



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21715.3—2008/ISO 21549-3:2004

## 健康信息学 患者健康卡数据 第3部分：有限临床数据

Health informatics—Patient healthcard data—  
Part 3: Limited clinical data

(ISO 21549-3:2004, 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 .....	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 符号和缩略语 .....	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
6 供引用的基本数据对象 .....	3
6.1 概述 .....	3
6.2 代码型数据 .....	3
6.3 设备和数据安全属性 .....	3
6.4 附加属性 .....	4
7 有限临床数据 .....	4
7.1 概述 .....	4
7.2 有限急诊数据集 .....	4
7.3 免疫接种细目 .....	5
7.4 血型检验和输血记录 .....	6
附录 A(规范性附录) ASN.1 数据定义 .....	8
参考文献 .....	10

## 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 3 部分。

本部分等同采用国际标准 ISO 21549-3:2004《健康信息学 健康卡数据 第 3 部分：有限临床数据》。

本部分与 ISO 21549-3:2004 的主要差别为：

- 对适用范围进行了略微补充；
- 根据附录 A 补充了表 3 中遗漏条目。

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,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)。

本部分使用UML、纯文本和ASN.1描述并定义了患者持有的健康数据卡使用或引用的有限临床数据对象。

本部分虽然使用并且引用了GB/T 21715.2—2008定义的通用对象,但没有对其进行描述或定义。

## 健康信息学 患者健康卡数据

### 第3部分:有限临床数据

#### 1 范围

本部分使用 UML、纯文本和抽象语法记法 1(ASN.1)描述并定义了患者持有的健康数据卡使用或引用的有限临床数据对象。

本部分规定了数据对象“有限临床数据”中所包含数据的基本结构,但是没有规定或者给出存储在设备中强制性特定数据集。比较典型的是,有限临床数据中的数据对象所包含的数据是为了用于急诊服务,但并非提供急诊所需的所有信息。

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;
- 可能由数据卡用户按照他们的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,下列主题超出了本部分的范围:

- 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 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, IDT)

#### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本部分。

##### 3.1

**保密性 confidentiality**

这一性质使信息不泄露给非授权的个人、实体或进程,不为其所用。

[GB/T 9387.2—1995]

3.2

**数据完整性 data integrity**

这一性质表明数据没有遭受以非授权方式所做的篡改或破坏。

[GB/T 9387.2—1995]

3.3

**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。

3.4

**数据原发鉴别 data origin authentication**

确认接收到的数据的来源是所要求的。

[GB/T 9387.2—1995]

3.5

**健康卡持有者 healthcard holder**

持有健康数据卡的个人,该卡中包含了标识此人为主的相关记录。

3.6

**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。

3.7

**链接 linkage**

对两个或两个以上实体或部分进行连接。

注:链接可以是实物的、电气的或关系的。

3.8

**记录 record**

所采集数据的集合。

3.9

**被记录人 record person**

与一条可标识记录对应的个人,该记录包含与该人相关的数据。

3.10

**安全性 security**

保密性、完整性和可用性的组合

4 符号和缩略语

下列缩略语适用于本部分。

ASN.1	抽象语法记法 1	Abstract syntax notation, version 1
EN	欧洲标准	European Standard
HCP	保健受益人	Healthcare person
IEC	国际电工委员会	International Electrotechnical Commission
ISO	国际标准化组织	International Organization for Standardization
UML	统一建模语言	unified modelling language
UTC	协调世界时间	coordinated universal time

