



中华人民共和国国家标准

GB/T 21715.4—2011

健康信息学 患者健康卡数据 第4部分：扩展临床数据

Health informatics—Patient healthcard data—Part 4: Extended clinical data

(ISO 21549-4:2006, MOD)

2011-07-29 发布

2011-12-01 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	3
5.1 患者健康卡数据对象结构	3
5.2 供引用的基本数据对象	3
6 卡信息中扩展临床数据的功能要求	4
6.1 用途概述	4
6.2 医疗保健方之间的临床消息传递	4
7 扩展临床数据	4
7.1 概述	4
7.2 临床事件描述	5
7.3 映射的临床消息	6
7.4 扩展急诊数据	7
附录 A (规范性附录) ASN.1 数据定义	8
附录 B (资料性附录) 扩展临床数据结构的基本原理	10
附录 C (资料性附录) 临床事件的类型与子类型	13
参考文献	17

前 言

GB/T 21715《健康信息学 患者健康卡数据》分为七个部分：

- 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。

将来还可能增加新的部分。

本部分为 GB/T 21715 的第 4 部分。

本部分修改采用 ISO 21549-4:2006《健康信息学 患者健康卡数据 第 4 部分：扩展临床数据》(英文版)。

本部分与 ISO 21549-4:2006 相比,其技术差异为：

- 修改了图 1 中类之间关系的描述,用合成关系替代了关联关系,使图 1 中类之间的关系更明确；
- 在 5.2.2 中增加了 GB/T 2260—2007 的示例,ISO 21549-4 仅给出了 ISO 3166-1 (GB/T 2659—2000)的示例。

本部分与 ISO 21549-4:2006 相比,其编辑性差异为：

- 表 1~表 4 增加了一列中文名称；
- 在参考文献中增加了 GB/T 2260—2007《中华人民共和国行政区划代码》和 GB/T 2659—2000《世界各国和地区名称代码》两项标准。

本部分的附录 A 为规范性附录,附录 B 和附录 C 为资料性附录。

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：董连续、陈煌、石丽娟。

引 言

随着流动人口的增加,更多的医疗服务发生在社区以及患者家中,因而对高质量流动医疗服务的需求不断增长,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。

远程访问数据库及其支持系统的出现带动了“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(设备本身的标识数据及设备所携带的个人标识数据)、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,而管理数据、临床数据、用药数据和链接数据是可附加的。

设备数据包括:

- 设备本身的标识;
- 设备功能和能力的标识。

标识数据可包括:

- 设备持有者的唯一标识或者所有其他与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)。

本部分使用UML、纯文本和ASN.1来描述和定义患者持有的健康数据卡所使用或引用的扩展临床数据对象。

本部分仅引用和应用GB/T 21715第2部分定义的一般对象,不对其进行描述或定义。

健康信息学 患者健康卡数据

第4部分:扩展临床数据

1 范围

GB/T 21715 的本部分规定了扩展临床数据对象中所含数据的基本结构,但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。

为了促进互操作,一旦建立了用于医疗保健领域且符合 GB/T 21715 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 GB/T 21715 其他部分所定义的数据联合使用。

本部分不适用于下列服务的详细功能和机制(即使它的结构可供其他地方规定的合适数据对象使用):

- 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可视化地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 14916—2006 识别卡 物理特性(ISO/IEC 7810:2003, IDT)

GB/T 21715.2—2008 健康信息学 患者健康卡 第2部分:通用对象(ISO 21549-2:2004, IDT)

GB/T 21715.3—2008 健康信息学 患者健康卡 第3部分:有限临床数据(ISO 21549-3:2004, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 GB/T 21715 的本部分。