



中华人民共和国国家标准

GB/T 21715.5—2021/ISO 21549-5:2015

健康信息学 患者健康卡数据 第5部分:标识数据

Health informatics—Patient healthcard data—Part 5: Identification data

(ISO 21549-5:2015, IDT)

2021-03-09 发布

2021-10-01 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 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 2

4 符号和缩略语 2

5 标识数据对象 2

 5.1 对象和数据结构的概述 2

 5.2 标识数据集的定义 2

附录 A（规范性） ASN.1 数据定义 6

参考文献..... 8

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5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。

本文件使用翻译法等同采用 ISO 21549-5:2015《健康信息学 患者健康卡数据 第5部分：标识数据》。

与本文件中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 2659 世界各国和地区名称代码(GB/T 2659—2000,eqv ISO 3166-1:1997)；
- GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(GB/T 7408—2005,ISO 8601:2000,IDT)；
- GB/T 13000 信息技术 通用多八位编码字符集(UCS)(GB/T 13000—2010,ISO/IEC 10646:2003,IDT)；
- GB/T 16262.1 信息技术 抽象语法记法一(ASN.1) 第1部分：基本记法规范(GB/T 16262.1—2006,ISO/IEC 8824-1:2002,IDT)；
- GB/T 16263.1 信息技术 ASN.1 编码规则 第1部分：基本编码规则(BER)、正则编码规则(CER)和非典型编码规则(DER)规范(GB/T 16263.1—2006,ISO/IEC 8825-1:2002,IDT)；
- GB/T 16649.6 识别卡 带触点的集成电路卡 第6部分：行业间数据元(GB/T 16649.6—2001,idt ISO/IEC 7816-6:1996)；
- 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 21715.1—2008,ISO 21549-1:2004,IDT)；
- 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 21715.2—2008,ISO 21549-2:2004,IDT)；
- 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 21715.6—2020,ISO 21549-6:2008,IDT)。

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、北京均衡病例组合技术研究中心、上海中医药大学、中日友好医院、深圳统标科技有限公司、北京世纪坛医院、深圳市卫生健康委员会、北京大学第三医院、珠海鼎基标准技术有限公司、北京大学公共卫生学院、浙江好络维医疗技术有限公司。

本文件主要起草人：陈煌、任冠华、胡牧、卢铭、焦建军、李静、李宪、李锦轩、朱燕、吴培凯、李庆红、陈剑铭、乔宝良、简伟研、崔涛、沐媛、应致标、郜凯华、杜圣普。

引言

随着人口流动量的增加,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。通过便携式医疗记录文件,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,并且与其他系统之间传送这些信息。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。

医疗保健管理越来越依靠类似自动化的识别系统。例如,对处方进行自动处理,患者可通过使用便携式可读计算机设备实现在不同地点之间的数据交换。医疗保险公司和医疗保健服务提供方越来越多地涉及跨区域保健。在这种情况下,理赔(或偿付)可能需要在很多不同的保健系统之间自动交换数据。管理数据对象可能需要链接到其他外部参与方的系统,这些参与方所负责的领域不在 GB/T 21715 的范围内。例如,医疗保健服务的跨国理赔问题通常由标准化范畴外的法律和政府间协议来管理。

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”识别设备的开发和利用,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,此外还可能包含管理数据、临床数据、用药数据和链接数据。

设备数据包括:

- 设备本身的标识;
- 设备功能和性能的标识。

标识数据可包括:

- 设备持有者的唯一标识(不包括其他人的信息)。

管理数据可包括:

- 个人相关的补充数据;
- 医疗保健资金的标识,表明其是公费的还是自费的,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;
- 作为保险合同(如家庭合同)的一个组成部分的其他人的标识;
- 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。

用药数据可包括:

- 患者的取药记录;
- 处方(含药物配发机构信息)副本;
- 患者自购药物的记录;
- 指向包含药物处方信息和用药配发机构信息的其他系统的指针。

因为数据卡本质上是为具体的查询提供明确的答复,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)。

GB/T 21715 旨在从最具普遍性和共性的角度给出患者健康卡中最需要规范的数据类型,由八个部分组成。

- 第 1 部分:总体结构。目的在于从数据卡的本质上来把握包含在各种患者健康卡中的数据的总体结构,并通过 UML 语言从最高层面描述出可能存在的数据类型。
- 第 2 部分:通用对象。目的在于从数据卡的本质上来把握在各种患者健康卡中通用(包括使用和引用)的数据对象,并通过使用 UML、纯文本和 ASN.1 来描述和定义这些数据对象。
- 第 3 部分:有限临床数据。目的在于从满足急诊急用角度提出各种患者健康卡都要涉及的一些重要数据对象,并规范描述和定义它们。
- 第 4 部分:扩展临床数据。目的在于从满足医疗保健方之间传递临床消息的角度给出进一步扩展的临床数据对象,并规范描述和定义它们。
- 第 5 部分:标识数据。目的在于为所有保健数据卡上的标识数据的内容和结构建立一个通用框架,并规范描述和定义相关数据对象。
- 第 6 部分:管理数据。目的在于从在卡上记录医疗保健保险机构等相关管理机构信息及其关系的角度给出重要数据对象,并规范描述和定义它们。
- 第 7 部分:用药数据。目的在于从满足患者取用药流程信息化角度,提出各种患者健康卡都要涉及的一些重要数据对象(来自处方、取药、发药等方面),并规范描述和定义它们。
- 第 8 部分:链接。目的在于通过描述和定义“链接”相关的数据对象,来实现通过患者健康卡连接到分布于不同机构医疗信息系统中的相关数据,以便访问它们。

本文件通过使用 UML、纯文本和抽象语法记法一(ASN.1)描述和定义了患者持有的健康数据卡所使用或引用的标识数据对象。

虽然本文件引用和应用了 ISO 21549-2 所定义的通用对象,但并不对其进行描述和定义。

健康信息学 患者健康卡数据

第5部分:标识数据

1 范围

本文件为保健数据卡上的标识数据的内容和结构建立了一个通用框架。本文件规定了标识数据的基本结构。

本文件没有规定用于存储在设备中的具体数据集。本文件不适用于下列服务的具体功能和机制(即使它的结构允许使用其他地方规定的合适数据对象):

- 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,例如,机密性保护、数据完整性保护,以及与这些功能相关的个人和设备的身份鉴定;
- 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(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文件要求的数据做准备)。

下列主题不适用于本文件:

- 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;
- 数据卡外部的数据所使用的格式,或者这类数据在数据卡或其他地方被清晰表达的方式。

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 3166-1 世界各国和地区名称代码(Codes for the representation of names of countries and their subdivisions—Part 1: Country codes)

ISO/IEC 5218 信息技术 人类性别表示代码(Information technology—Codes for the representation of human sexes)

ISO/IEC 7816-6 识别卡 带触点的集成电路卡 第6部分:行业间数据元(Identification cards—Integrated circuit cards—Part 6: Interindustry data elements for interchange)

ISO 8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

ISO/IEC 8824-1 信息技术 抽象语法记法一(ASN.1) 第1部分:基本记法规则(Information technology—Abstract Syntax Notation One (ASN.1)—Part 1: Specification of basic notation)

ISO/IEC 8825-1 信息技术 ASN.1 编码规则 第1部分:基本编码规则(BER)、正则编码规则(CER)和非典型编码规则(DER)规范[Information technology—ASN.1 encoding rules—Part 1: Specification of Basic Encoding Rules (BER), Canonical Encoding Rules (CER) and Distinguished Encoding Rules (DER)]

ISO/IEC 10646 信息技术 通用多八位编码字符集(UCS)[Information technology—Universal Multiple-Octet Coded Character Set (UCS)]

ISO 21549-1 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 21549-2 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)

ISO 21549-6 健康信息学 患者健康卡数据 第6部分:管理数据(Health informatics—Patient healthcard data—Part 6: Administrative data)

3 术语和定义

ISO 21549-1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件。

ASN.1:抽象语法记法一(Abstract Syntax Notation One)

CRT:持卡人相关模板(Cardholder Related Template)

ICAO:国际民航组织(International Civil Aviation Organization)