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

本标准设计了一组能灵活地存储临床数据、并允许增加特定应用的基本数据对象。通过有效利用

存储空间的方式,实现已存储数据的通用附加特性。

基本数据对象由基于面向对象模型的类结构组成,该模型的 UML 类框图如图 1 所示。

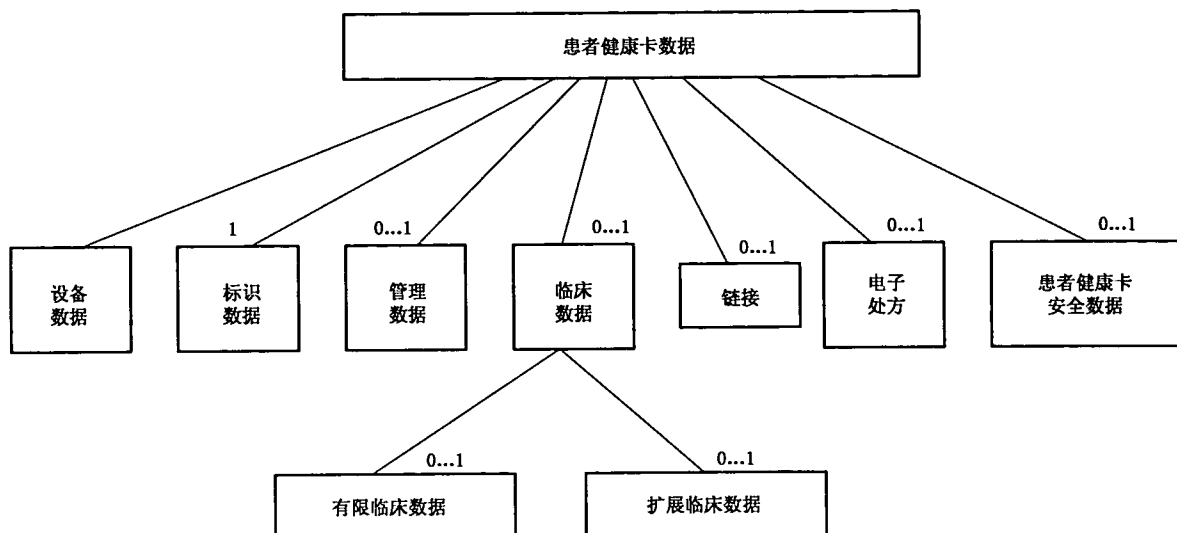


图 1 患者健康卡数据的总体结构

该面向对象的结构的内容在下面描述,也可能需要用到本部分没有定义的其他数据对象。

注 1: 本部分只适用于包含健康数据的健康卡。本标准没有定义包含财务和保健赔偿数据的数据对象。

注 2: 在保持特定语境标记时有可能需要获取数据对象并重新组合它们,在保持互操作性时也可能需要定义新的对象。

除具有用简单的构筑模块建立起复杂的聚合数据对象的能力外,本标准还允许在某些对象之间建立起关联,以便使信息可以共享。例如,该特征主要使一套附加属性可以用来为若干个所存储的信息对象提供服务。

## 6 供引用的基本数据对象

### 6.1 概述

本标准已经定义了一系列普遍有用的数据类型,虽然这些定义本身没有内在的值,但是本标准可以用其来定义其他对象。可以在与其他有关的信息对象相关联的情况下对这些对象进行相应操作来“附加值”。这些对象在 GB/T 21715.2—2008 中已经给出了正式的定义。

### 6.2 代码型数据

代码值的含义是由其对应的编码方案来决定的。本部分的一般原则是:当这些代码作为参数时,除非在本部分里做了特别规定,否则不强制要求使用特定的编码方案。例如,GB/T 2659—2000 对国家代码的使用。

某个特定的编码方案一旦在本方案中确定,就不再允许使用其他任何编码方案。但对任何未按上述形式引用的编码方案,将来都可对其进行独立于本标准其他部分的修改调整。

数据对象“CodedData”(代码型数据)应按照 GB/T 21715.2—2008 的定义来构建。

### 6.3 设备和数据安全属性

用于健康领域的健康卡中存储的数据对个人来说可能非常敏感。因此,本部分使用了在 GB/T 21715.2—2008 中定义的一系列安全属性。实际数据内容(值)和使用这些数据元素的机制不在本部分

的范围内。需强调的是,如果数据卡中没有实施合适的安全功能和安全机制,则安全属性将不能满足特定的安全需求。

“访问”权限由与各离散数据项相关的特定个体来决定。该权限由应用程序开发者定义,并且由自动化系统(如健康数据卡)来控制。这种权利可以在应用层定义,因而提供了应用和潜在的国家专一性。

