



中华人民共和国国家标准

GB/T 21715.8—2020/ISO 21549-8:2010

健康信息学 患者健康卡数据 第 8 部分：链接

Health informatics—Patient healthcard data—Part 8: Links

(ISO 21549-8:2010, 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	1
4 缩略语	2
5 要求	2
6 结构	2
附录 A (规范性附录) ASN.1 数据定义	5
附录 B (资料性附录) 示例	7
参考文献	9

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 8 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 21549-8:2010《健康信息学 患者健康卡数据 第 8 部分：链接》。

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 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 21715.4 健康信息学 患者健康卡数据 第 4 部分：扩展临床数据(GB/T 21715.4—2011, ISO 21549-4:2006, MOD)

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、安徽中标智能质量标准研究院有限公司、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、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)、亳州讯飞信息科技有限公司、珠海鼎基标准技术有限公司、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、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、四川天合生物科技有限公司。

本部分主要起草人：任冠华、陈煌、耿天霖、房立业、李静、李锦轩、吴培凯、富饶、乔宝良、李丹、贾杨、齐佳龙、许莉、唐秀丹、左登华、应致标、苗锋、胡牧、卢铭、焦建军、李宪、朱燕、李庆红、陈剑铭、崔涛、袁旦一、简伟研、沐媛、郜凯华、杜圣普。

引 言

GB/T 21715 给出了患者健康卡中数据对象的数据结构和定义。

随着人口流动的增加,医疗保健变得越来越集成化,并从地方行为向区域性行为转变,甚至向国际性行为转变。通常,患者的健康史是由在时间和空间上分布的许多服务事件组成。有时患者同时接受由多个服务提供商分别提供的若干项服务。诸如医院、健康中心和医生之类的服务提供商都有自己的患者记录系统。因此,患者的健康数据越来越多地分布在国内和世界各地的各个专业领域和空间中。

如果主治患者的健康专业人员能够访问到患者的最新数据,就可以使患者得到更好的治疗和护理。因此不同地方的医生能同时远程查看和编辑患者的记录。

这就要求一方面要有能够进行通信的信息系统,另一方面也要有定位信息的标准化方法。因为因特网能够向地理位置相距遥远的用户发送信息,所以可以为患者电子记录的处理提供一种安全的技术方案。但是以一种简便且及时的方式访问所需的数据是十分必要的。这就意味着不仅需要相关信息由其创建者提供并使得这些信息可获得,而且还能够根据需要随时随地从大量的不相关信息中找到这些信息。

因为患者数据特别敏感,所以使用安全基础设施是非常必要的。除了数据的安全传输,还需对处理记录的人员(如健康专业人员和/或患者)进行身份识别和认证。此外,还需要处理诸如完整性和隐私保护、可信度、可访问性等更多的服务。

健康卡可以为敏感的健康领域提供必要的安全保障——包括数据的完整性和数据保护。健康卡可支持对卡中的数据进行验证,也提供可找到保存在其他地方的其他数据对象的链接。健康卡不仅包含存储在该卡中的重要临床数据子集,也包括指向分布在国内和世界各地的医疗信息系统中的数据的链接。

健康信息学 患者健康卡数据

第 8 部分:链接

1 范围

GB/T 21715 的本部分规定了使用健康卡访问分布式患者记录和/或管理信息的方法,给出了存储在健康卡中用于表示对患者记录及其子组件进行引用的“links(链接)”的结构和元素。

本部分适用于患者健康卡中对患者记录及其子组件的链接数据。

访问控制机制、数据保护机制、访问方法以及其他安全服务不在本部分规定范围内。

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 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 21549-4 健康信息学 患者健康卡数据 第 4 部分:扩展临床数据(Health informatics—Patient healthcard data—Part 4: Extended clinical data)

HL7 V3 健康信息交换第七层协议 消息传输标准第 3 版,2006 标准版(Health Level Seven—Messaging Standard Version 3, Normative Edition 2006)

IETF RFC 3986 统一资源标识符(URI):通用语法[Uniform Resource Identifier (URI): Generic Syntax]

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

引用 reference

为分布式记录中的某一部分提供明确标识的信息。

3.2

链接信息 linkage information

为定位分布式记录中某一部分的资源提供完整信息的数据集合。

3.3

ISO OID 组织机构代码 ISO OID organization code

按照 ISO/IEC 9834 进行定义和管理的唯一世界性组织机构代码。

3.4

统一资源标识符 Uniform Resource Identifier

标识抽象或物理资源的紧凑字符序列。

3.5

统一资源定位符 Uniform Resource Locator

用于根据资源位置找到资源的标准化地址。

3.6

统一资源名称 Uniform Resource Name

使用对象名称来标识对象的、独立于位置的标准化标签。它是一个永久的、独立于位置的资源标识符。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

