



中华人民共和国国家标准

GB/T 21715.6—2020/ISO 21549-6:2008

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

(ISO 21549-6:2008, IDT)

2020-06-02 发布

2020-12-01 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 2

4 缩略语 2

5 管理数据集的定义 2

附录 A（规范性附录） ASN.1 数据定义 5

参考文献 6

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：用药数据；
- 第 8 部分：链接。

本部分为 GB/T 21715 的第 6 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 21549-6:2008《健康信息学 患者健康卡数据 第 6 部分：管理数据》。

与本部分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 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)

与 ISO 21549-6:2008 相比,本部分做了以下编辑性修改：

- 对“范围”的段落顺序进行了调整。

本部分由中国标准化研究院提出并归口。

本部分起草单位：中国标准化研究院、合肥影领信息科技有限公司、安徽森爱驰医院管理股份有限公司、上海中医药大学、深圳统标科技有限公司、深圳市卫生健康委员会、亳州讯飞信息科技有限公司、珠海鼎基标准技术有限公司、上海市卫生和健康发展研究中心(上海市医学科学技术情报研究所)、健和九州(北京)科技有限公司、上海市中医文献馆、上海市浦东新区光明中医医院、汕头市信德嘉生物科技有限公司、潮州和德生物技术有限公司、浙江好络维医疗技术有限公司、成都市康飞药业有限公司、北京均衡病例组合技术研究中心、中日友好医院、北京世纪坛医院、北京大学第三医院、北京大学、安徽中标智能质量标准研究院有限公司。

本部分主要起草人：任冠华、陈煌、朱威、房立业、李静、李锦轩、吴培凯、左登华、乔宝良、富饶、李丹、贾杨、齐佳龙、许莉、唐秀丹、应致标、苗锋、李昌龙、胡牧、卢铭、焦建军、李宪、朱燕、李庆红、陈剑铭、崔涛、简伟研、沐媛、郜凯华、杜圣普、耿天霖。

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应由标准化范畴外的法律和政府间协议来管理。

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应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(Object Modelling Technique ,

OMT)。

患者健康卡可提供如下便利：

- a) 不同医疗保健方之间进行处方信息的交流,例如医疗保健代理或医疗保健组织;
- b) 对于患者健康卡中未含的处方信息,提供访问这些信息的索引和/或授权。

本部分使用统一建模语言(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管理数据对象。

虽然本部分引用和使用了 ISO 21549-2 所定义的通用对象,但并不对其进行描述和定义。

库七七 www.kqgw.com 提供

健康信息学 患者健康卡数据

第 6 部分:管理数据

1 范围

GB/T 21715 的本部分规定了数据对象“管理数据”所包含数据的基本结构,没有规定或指定用于存储在设备中的专门具体数据集。

本部分适用于通过 ISO/IEC 7810 中定义 ID-1 卡物理尺寸的患者健康卡记录或传输管理数据。

本部分不包括下列服务的详细功能和机制(即使其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;
- 由数据卡用户根据具体应用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
与这些功能相关的人员和设备的鉴别;
- 依赖于某些数据卡类型(如微处理器卡)的访问控制服务;
- 初始化和发布过程(这是个人数据卡工作周期的开始,且在该过程中按照本部分为数据卡准备数据,以便随后将数据传输给到该数据卡中)。

本部分也不包括下列内容:

- 用于特定类型数据卡实际功能的物理或者逻辑解决方案;
- 如何处理两个系统间接口后阶段的消息;
- 数据卡外部所用数据的格式以及在数据卡或其他地方可视化表示这类数据的方式。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 世界各国及其地区名称表示代码 第 1 部分:国家代码(Codes for the representation of names of countries and their subdivisions—Part 1:Country codes)

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

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 20302 健康信息学 健康卡 发布方标识符的编码系统和注册程序(Health informatics—Health cards—Numbering system and registration procedure for issuer identifiers)

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)