数据对象“SecurityService”(安全服务)用来存储实现这些安全功能和机制所需的数据。这些数据能附加在单个数据元上,从而当数据对象在不同形式的数据卡间传送时,能够保持源作者的安全需求。因此,这种机制能够保证数据在从主动媒介传向被动媒介,然后再返回主动媒介的过程中重建出原始的安全需求。这种能力还允许准确复制数据卡,例如失败后的重建。

6.4 附加属性

按照 GB/T 21715.2—2008 中的定义,数据对象“AccessoryAttribute”(附加属性)应由一组有序的数据组成,这组数据对于记录下有关对信息发送方和信息到达接收方的方式的审计跟踪是至关重要的。

7 有限临床数据

7.1 概述

LimitedClinicalData(有限临床数据)数据对象分为三个独立的数据集:有限急诊数据集、血型 and 输血记录数据集、免疫接种数据集。由于分组不同,因此每个数据集都有不同的安全设置,包括附加属性中条款所决定的访问权限。“LimitedClinicalData”数据集的结构和说明见图 2 和表 1。该数据对象的 ASN.1 定义见附录 A。

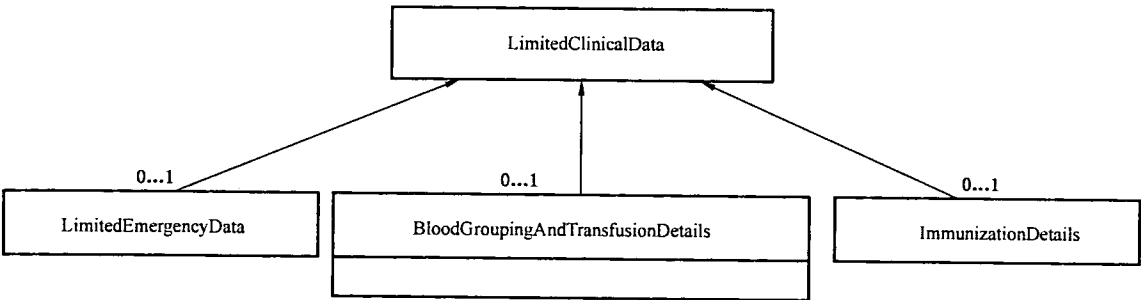


图 2 “LimitedClinicalData”的结构

表 1 患者数据集的各类数据说明

对象	名称	数据类型	可出现频次	说明
LimitedEmergencyData	有限急诊数据	类	0...1	本类保存了被记录人的急诊记录
ImmunizationDetails	免疫接种细目	类	0...1	本类保存了被记录人的免疫接种记录
BloodGroupingAndTransfusionDetails	血型和输血细目	类	0...1	本类保存了被记录人的血型和被记录人所接受的任何血制品的记录

7.2 有限急诊数据集

“LimitedEmergencyData”(有限急诊数据)对象由组成“EmergencyDataBitMap”(急诊数据位映射)的一组数据和可选元素“AccessoryAttributes”(附加属性)两部分组成。其中,“EmergencyDataBit-Map”是一个布尔型序列,状态“true”表示被记录人的现有状况,或者,在药物治疗的情况下表示被记录



人可能正在采用这种药物治疗。该对象除了传送患者携带的警示卡和“MedicAlert”(药物禁忌)的数据通信外,还表达了国际急诊记录草案所定义的绝大多数固定临床数据集。“LimitedEmergencyData”的结构和组成见图 3 和表 2。

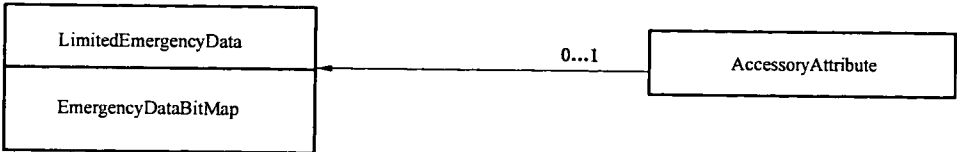


图 3 “LimitedEmergencyData”的结构

表 2 “LimitedEmergencyData”的说明

对象及其属性	名 称	数据类型	可出现频次	长 度	说 明
EmergencyDataBitMap	急诊数据位映射	布尔	1	5	布尔型序列
AccessoryAttributes	附加属性	类	0...1	—	一种包含专门用来决定鉴别和授权的数据的类