OID:对象标识符(Object Identifier)

URI:统一资源标识符(Uniform Resource Identifier)

URL:统一资源定位符(Uniform Resource Locator)

URN:统一资源名称(Uniform Resource Name)

XML:可扩展置标语言(eXtended Markup Language)

5 要求

各组织通常使用内部数据对象标识系统处理患者的数据记录和图像(如由 ISO OID 组织机构代码、本地存档代码和年度累积编号组成的 DICOM 编号系统)。数据对象标识符可全球唯一(如作为学科、序列和框架的 DICOM 标识符)或本地唯一(如实验室访问编号)。通过引用这些数据对象可访问使用健康卡不能处理(如由于计时或存储容量的原因)的数据对象。这些引用的逻辑结构应与医疗保健信息系统之间传输消息所用的引用的结构兼容。

6 结构

链接由下列数据元素组成(见图 1):

- URI:包含物理引用(如网址或电子邮件地址)和标明引用数据的唯一标识符(OID 或专用标识符);
- Description(描述):对某类数据的简短特性描述;
- Accessory(附件):说明数据存储者和创建链接的日期,此外还可能包括数据的创建者和采集日期。

URI	Description(描述)	Accessory(附件)
Reference(引用)	Linkage information(链接信息)	

图 1 链接示意图

URI 表示“Link”的“Reference”部分。另外的“Linkage information”是由可选部分——描述和约束条件组成的。约束条件元素是按照 ISO 21549-2 中附件属性的规定进行使用。

存储内部和外部引用的健康卡链接数据区域的建议结构见图 2 所示的 UML 类图。

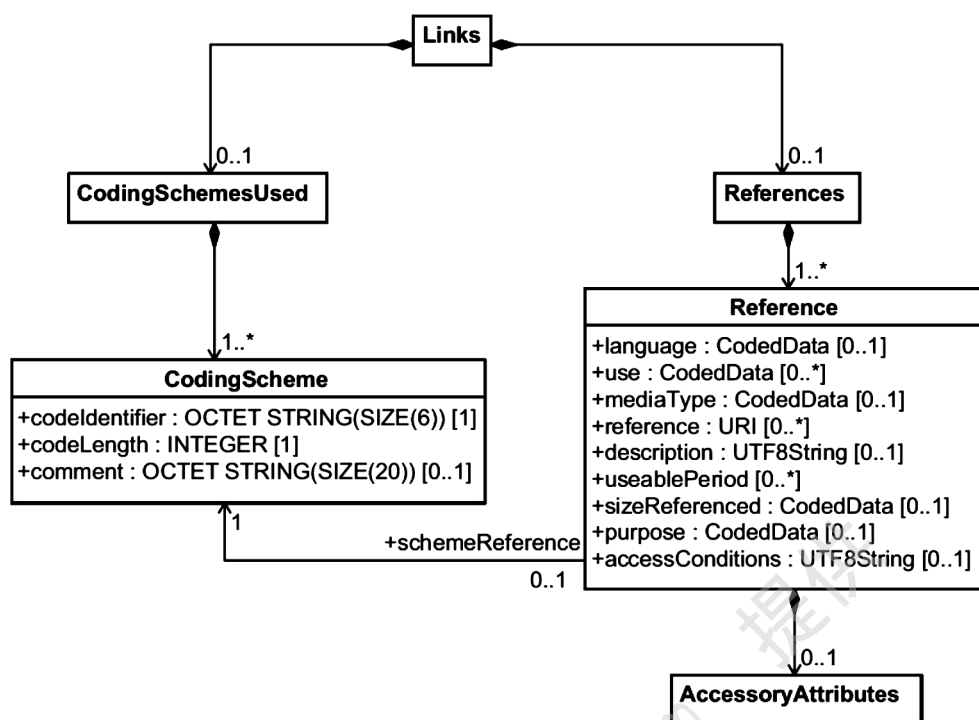


图 2 患者健康卡链接数据结构

该结构对 ISO 21549-2 中定义的数据对象 Links 结构进行了扩展,增加了下列两个可选对象:

- 数据对象 CodingSchemesUsed(所用编码方案):ISO 21549-2 给出了该数据对象的定义。该数据对象包括 ISO 21549 其他部分所使用的编码方案标识符和简短说明。
- 数据对象 References: 包括对外部数据对象(对该类数据的简要特性进行补充)的引用和对 ISO 21549-2 中 AccessoryAttributes(附加属性)的引用(见表 1)。

根据不同的用法,可将数据对象“References”分为两个子类型:relay(中继式)和 standalone(独立式)。

“relay”类型的引用为存储在健康卡中的数据对象提供了一种扩展点。如果 ISO 21549-4 中规定的的数据对象 ClinicalEvent(临床事件)来源于外部其他数据,则可使用数据对象 Reference 来对其进行引用。“standalone”类型的引用独立于健康卡中的其他数据对象,可单独使用。

数据对象 Reference 的结构源自 HL7 V3 参考信息模型定义的数据类型“Encapsulated Data(封装数据)”,该数据类型应用于 HL7 V3 临床文档体系架构(R2)。属性 description(描述)的类型为 CWE(HL7 V3 Code With Exception,HL7 V3 异常代码),其值为纯代码、含文本的代码或纯文本。

表 1 数据对象 Reference 中各个实体的说明

对象名称	对象类型	重复性	说明
label(标签)	字符型	0..1	显示引用数据的信息(人机界面)
description(描述)	CWE	0..n	对引用数据种类的简短描述
mediaType(媒介类型)	编码型数据	0..1	标识引用数据的类型,标识解释或描写数据的方法
language(语言)	编码型数据	0..1	对于字符信息,本属性规定了文本语言

表 1 (续)

对象名称	对象类型	重复性	说明
reference(引用)	URI	0..n	符合 IETF RFC 3986 的统一资源标识符,如 HTTP 或 FTP 的 URL 给出了对外部数据对象的链接。本集合中任一标识符都指向同一数据对象,并作为接收访问该对象的替换方法。也可以包含人类使用的标识符(如患者主治医生的电话号码)
useablePeriod(可用时段)	时间范围	0..n	指出外部数据只能在有限时段内使用。不管引用是否受限于 useablePeriod,其内容都永久不变。使用引用的所有应用都应总是接收到相同的数据。该引用不能被重复使用来发送不同版本的相同数据或不同数据
sizeReferenced(被引用大小)	编码型数据	0..1	被引用数据的大小,其值枚举如下: {<100 kB(0),<1 MB(1),<10 MB(2),<100 MB(3),<1 GB(4),其他(9)}
purpose(目的)	编码型数据	0..1	引用数据的目的,其值枚举如下: {专家意见(1),第二意见(2),转诊(3),单点信息(4),记录片断(5)}
accessConditions(访问条件)	UTF8 字符串	0..1	限制敏感性级别的约束条件(如授权、保密代码)

ASN.1 数据定义见附录 A,示例参见附录 B。

附 录 A
(规范性附录)
ASN.1 数据定义

Links DEFINITIONS ::= BEGIN

-- AccessoryAttributes, CodingSchemesUsed, CodedData, RefPointer are defined in ISO 21549-2

IMPORTS AccessoryAttributes, CodingSchemesUsed, CodedData, RefPointer FROM CommonData-Types;

Links ::= SET

```
{
    codingSchemesUsed    [0] CodingSchemesUsed    OPTIONAL,
    references            [1] References            OPTIONAL
}
```

References ::= SEQUENCE

```
{
    Label                [0] UTF8String            OPTIONAL,
    Language              [1] CodedData             OPTIONAL,
    use                   [2] SET OF CodedData      OPTIONAL,
    mediaType             [3] CodedData             OPTIONAL,
    reference             [4] SET OF URI            OPTIONAL,
    description           [5] UTF8String            OPTIONAL,
    useablePeriod         [6] SET OF TimeRange      OPTIONAL,
    sizeReferenced        [7] CodedData             OPTIONAL,
    purpose               [8] CodedData             OPTIONAL,
    accessConditions      [9] UTF8String            OPTIONAL,
    schemeReference       [10] RefPointer            OPTIONAL, --This is a pointer to a coding
scheme referenced
    accessoryAttributes   [11] AccessoryAttributes  OPTIONAL
}
```