3 术语和定义

ISO 21549-1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

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

BER:基本编码规则(Basic Encoding Rules)

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

ID:标识符(Identifier)

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 管理数据集的定义

5.1 所有按本部分开发的医疗保健领域应用,其所需数据项应从 5.2 给出的对象(其中某些对象是可扩展的)列表中进行选取。这些数据将与 GB/T 21715 其他部分中定义的其他数据联合使用。为了区分本部分的管理数据集和 GB/T 21715 的其他数据集,管理数据集应主要包括用于标识医疗保健资助机构及其关系的数据,如保险公司、保险合同和保险单或保险费的类型。管理数据集还应包括不同于临床数据的、医疗保健服务所必需的数据。

5.2 表 1 按照 ISO/IEC 8824-1 和 ISO/IEC 8825-1 中的 ASN.1 基本符号和基本编码,以表格形式给出了管理数据的定义。相应的 ASN.1 定义见附录 A。在 ASN.1 定义中,ASN.1 数据类型 UTF8 字符串型用于对字母数字数据元素进行编码。因为 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。UTF8 的使用应限制于有限的国际字符集,因为一个国家向其他国家提供其不认识的字符没有任何意义。作为通用字符集的子集,该国际字符集的形成需要作为一个主题进行讨论。图 1 给出了数据对象“AdministrativeData(管理数据)”的 UML 类图,图 2 给出了嵌入 NET 的“管理数据”CRT 模板。

表 1 对管理数据集中各实体的规定

标签 T	长度 L	数值			数据类型	说明		
‘65’	Var.	持卡人相关模板				持卡人相关数据标签,定义见 ISO/IEC 7816-6		
		标签 T	长度 L	数值	数据类型	说明		
		‘90’	2	国家识别号码(2 字符)	AN	必备;两字符拉丁字母代码(见 ISO 3166-1)		
		‘91’	x	机构名称(2 个~45 个字符)	AN	必备		
		‘92’	4~10	机构识别号码	N	必备;代码应符合 ISO 20302 的规定		
		‘93’	2~30	投保人识别号码(2 个~30 个字符)	AN	可选;该识别号码仅当其由保险机构给定时才选用		
		‘94’	8	截止日期	N	必备;ISO 8601 规定的基本数据格式:YYYYMMDD		
		‘73’	Var.	NET(国家扩展模板)		可选;自定义数据对象标签;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 T	长度 L	数值	数据类型	说明
								本标准未定义的其他数据对象