7.3 免疫接种细目

数据对象“ImmunizationDetails”(免疫接种细目)中包含的免疫接种记录用来提供“被记录人”所接受过的免疫接种记录,并且该记录应被人为地同其他代码型临床数据分开,以便使免疫接种记录处于不同的安全状态。在一般情况下,这种类型的信息和“LimitedEmergencyData”具有相同级别的安全状态。“ImmunizationDetails”的结构和组成见图 4 和表 3。

注：在 ISO 21549-3:2004 中图 4 和附录 A 中都定义了“ImmunizationEmergencyCategory”(紧急接种种类),但对应的说明在表 3 中被遗漏了。因此本部分在制定过程中对表 3 补充进了“ImmunizationEmergencyCategory”一栏。

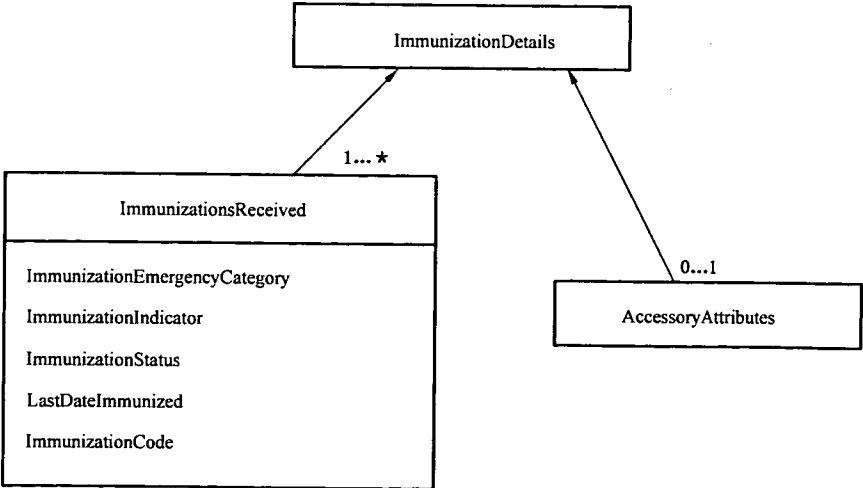


图 4 “ImmunizationDetails”的结构

表 3 “ImmunizationDetails”的说明

对象及其属性	名 称	数据类型	可出现频次	长 度	说 明
ImmunizationsReceived	接受过的免疫接种	类	1	—	
ImmunizationEmergencyCategory	紧急接种种类	类	0...1	—	
ImmunizationIndicator	免疫接种指示符	枚举	1	1	无(0), 一次或多次(1), 未知(2), 过敏(4)
ImmunizationStatus	免疫接种状态	枚举	1	1	未指明(0), 第一剂(1), 第二剂(2), 第三剂(3), 接种完成(4), 强化(5)
LastDateImmunized	最近免疫接种日期	日期	0...1	8	
ImmunizationCode	免疫接种代码	代码型数据	1	—	免疫接种的实际代码型数据含义
AccessoryAttributes	附加属性	类	0...1	—	一种包含专门用来决定鉴别和授权的数据的类

7.4 血型检验和输血记录

为了能像对急诊和免疫接种记录一样,赋予血型检验和输血记录不同的安全属性,要求将它们设置成与患者数据集其余部分分离的数据对象。该数据对象用来提供“被记录人”的血型记录以及用来携带被记录人已接受的任何血制品的相关数据。数据对象“BloodGroupingAndTransfusionData”(血型检验和输血数据)的结构和组成见图 5 和表 4。

