



中华人民共和国国家标准

GB/T 21715.3—2025

代替 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

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

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	V
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	3
7 有限临床数据	3
7.1 概述	3
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
7.5 扩展急诊数据集	7
附录 A（规范性） ASN.1 数据定义	9
参考文献	12

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 3 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 21715.3—2008《健康信息学 患者健康卡数据 第 3 部分：有限临床数据》，与 GB/T 21715.3—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了 GB/T 21715.1 和 GB/T 21715.2 术语及定义的引用(见第 3 章)；
- b) 删除了“数据对象”“数据原发鉴别”“健康卡持有者”“健康数据卡”“记录”“被记录人”“安全性”的术语和定义(见 2008 年版的 3.3、3.4、3.5、3.6、3.8、3.9、3.10)；
- c) 删除了“EN”“IEC”“ISO”的缩略语(见 2008 年版的第 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) 删除了表 1 中的“名称”(见表 1, 2008 年版的表 1)；
- f) 删除了表 2、表 3、表 4 中的“名称”和“长度”(见表 2～表 4, 2008 年版的表 2～表 4)；
- g) 更改了 LimitedEmergencyData、ImmunisationDetails、ImmunisationReceived 的结构图(见图 3～图 5, 2008 年版的图 3～图 5)；
- h) 更改了“LimitedEmergencyData”对象的单个实体表(见表 2, 2008 年版的表 2)；
- i) 更改了“ImmunisationDetails”对象的单个实体表(见表 3, 2008 年版的表 3)；
- j) 增加了 ImmunisationsReceived、BloodGrouping、BloodTransfusionData、ExtendedEmergencyData、ConceptDescriptor 的结构图(见图 5、图 7～图 10)；
- k) 增加了 ImmunisationsReceived、Immunization、BloodGrouping、BloodTransfusionData、EmergencyItem、ConceptDescriptor 对象的单个实体表(见表 4、表 5、表 7、表 8、表 10、表 11)；
- l) 更改了“BloodGroupingAndTransfusionData”的单个实体表(见表 6, 2008 年版的表 4)；
- m) 增加了扩展的急诊数据集的内容(见 7.5)；
- n) 更改了 ASN.1 数据定义(见附录 A, 2008 年版的附录 A)。

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、福建理工大学、福建省中科标准科技有限责任公司、上海市中医药国际标准化研究院、深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心、南通大学附属医院、青岛瑞思德医学检验实验室有限公司、福建智康云医疗科技有限公司、昂科信息技术(上海)股份有限公司、中国医学科学院北京协和医院、北京康特瑞科统计科技有限责任公司、北京遥领医疗科技有限公司、上海森亿医

疗科技有限公司、威凯检测技术有限公司、淄博市第一医院、中移(杭州)信息技术有限公司、易迪希医药科技(嘉兴)有限公司、浙江爱特电子技术股份有限公司、郑州蓝博电子科技有限公司、广东云墨医疗科技有限公司、重庆葵海数字科技有限公司、厦门市众科佰联标准化服务有限公司、汕头市信德嘉生物科技有限公司。

本文件主要起草人:任冠华、陈煌、王志民、宋宝祥、肖明兵、张炳强、苏志康、潘求恩、郑道源、周翔、蒋志伟、张洪亮、马汉东、刘岩、南宝、朱沛沛、徐凯程、高亮、陈浩、李英、李骥、钱兰、梁海勋、李云、王爝、曾小凡、杨银珠。

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 21715.3—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,对外方进行自动处理,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、临床数据、处方和链接是可选的。

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)。

本文件使用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。

本文件虽使用并引用了GB/T 21715.2定义的通用对象,但没有对其进行描述或定义。

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3部分:有限临床数据

1 范围

本文件使用 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。

本文件规定了数据对象“有限临床数据”中所包含数据的基本结构,未规定或给出存储在设备中强制性特定数据集。例如,有限临床数据中的数据对象所包含的数据是用于急诊服务,但并非提供急诊所需的所有信息。

下列服务的详细功能和机制不属于本文件的范围(下列服务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,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验证;
- 依赖于某些数据卡烈性的访问控制服务,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)。

下列内容超出了本文件的范围:

- 用于特定类型数据卡实际功能的物理或者逻辑解决方案;
- 处理两个系统接口间消息的方法;
- 数据在数据卡之外使用的形式,以及在数据卡或其他地方可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 21715.1 健康信息学 患者健康卡数据 第1部分:总体结构

GB/T 21715.2 健康信息学 患者健康卡数据 第2部分:通用对象

3 术语和定义

GB/T 21715.1 和 GB/T 21715.2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

保密性 confidentiality

信息不泄露给非授权的个人、实体或进程,不令其使用的性质。

[来源:GB/T 9387.2—1995,3.3.16]