



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21715.1—2008/ISO 21549-1:2004

---

## 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 21549-1:2004, 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 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 .....	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 .....	2
5.6 链接 .....	3
5.7 电子处方(用药数据) .....	3
5.8 患者健康卡安全数据 .....	3

## 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 1 部分。

本部分等同采用 ISO 21549-1:2004。

本部分与 ISO 21549-1:2004 的主要差别为对适用范围进行了略微补充。

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

本部分规定了本标准中使用 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 14916 中 ID-1 卡物理尺寸规定的卡中。

本部分适用于患者健康卡的设计和规划。

本部分不适用于健康领域之外其他用途的卡。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过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 识别卡 物理特性(GB/T 14916—2006,ISO/IEC 7810:2003,IDT)

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

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

ISO 21549-4:2006 扩展临床数据

ISO 21549-5:2008 标识数据

ISO 21549-6:2008 管理数据

ISO 21549-7:2007 电子处方(用药数据)

ISO 21549-8 链接

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本部分。

#### 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 14916 的机器可读卡。

#### 3.3

**患者健康卡 patient healthcard**

包含有与唯一被记录人(见 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**