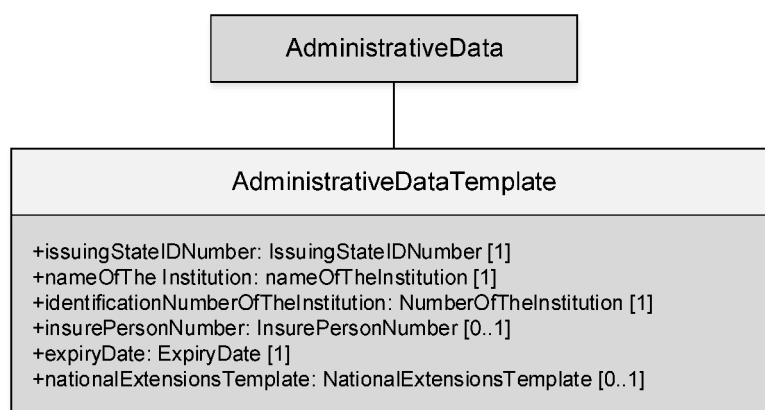


图 1 “管理数据”的 UML 类图

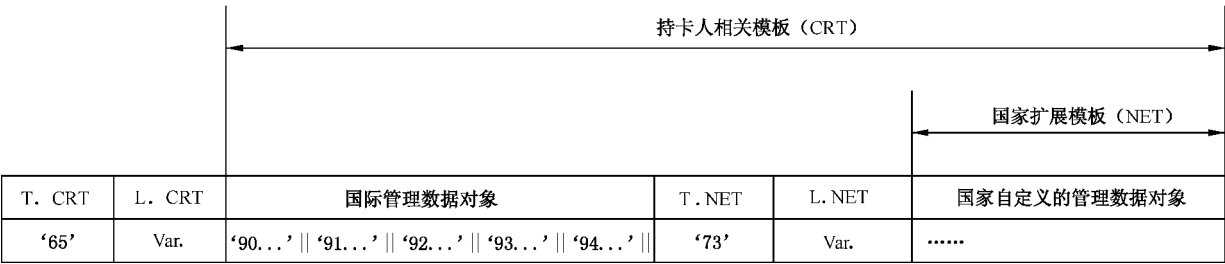


图 2 嵌入 NET 的“管理数据”CRT 模板

附 录 A
(规范性附录)
ASN.1 数据定义

```

AdministrativeData DEFINITIONS IMPLICIT TAGS ::=
--IMPLICIT TAGS: Since all objects are tagged, the tags of universal data types are omitted

BEGIN

IMPORTS 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 Character Set (UCS).

AdministrativeDataTemplate ::= [APPLICATION 5] SEQUENCE
{
    issuingStateIDNumber          [16] IssuingStateIDNumber
    nameOfTheInstitution          [17] NameOfTheInstitution,
    IdentificationNumberOfTheInstitution [18] NumberOfTheInstitution,
    insuredPersonNumber          [19] InsuredPersonNumber OPTIONAL,
    expiryDate                   [20] ExpiryDate,
    nationalExtensionsTemplate    [APPLICATION 19]IMPLICIT NationalExtensionsTemplate OP-
                                TIONAL
}

UTF8InternationalString ::= UTF8String (FROM (BasicLatin UNION Latin-1Supplement))
--The imported character sets of ISO 10646 may be used in this UTF8 String type

IssuingStateIDNumber ::= UTF8InternationalString (SIZE (2))          --Size constrained to 2
characters, Alpha-2-Code of ISO 3166-1
NameOfTheInstitution ::= UTF8InternationalString (SIZE (2..45))      --Size constrained to 2~
45 characters
IdentificationNumberOfTheInstitution ::= NUMERIC STRING(SIZE (4..10)) --Identifier according to
national regulations
InsuredPersonNumber ::= UTF8InternationalString (SIZE (2..30))      --Size constrained to 2~
30 characters, identifier according to national regulations
ExpiryDate ::= NUMERIC STRING (SIZE (8))                            --YYYYMMDD according
to ISO 8601
NationalExtensionsTemplate ::= [APPLICATION 19] SEQUENCE
{
    --Additional country-specific data objects not defined in this standard
}

END

```

参 考 文 献

- [1] ISO/IEC 7810 Identification cards—Physical characteristics
 - [2] ISO 8601 Date and time—Representations for information interchange
 - [3] Technical provisions concerning the design of the European Health Insurance Card, Certificate provisionally replacing the European Health Insurance Card, Administrative Commission for Social Security for Migrant Worker, 17.6. 2003 (EHIC)
 - [4] ETLINK Requirements for Interoperability, Version 2.1.1, Annex D: The EU/G7 Interoperability dataset—Definition, NETLINK Consortium, November 2000; Web access (11.10.2004): <http://www.sesam-vitale.fr/netlink/index.htm>→WP2 Technical requirements: WP2.zip. Referenced as [NETLINK]
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
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

*

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

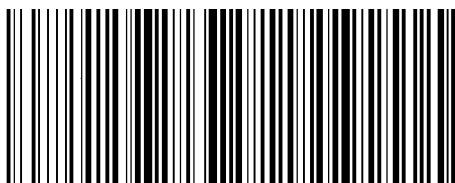
服务热线:400-168-0010

2020 年 6 月第一版

*

书号: 155066 • 1-65300

版权专有 侵权必究



GB/T 21715.6-2020