



中华人民共和国国家标准

GB/T 21715.1—2025

代替 GB/T 21715.1—2008

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

2025-12-31 发布

2026-07-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

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 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 3

 5.5 临床数据 3

 5.6 链接 3

 5.7 用药数据 3

 5.8 患者健康卡安全数据 3

参考文献..... 4

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。

本文件为 GB/T 21715《健康信息学 患者健康卡数据》的第 1 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。

本文件代替 GB/T 21715.1—2008《健康信息学 患者健康卡数据 第 1 部分：总体结构》，与 GB/T 21715.1—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了范围(见第 1 章,2008 年版的第 1 章)；
- b) 更改了“健康数据卡”的定义(见 3.3,2008 年版的 3.3)；
- c) 增加了缩略语(见第 4 章)；
- d) 将图 1 中“电子处方”更改为“用药数据”(见图 1,2008 年版的图 1)；
- e) 将 5.7 标题更改为“用药数据”(见 5.7,2008 年版的 5.7)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

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、上海市中医药国际标准化研究院、福建理工大学、厦门市众科佰联标准化服务有限公司、南京大学、深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心、北京渐健医疗科技有限公司、营动智能技术(山东)有限公司、摩熵数科(成都)医药科技有限公司、上海森亿医疗科技有限公司、厦门狄耐克物联智慧科技有限公司、杭州京威盛智能科技有限公司、中卫信软件股份有限公司、江西医至初医学病理诊断管理有限公司、青岛华大智造科技有限责任公司、深圳市臻络科技有限公司、深圳市南方国讯科技有限公司、郑州大学、中移(杭州)信息技术有限公司、华夏眼科医院集团股份有限公司、福建省中科标准科技有限责任公司、言熵(浙江)数据科技有限公司、中标政联(北京)标准化技术院。

本文件主要起草人：任冠华、陈煌、王志民、李静、吴培凯、曾小凡、高阳、金磊、赵建林、缪超、刘岩、王中健、张少典、汪洪锋、徐凯程、高亮、沙飞、汤宏群、王萌萌、任康、杨振、樊好义、智旭龙、张昊志、王宗敏、王彤、罗贤娟、谢美娟、张弘、靳春杰、褚晓铮。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008 年首次发布为 GB/T 21715.1—2008；
- 本次为第一次修订。

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开发和利用。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,并与其他系统之间进行传递;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。

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需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,表明其是社会保险支付还是商业保险支付,以及关系类型,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;
- 医疗保健提供者的评价和标注;
- 已计划的、要求的或者已经执行的临床行为。

数据卡本质上是给明确的查询提供具体的答复,同时通过消除冗余来优化使用存储空间,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,每类数据都需包含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。基本数据元可以通过其特性(例如,格式)来定义,并且通过其构造复合数据对象。在多个这类复合数据对象中,部分属性是可以共享的。

GB/T 21715《健康信息学 患者健康卡数据》拟由八个部分构成。

- 第1部分:总体结构。目的在于建立患者健康卡数据的整体框架和层级结构,规范数据的基本组织原则与逻辑关系,确保各部分数据的协调性和一致性,为后续分部分标准的制定提供基础支持。
- 第2部分:通用对象。目的在于建立患者健康卡数据通用对象结构和内容的通用框架,为构建

复合数据对象提供基础模块。通过标准化数据元素的格式和引用方式,确保跨系统数据交换的兼容性和互操作性。

- 第3部分:有限临床数据。目的在于规定适用于存储容量有限的健康卡的临床数据集,涵盖基础健康信息(如诊断结果、过敏史、生命体征等),确保关键医疗数据的高效存储和快速访问,满足基本临床需求。
- 第4部分:扩展临床数据。目的在于扩展临床数据的深度和广度,支持更复杂的医疗场景(如长期病史、影像报告、基因数据等),通过灵活的数据结构满足个性化医疗和高级诊疗需求。
- 第5部分:标识数据。目的在于规范患者、设备及机构的唯一标识信息(如ID、姓名、国家代码等),建立标识数据的标准化结构和安全要求,确保身份识别的准确性和数据关联的可靠性。
- 第6部分:管理数据。目的在于定义与医疗管理相关的数据内容(如医保信息、服务权限、费用结算等),支持医疗机构间的行政协调和资源分配,提升医疗服务的效率和透明度。
- 第7部分:用药数据。目的在于标准化药物相关信息的记录(如处方详情、用药记录、剂量调整等),确保用药安全性和可追溯性,支持药物相互作用预警和个性化用药管理。
- 第8部分:链接。目的在于规定数据对象之间的关联机制(如跨记录引用、数据索引等),支持复杂医疗信息的整合与追溯,确保数据在不同应用场景下的连贯性和完整性。

健康信息学 患者健康卡数据
第 1 部分：总体结构

1 范围

本文件规定了患者健康卡数据中使用 UML 标识语言定义的不同类型数据的总体结构，这些数据结构存储于符合 GB/T 14916 中 ID-1 卡物理尺寸规定的卡中。
本文件适用于患者健康卡的设计和规划。

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。

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 21715.3	健康信息学	患者健康卡数据	第 3 部分：有限临床数据
GB/T 21715.4	健康信息学	患者健康卡数据	第 4 部分：扩展临床数据
GB/T 21715.5	健康信息学	患者健康卡数据	第 5 部分：标识数据
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 21715.7	健康信息学	患者健康卡数据	第 7 部分：用药数据
GB/T 21715.8	健康信息学	患者健康卡数据	第 8 部分：链接

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

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 16649(所有部分)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(3.5)在健康领域有关数据的健康数据卡。

注：“患者”并不说明记录人为当前护理对象。

3.4

记录 record

所采集数据的集合。