 第1部分:基本记法规范(Information technology—Abstract Syntax Notation One (ASN.1)—Part 1: Specification of basic notation)

ISO/IEC 8825-1 信息技术 ASN.1 编码规则 第1部分:基本编码规则(BER)、正则编码规则(CER)和非典型编码规则(DER)规范[Information technology—ASN.1 encoding rules—Part 1: Specification of Basic Encoding Rules (BER), Canonical Encoding Rules (CER) and Distinguished Encoding Rules (DER)]

ISO/IEC 10646 信息技术 通用多八位编码字符集(UCS)[Information technology—Universal Multiple-Octet Coded Character Set (UCS)]

ISO 21549-1 健康信息学 患者健康卡数据 第1部分:总体结构(Health informatics—Patient