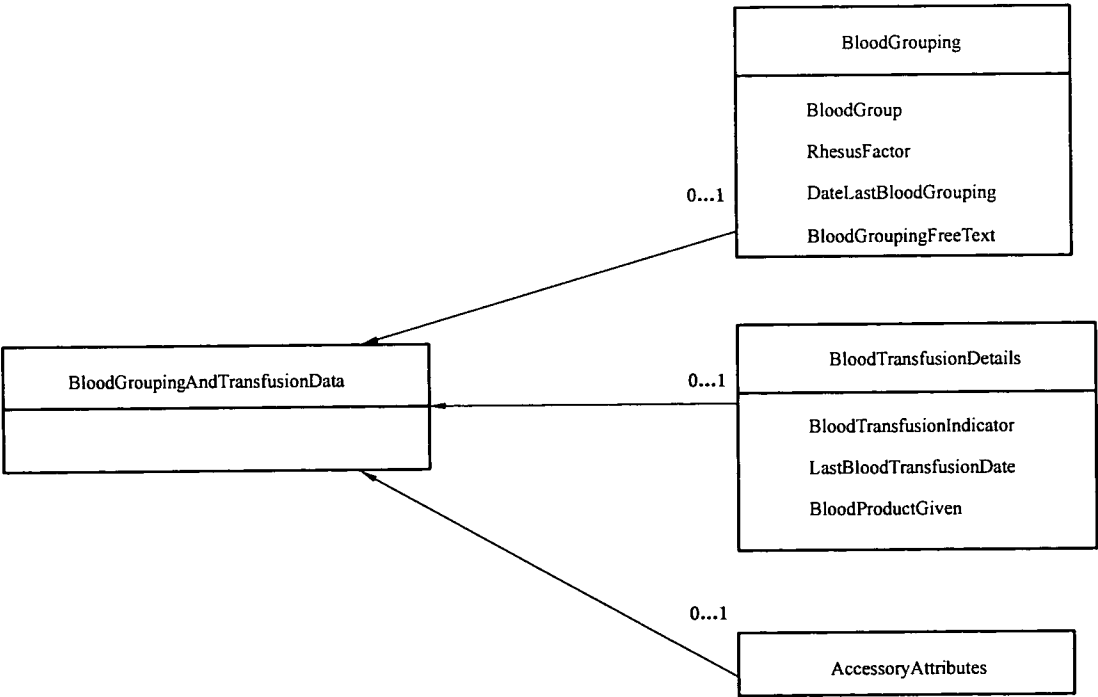


图 5 “BloodGroupingAndTransfusionData”的结构

表 4 “BloodGroupingAndTransfusionData”的说明

对象及其属性	名 称	数据类型	可出现频次	长 度	说 明
BloodGrouping	血型检验	类	0...1	—	保存被记录人血型的相关数据
BloodGroup	血型	字符串	1	2	记录血型的数据
RhesusFactor	Rh 因子	字符串	1	1	记录 Rh 因子的数据
DateLastBloodGrouping	最近的血型检验日期	日期	0...1	8	最近一次血型检验的日期
BloodGroupingFreeText	血型检验自由文本	字符串	0...1	30	描述血型检验的自由文本
TransfusionData	输血数据	类	0...1	—	保存被记录人接受到的血制品的相关数据
LastBloodTransfusion-Date	最近的输血日期	日期	0...1	8	最近一次输血的日期
BloodProductGiven	所用的血制品	代码型数据	1	—	用“代码型数据”的结构来记录获得的血液制品的类型
AccessoryAttributes	附加属性	类	0...1	—	一种包含专门用来决定鉴别和授权的数据的类

附录 A  
(规范性附录)  
ASN.1 数据定义

A.1 “LimitedEmergencyData” 数据对象

```
LimitedEmergencyData ::= SET  
{ EmergencyDataBitMap ::= [0] SEQUENCE OF BOOLEANS  
{  
  Asthma [0],  
  HeartDisease [1],  
  CardiovascularDisease [2],  
  EpilepsyFits [3],  
  NeurologicalDisorder [4],  
  CoagulationDisorder [5],  
  Diabetes [6],  
  Glaucoma [7],  
  DialysisTreatment [8],  
  TransplantedOrgan [9],  
  MissingOrgan [10],  
  RemovableProsthesis [11],  
  PacemakerInSitu [12],  
  SlowAcetylator [13],  
  TakingAntipsychoticMedication [14],  
  TakingAnticonvulsants [15],  
  TakingAntiarrhythmics [16],  
  TakingBloodPressureDrugs [17],  
  TakingAnticoagulants [18],  
  TakingAntidiabeticAgents [19],  
  TakingAntihistamines [20],  
  ReceivedStreptokinase [21],  
  AllergicToAnalgesics [22],  
  AllergicToAnimalHair [23],  
  AllergicToAntibiotics [24],  
  AllergicToCitrusFruits [25],  
  AllergicToHouseDust [26],  
  AllergicToEggs [27],  
  AllergicToFish/Shellfish [28],  
  AllergicToIodine [29],  
  AllergicToMilk [30],  
  AllergicToNuts [31],  
  AllergicToPollens [32],
```

```

AllergicToOtherAgent [33],
OtherData [34]
-- Boolean set to true indicates that more information is
-- contained within extended clinical data.
}
AccessoryAttributes [1] OPTIONAL
}