TimeRange ::= SEQUENCE

```
{
    value                [0] OCTET STRING, -- This is a representation of time range
    operator              [1] ENUMERATED {
        intersect (0), -- Form the intersection with the value
        exclude (1), -- Form the set-difference with this value, i.e.,
        -- exclude this element or set from the resulting set
        convexHull (2), -- Form the convex hull with the value. The
convex hull
        -- is defined over ordered domains and is the smallest
        -- contiguous superset (interval) of all the operand sets
        include (3), -- Form the union with this value, i.e., include this
```

```
-- element or set in the resulting set
periodicHull (4)-- Form the periodic hull with the value. The periodic
-- hull is defined over ordered domains and is the periodic set
-- that contains all contiguous supersets of pairs
-- of intervals generated by the operand periodic intervals
} OPTIONAL
}
URI ::= UTF8String-- This is a URI representation
END
```

附录 B

(资料性附录)

示 例

B.1 用法说明

根据不同的用法,“链接”可分为三种子类型:reference(引用式)、relay 和 standalone。

“reference”类型的链接可用于链接其他地方提供的编码方案。因此需要介绍一种具体的链接: CodingSchemesUsed。这种引用的示例可以是门户或入口点。这种情况下,只需给出 URI 即可,不需要附加的链接信息。

“relay”类型的链接为存储在健康卡中的数据对象提供了一种扩展点。如果 ISO 21549-4 中规定的对象 ClinicalEvent 有从外部获得的附加数据,则可使用链接入口对其进行引用。这种情况下需要给出 URI 和约束条件。

“standalone”类型的链接独立于健康卡中的其他数据对象。这种情况下,引用部分应通过链接信息进行扩展,以便能按照 B.2 中的示例所述进行综合应用。

B.2 示例

B.2.1 结构

ByMedCard 项目(http://medis.gsf.de/forschung/bymedcard/bc_001.php)使用图 B.1 所示的方案将链接存储于 DIABCARD 患者数据卡中。

mailto:docuserver@gsf.de ? serverId=ZKA.123456789	X-ray image/jpeg	Zentralklinikum Augsburg - Radiology, 23.09.2005, Dr. Müller, 05.09.2005
--	---------------------	--

图 B.1 链接示例的语义描述

B.2.2 XML 表示

XML 表示如下:

```
<? xml version="1.0" encoding="UTF-8"? >
<Links xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:noNamespaceLocation="D:\ThinkPad_D\te215\ISOIS2~1\Model\Links.xsd">
  <CodingSchemesUsed>
    <CodingScheme>
      <codeIdentifier>C1</codeIdentifier>
      <codeLength>50</codeLength>
      <comment>mimeType</comment>
    </CodingScheme>
  </CodingSchemesUsed>
```

```

<References>
  <Reference>
    <label>Link to examination Result</label>
    <mediaType>
      <codeDataValue>image/jpeg</codeDataValue>
      <codeSchemaRef>C1</codeSchemaRef>
    </mediaType>
    <reference>mailto:docuserver@gsf.de? serverId=ZKA.123456789</reference>
    <description>Zentralklinikum Augsburg - Radiology, 23.09.2005, Dr. Muller, 05.
09.2005</description>
  </Reference>
</References>
</Links>

```

参 考 文 献

- [1] ISO/IEC 6523-1 Information technology—Structure for the identification of organizations and organization parts—Part 1: Identification of organization identification schemes
 - [2] ISO/IEC 6523-2 Information technology—Structure for the identification of organizations and organization parts—Part 2: Registration of organization identification schemes
 - [3] ISO/IEC 7810 Identification cards—Physical characteristics
 - [4] ISO 8824 (all parts) Information technology—Abstract Syntax Notation One (ASN.1)
 - [5] ISO/IEC 9834 (all parts) Information technology—Open Systems Interconnection— Procedures for the operation of OSI Registration Authorities
 - [6] ISO 22600 (all parts) Health informatics—Privilege management and access control
 - [7] EN 13606-4 Health informatics—Electronic health record communication—Part 4: Security
 - [8] IETF RFC 3061 A URN Namespace of Object Identifiers
 - [9] ISO OID 更多信息详见 <http://www.oid-info.com/index.htm>
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
健康信息学 患者健康卡数据
第 8 部分:链接

GB/T 21715.8—2020/ISO 21549-8:2010

*

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

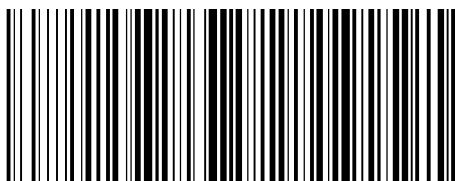
服务热线:400-168-0010

2020 年 6 月第一版

*

书号:155066·1-65302

版权专有 侵权必究



GB/T 21715.8-2020