L:长度(ASN.1)[Length(ASN.1)]

LDS:机读传送文档的逻辑数据结构(Logical Data Structure of machine readable travel document)

N:数字型(Numeric)

NET:国家扩展模板(National Extensions Template)

UCS:通用多八位编码字符集(Universal Multiple-Octet Coded Character Set)

UML:统一建模语言(Unified Modelling Language)

UTF8:UCS 转换格式 8(UCS Transformation Format 8)

5 标识数据对象

5.1 对象和数据结构的概述

为了标识数据卡持有者的信息,需要下列对象:

- a) 人(Person);
- b) 地址(Address);
- c) 电子通信(Telecom);
- d) 其他(Miscellaneous)。

标识信息的结构源于用于机读传送文档(ICAO 的 LDS 文档)的 LDS 集。目前还没有专门针对卫生保健的单独对象。表 1 给出了标识数据集定义。

5.2 标识数据集的定义

表 1 给出了符合 ASN.1 基本符号(由 ISO/IEC 8824-1 规定)和 ASN.1 基本编码(由 ISO/IEC 8825-1 规定)的标识数据的定义。附录 A 详细给出了所涉及的 ASN.1 定义。在 ASN.1 定义中,ASN.1 数据类型 UTF8 字符串型(见 ISO/IEC 10646)用于对字母数字的数据元素进行编码。由于 UTF8 使用 1 个~6 个字节对每个字符进行编码,所以数据卡中的存储字节数宜大于每个字符的表示长度。为了与国际标准兼容,并提高患者健康卡数据的国际互认,有限国际字符集优先使用 UTF8 编码。

表 1 标识数据

标签 (Tag)	长度 (L)	数值(Value)			数据类型 (Data type)	说明(Notes)
'65'	Var.	CRT(持卡人相关模板)				卡持有者相关数据的标记 (见 ISO/IEC 7816-6)
		标签 (Tag)	长度 (L)	数值(Value)	数据类型 (Data type)	说明(Notes)
		'80'	x	Name(姓名) ^a	类	必备;从 HL7 实体姓名数据类型中获取
		'82'	0,4, 6,8	Date Of Birth (出生日期)	N	可选;仅当出生日期不明时,该数据对象可省略。此时使用其缺省值,即空字符串值。基本的日期格式是 YYYYMMDD,也允许 YYYYMM、YYYY 以及空值(见 ISO 8601)
		'83'	x	Cardholder Identifier(持卡人标识符)(1个 ~30个字符)	AN	可选;符合国家法规,并且与保险无关的持卡人标识符。仅当独立于保险业的号码不存在时,该数据对象可省略,此时应使用管理数据(见 ISO 21549-6)中的投保人号码作为替代
		'84'	1	Sex(性别)	N	可选;取值按照 ISO/IEC 5218:0=未知,1=男,2=女,9=不适用。只有在未说明性别或 ISO/IEC 5218 中未包含国家代码的情况下,该数据才可能缺失。为避免出现后一种情况,国家代码应包含在国家扩展模板中
		'85'	2	Nationality(国籍)	AN	可选;取值是两个字母组成的代码(见 ISO 3166-1),或者为空值(当未知国籍时)。仅当国籍未知时,该数据对象可省略。此时使用其缺省值,即空字符串值
		'86'	x	Place Of Birth (出生地)(1个 ~99个字符)	AN	可选
		'87'	x	Address(地址) (1个~99个字符)	AN	可选;完整的地址名应包括所在国家和地区,街道名称和门牌号、邮政编码等
		'88'	x	Telephone(电话) (1个~99个字符)	AN	可选;完整的电话号码应包括国家代码和区号
		'89'	x	National representation of the Name(国家语言表述的姓名) ^a	类	可选;从 HL7 实体姓名数据类型中获取

表 1（续）

标签 (Tag)	长度 (L)	数值 (Value)					数据类型 (Data type)	说明 (Notes)
		'73'	Var.	National Extensions Template (国家扩展模板)				可选;国家自定义的数据对象标签;该模板仅当使用一个或多个其他数据对象时才选用(见 ISO/IEC 7816-6)
				标签	长度	数值	数据类型	说明
								本文件未定义的其他数据对象

