

ICS 35.240.80
CCS L 67



中华人民共和国国家标准

GB/T 21715.2—2025

代替 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

Health informatics—Patient healthcard data—Part 2:Common objects

2025-12-31 发布

2026-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准管理委员会 发布

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 缩略语	2
5 健康数据卡的基本数据对象模型——患者健康数据卡对象结构	3
6 供引用的基本数据对象	3
6.1 概述	3
6.2 内部链接	3
6.3 代码型数据	4
6.4 附加属性	5
7 设备和数据安全属性	8
7.1 概述	8
7.2 特定数据卡的安全服务相关的数据对象	8
附录 A (规范性) ASN.1 数据定义	12
参考文献	16

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 2 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 21715.2—2008《健康信息学 患者健康卡数据 第 2 部分：通用对象》，与 GB/T 21715.2—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“健康数据卡”的定义(见 3.9,2008 年版的 3.9)；
- b) 删除了“主行业标识符”“主记录标识符”(见 2008 年版的 3.10、3.11)；
- c) 删除了“EN”“ICC”“IEC”“ISO”“MII”(见 2008 年版的第 4 章)；
- d) 更改了“UTC”的表述(见第 4 章,2008 年版的第 4 章)；
- e) 更改了患者健康卡数据的总体结构图(见第 5 章,2008 年版的第 5 章)；
- f) 更改了“内部链接”中“概述”的内容(见 6.2.1,2008 年版的 6.2.1)；
- g) 删除了“‘Links’数据对象”“‘RecPersPointer’数据对象”(见 2008 年版的 6.2.2、6.2.4)；
- h) 更改了“‘CodingSchemesUsed’数据对象”“‘CodedData’数据对象”的内容(见 6.3.2、6.3.3,2008 年版的 6.3.2、6.3.3)；
- i) 更改了“附加属性”的内容(见 6.4,2008 年版的 6.4)；
- j) 更改了“AccessoryAttribute”的结构图(见图 4,2008 年版的图 5)；
- k) 更改了“AccessoryAttribute”的说明表、“PatientHealthcardSecurity”的说明表(见表 4、表 10,2008 年版的表 6、表 7)；
- l) 增加了“PersonCode”对象的单个实体表、“SecurityService”对象的单个实体表、“SecurityLevels”对象的单个实体表、“CompressMethodData”对象的单个实体表、“SecAttData”对象的单个实体表、“DevClassAuthenticateData”对象的单个实体表、“HcpAuthenticateData”对象的单个实体表、“PatCardHolderVer”对象的单个实体表、“PatSignatureFunctionData”对象的单个实体表、“PatEncryptionData”对象的单个实体表、“KeyTable”对象的单个实体表、“AlgorithmTable”对象的单个实体表(见表 5～表 9、表 11～表 17)；
- m) 增加了“SecurityService”的结构图、“PatientHealthcardSecurityData”的结构图(见图 5、图 6)；
- n) 删除了“PatientHealthcardSecurity”的结构图(见 2008 年版的图 6)；
- o) 更改了 ASN.1 数据定义的内容(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、江苏盖睿健康科技有限公司、福建理工大学、青岛华大智造科技有限责任公司、友福同享(深圳)智能科技有限公司、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、浙江杰翎健康科技有限公司、中移(杭州)信息技术有限公司、厦门市众科佰联标准化服务有限公司、福建省标准化服务行业协会、北京中科标准科技集团有限公司、康知己医药(潮州)有限公司。

本文件主要起草人：任冠华、杨豪放、王志民、王萌萌、陈维航、陈煌、李静、吴培凯、罗贤娟、徐凯程、高亮、肖明兵、徐谊、陈浩、王仲威、曾小凡、陈婉婷、李慈女、张振、李锦轩。

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 21715.2—2008；

—— 本次为第一次修订。

引　　言

本文件为有限的临床数据提供了数据结构和定义,供患者持有的医疗保健数据卡使用。

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。

健康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)。

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。本文件通过使用UML、纯文本和抽象语法表示法 ASN.1 描述并定义了患者持有的健康数据卡中使用或引用的通用数据对象。该数据对象用于各种类型的健康数据卡,并且用来构建符合 GB/T 21715.3~GB/T 21715.8 定义的复合数据对象。

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2部分:通用对象

1 范围

本文件确立了用于构建患者医疗数据卡通用对象属性与结构的通用框架,规定了数据的基本结构,不指定或要求存储在设备中的特定数据集。

本文件适用于将患者健康卡数据存储在符合 GB/T 14916 定义的 ID-1 卡物理尺寸的患者健康卡上或通过患者健康卡传输的情况。

下列服务的详细功能和机制不属于本文件的范围(即使其结构能容纳在其他地方指定的适当数据对象):

- 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;
- 依赖于某些数据卡类型的访问控制服务,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传递符合本文件要求的数据做准备)。

下列内容不属于本文件的范围:

- 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,这些数据在数据卡或其他地方以可见方式表示的方式。

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。

ISO 21090 健康信息学 信息交换用协调数据类型(Health informatics—Harmonized data types for information interchange)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

国家 country

标识原始发行设备的国家代码。

注:不必与设备持有者的国籍相同。

3.2

数据完整性 data integrity

表明数据没有遭受以非授权方式所作的篡改或破坏的性质。