```

## A.2 “ImmunizationDetails”数据对象

```

ImmunizationDetails ::= SET
{ImmunizationsReceived [0] SET OF Immunization
Immunization ::= SET
{ImmunizationEmergencyCategory [0]
ImmunizationIndicator [1] ENUMERATED
-- Never(0), one or more(1), unknown(2), adverse
reaction(4)
ImmunizationStatus [2] ENUMERATED
-- Unspecified(0), first dose(1), second dose(2), third
dose(3), completed course(4), booster(5)
LastDateImmunized [3] Date OPTIONAL,
ImmunizationCode [4] CodedData,
}
AccessoryAttributes [1] OPTIONAL
}

```

## A.3 “BloodGroupingAndTransfusionData”数据对象

```

BloodGroupingAndTransfusionData ::= SET
{BloodGrouping [0],
{BloodGroup [0] ENUMERATED,
--“O”=0,“A”=1,“B”=2,“AB”=3
RhesusFactor [1] ENUMERATED
--“0”=+ve,“1”=-ve
DateLastBloodGrouping [2] UTC time,
BloodGroupingFreeText [3] OCTET STRING (SIZE(1-30))
}
{BloodTransfusionData [1],
{BloodTransfusionIndicator [0] ENUMERATED,
-- 0=Never,1=Once,2=More than once
LastBloodTransfusionDate [1] UTC Time,
BloodProductGiven [2] CodedData
}
AccessoryAttributes [2] OPTIONAL
}

```

参 考 文 献

- [1] GB/T 18794.2—2002 信息技术 开放系统互连 开放系统安全框架 第2部分:鉴别框架(ISO/IEC 10181-2:1996,IDT)
  - [2] ISO 6093:1985 Information processing—Representation of numerical values in character strings for information interchange
  - [3] ISO/IEC 6523-1:1998 Information technology—Structure for the identification of organizations and organization parts—Part 1: Identification of organization identification schemes
  - [4] ISO/IEC 8824-1:2002 Information technology—Abstract Syntax Notation One (ASN.1): Specification of basic notation
  - [5] ISO/IEC 8825-1:2002 Information technology—ASN.1 encoding rules: Specification of Basic Encoding Rules (BER), Canonical Encoding Rules (CER) and Distinguished Encoding Rules (DER)—Part 1
  - [6] ISO 8859-1:1998 Information processing—8-bit single-byte coded graphic character sets—Part 1: Latin alphabet No. 1
  - [7] ISO/IEC 9594-8:1998 Information technology—Open Systems Interconnection—The Directory: Public-key and attribute certificate frameworks
  - [8] ISO/IEC 9798-1:1997 Information technology—Security techniques—Entity authentication—Part 1: General
-

2008/ISO 21549-3:2004

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
健康信息学 患者健康卡数据  
第 3 部分:有限临床数据  
GB/T 21715.3—2008/ISO 21549-3:2004

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街 16 号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
电话:68523946 68517548  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

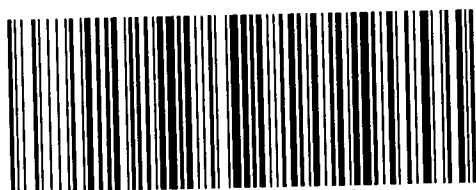
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 25 千字  
2008 年 7 月第一版 2008 年 7 月第一次印刷

\*

书号: 155066 · 1-32094 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533



GB/T 21715.3-2008