^a 存在两种“姓名”数据域：

——必备的“姓名”域,使用国际字符集表述,国际通用。

——“国家语言表述的姓名”是可选域,使用汉语字符集表述。见 ISO/TS 22220,6.9。它需要几个组件,因此是一个复合实体。

每种“姓名”域的具体内容均宜从 HL7 CDA 的实体姓名(简称:EN)数据类型中选取。该内容允许存在一个姓,多个名(每个名是可选项),而且前置或后置均为可选。

每个“姓名”域可有一个可选的修饰词,和一个可选的语言子域(取自 EN 数据类型)。

当卡发行方无法确定“姓名”的结构时,可将姓名记录在“姓”(family name)域中。

图 1 给出了 UML 类图,图 2 给出了嵌入 NET 的标识数据 CRT 模板。

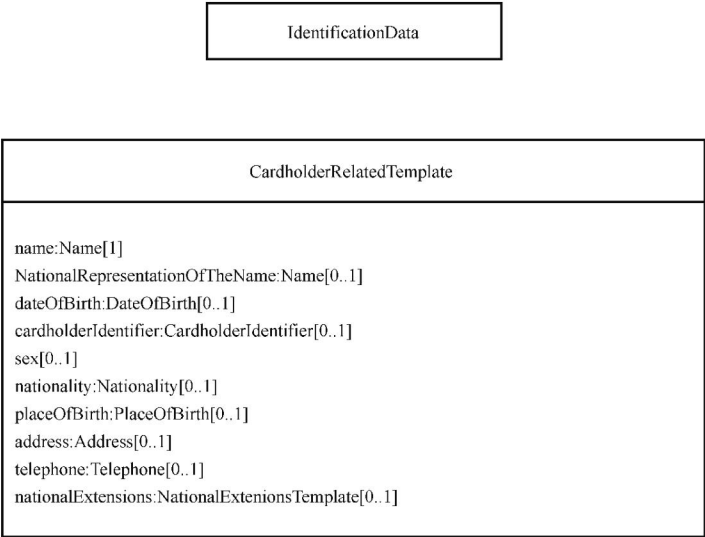


图 1 “标识数据”的 UML 类图

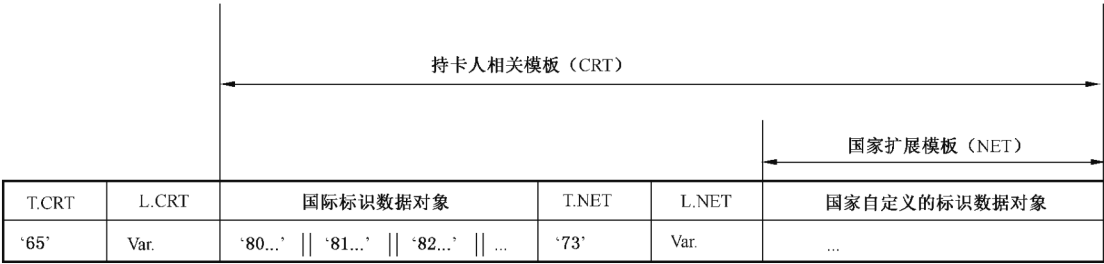


图 2 嵌入了 NET 的标识数据的 CRT 模板

附 录 A
(规范性)
ASN.1 数据定义

CardholderRelatedTemplate {iso(1) standard(0) 21549 5 2} DEFINITIONS IMPLICIT TAGS::=
--IMPLICIT TAGS: Since all objects are tagged, the tags of universal data types are omitted --

BEGIN

IMPORTS CodedData FROM CommonDataTypes lineFeed, carriageReturn, BasicLatin, Latin-1Supplement FROM
ASN.1-CHARACTER-MODULE {joint-iso-itu-t asn1(1) specification(0) modules(0) iso10646(0)};
--Further character sets of [ISO 10646] may be imported in order to form an internationally usable character subset of the
[ISO 10646] Universal Multiple-Octet Coded Character Set (UCS).
--Class CodedData are defined in ISO 21549-2

CardholderRelatedTemplate::= [APPLICATION 5] SEQUENCE

```
{
  name          [0] Name,          DEFAULT "",
  dateOfBirth   [2] DateOfBirth    OPTIONAL,
  cardholderIdentifier [3] CardholderIdentifier OPTIONAL,
  sex           [4] Sex             OPTIONAL,
  nationality    [5] Nationality    OPTIONAL,
  placeOfBirth  [6] PlaceOfBirth    OPTIONAL,
  address       [7] Address         OPTIONAL,
  telephone     [8] Telephone       OPTIONAL,
  nationalRepresentationOfTheName [9] Name          OPTIONAL,
  nationalExtensions [APPLICATION 19] IMPLICIT OPTIONAL
                        NationalExtensionsTemplate
}
```

UTF8Latin1String::= UTF8String (FROM (lineFeed | carriageReturn) UNION BasicLatin UNION Latin-1Supplement)

Name::= SEQUENCE

```
{
  prefix  [0] NamePart  OPTIONAL,  --A prefix has a strong association to the immediately following
                                     name part
  family  [1] NamePart,  --Family name, this is the name that links to the genealogy
  given   [2] SEQUENCE OF NamePart, --Given names
  suffix  [3] NamePart  OPTIONAL    --A suffix has a strong association to the immediately preceding name
                                     part
}
```

NamePart::= SEQUENCE

```
{
  language [0] CodedData  OPTIONAL,  --The language property specifies the human language of
  6
```

```

    the name or the part of the name
name      [1] UTF8Latin1String (SIZE (1..63)), --A character string token representing a name or a part of
    a name
qualifier [2] SEQUENCE OF CodedData OPTIONAL --The qualifier is a set of codes each of which specifies a
    certain subcategory of the name part. For example, a
    given name may be flagged as a nickname, a family
    name may be a pseudonym or a name of public records
}

DateOfBirth ::= NUMERIC STRING (SIZE (0..8)) --YYYYMMDD acc. to ISO 8601; allowed truncations:
    YYYYMM, YYYY, empty
CardholderIdentifier ::= UTF8Latin1String (SIZE (1..30)) --Size constrained to 1~30 characters; identifier acc. to na-
    tional regulations
Sex ::= ENUMERATED {Not known(0), Male(1), Female(2), Not Applicable(9)} --Values of [ISO/IEC 5218]
Nationality ::= UTF8Latin1String (SIZE (0..2)) --Alpha-2 Code of [ISO 3166-1] or empty
PlaceOfBirth ::= UTF8Latin1String (SIZE (1..99)) --Size constrained to 1~99 characters
Address ::= UTF8Latin1String (SIZE (1..255)) --Size constrained to 1~255 characters
Telephone ::= UTF8Latin1String (SIZE (1..99)) --Shall be Size constrained to 1~99 characters
NationalExtensionsTemplate ::= [APPLICATION 19] SEQUENCE OF ANY --Shall be country-specific data
    objects not specified in
    this standard

END

```

参 考 文 献

- [1] ISO 21549-6 Health informatics—Patient healthcard data—Part 6: Administrative data
 - [2] ISO/TS 22220 Health informatics—Identification of subjects of health care
 - [3] ISO/IEC 7501-1 Identification cards—Machine readable travel documents—Part 1: Machine readable passport
 - [4] ISO/IEC 7816-6 Identification cards—Integrated circuit cards—Part 6: Interindustry data elements for interchange
 - [5] ISO/IEC 8859-1:1998 Information technology—8-bit single-byte coded graphic character sets—Part 1: Latin alphabet No.1
 - [6] Health Level Seven Clinical Document Architecture, Release Two, Edition 2005
 - [7] ICAO Doc 9303, Machine Readable Travel Documents—Part 1: Machine Readable Passports, Volumes 2, sixth edition, 2006
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
健康信息学 患者健康卡数据
第 5 部分:标识数据

GB/T 21715.5—2021/ISO 21549-5:2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.org.cn

服务热线:400-168-0010

2021 年 3 月第一版

*

书号:155066·1-66925

版权专有 侵权必究



GB/T 21715.5-2021



码上扫一扫 正版服务到