檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局第一組　書函

機關地址：10051臺北市中正區濟南路1段4號
聯 絡 人：黃益韋
聯絡電話：(02)33432229-229
電子郵件：ewei.huang@bsmi.gov.tw
傳　　真：(02)33435141

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 05. 10 文
檔號： 108287

發文日期：中華民國108年5月7日
發文字號：經標一組字第10810007050號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：請就本局編擬之CNS (草-制1080214)「健康資訊學－健康卡－一般特徵」、CNS (草-制1080215)「健康資訊學－患者健康卡資料－第1部：一般結構」、CNS (草-制1080216)「健康資訊學－健康卡－發行者識別符之編碼系統與登錄程序」等3種國家標準草案惠提意見，如無意見亦請在空白意見書上註明無意見，並請於108年7月15日前惠復（以傳真或電子郵件寄至ewei.huang@bsmi.gov.tw）本局第一組第二科。

說明：有關上開標準草案及空白意見書，本局將以電子檔提供，請至http://210.69.140.26/DL/DL1/DLI100.aspx，本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載，識別碼：VHU22NTO。

正本：蔡委員敦仁、郭委員清福、高委員慶龍、盧委員清松、蕭委員博文、吳委員烈能、林委員泰龍、廖委員政立、徐委員盛軒、曾委員蕙如、楊委員立偉、馬委員海霞、楊委員聖弘、衛生福利部、臺灣大學身心障礙者輔具工程研究中心、臺北科技大學工業工程與管理系、財團法人金屬工業研究發展中心、社團法人中華民國身心障礙聯盟、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣障礙者權益

促進會、財團法人宏恩綜合醫院、臺中慈濟醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、臺北市立聯合醫院、臺北市政府衛生局、上依科技有限公司、台灣智卡科技股份有限公司、天鐸科技有限公司、宏通數碼科技股份有限公司、緻卡實業有限公司、富宏資訊有限公司

副本：

經濟部標準檢驗局第一組

裝

訂

線

國家標準草案徵求意見空白意見書

草-制 1080214「健康資訊學－健康卡－一般特徵」

國家標準草案審查意見書

此致　　經濟部標準檢驗局　第一組第二科　黃益韋　　共　頁第　頁

草案編號	節　　次	審　　查　　意　　見
草-制 1080214	編修說明： 1.本案之建議案案號為「建-制 1080195」，草案編號為「建-制 1080214」，係依據 ISO 20301:2014 Health informatics – Health cards – General characteristics 編擬。 2.依程序辦理徵求意見，敬請惠賜卓見。	
技術性貿易障礙調查	進口國家：　　發生時間： 原因：□1.進口國檢驗措施不夠透明化，致無法取得相關資料； □2.進口國檢驗標準不合理或檢驗措施對我有不平等待遇； □3.台灣無試驗室可做測試；或 □4.其他：＿＿＿＿＿＿ 情況簡述：＿＿＿＿＿＿	

審查委員或單位簽名(請務必填寫)：

文號：經標一組字第 10810007050 號、108 年 7 月 15 日截止(請不必備文，本表若不敷使用，請自行影印)。

倘需各標準草案或意見書空白表電子檔，請以 E-mail(ewei.huang @bsmi.gov.tw)來信索取。

標準檢驗局承辦人：黃益韋

國家標準草案徵求意見空白意見書

草-制 1080215「健康資訊學－患者健康卡資料－第 1 部：一般結構」

國家標準草案審查意見書

此致　　經濟部標準檢驗局　第一組第二科　黃益韋　　共　頁第　頁

草案編號	節　　次	審　　查　　意　　見
草-制 1080215	編修說明： 1.本案之建議案案號為「建-制 1080196」，草案編號為「建-制 1080215」，係依據 ISO 21549-1:2013 Health informatics – Patient healthcard data – Part 1: General structure 編擬。 2.依程序辦理徵求意見，敬請惠賜卓見。	

技術性貿易障礙調查	
	進口國家：　　發生時間：
	原因：☐1.進口國檢驗措施不夠透明化，致無法取得相關資料； ☐2.進口國檢驗標準不合理或檢驗措施對我有不平等待遇； ☐3.台灣無試驗室可做測試；或 ☐4.其他：＿＿＿＿＿＿＿＿ 情況簡述：＿＿＿＿＿＿＿＿

審查委員或單位簽名(請務必填寫)：

文號：經標一組字第 10810007050 號、108 年 7 月 15 日截止(請不必備文，本表若不敷使用，請自行影印)。

倘需各標準草案或意見書空白表電子檔，請以 E-mail(ewei.huang @bsmi.gov.tw)來信索取。

標準檢驗局承辦人：黃益韋

國家標準草案徵求意見空白意見書

草-制 1080216「健康資訊學－健康卡－發行者識別符之編碼系統與登錄程序」

國家標準草案審查意見書

此致　　經濟部標準檢驗局　第一組第二科　黃益韋　　共　頁第　頁

草案編號	節　　次	審　　查　　意　　見
草-制 1080216	編修說明： 1.本案之建議案案號為「建-制 1080197」，草案編號為「建-制 1080216」，係依據 ISO 20302:2014 Health informatics – Numbering system and registration procedure for issuer identifiers 編擬。 2.依程序辦理徵求意見，敬請惠賜卓見。	

技術性貿易障礙調查	進口國家：　　發生時間：
	原因：□1.進口國檢驗措施不夠透明化，致無法取得相關資料； □2.進口國檢驗標準不合理或檢驗措施對我有不平等待遇； □3.台灣無試驗室可做測試；或 □4.其他：＿＿＿＿＿＿ 情況簡述：＿＿＿＿＿＿

審查委員或單位簽名(請務必填寫)：

文號：經標一組字第 10810007050 號、108 年 7 月 15 日截止(請不必備文，本表若不敷使用，請自行影印)。

倘需各標準草案或意見書空白表電子檔，請以 E-mail(ewei.huang @bsmi.gov.tw)來信索取。

標準檢驗局承辦人：黃益韋

ICS 35.240.80

中華民國國家標準

C N S

健康資訊學 - 健康卡 - 一般特徵

Health informatics − Health cards − General characteristics

草-制 1080214:2019
C3

中 華 民 國　　年　　月　　日 制 定 公 布
Date of Promulgation:　-　-

中 華 民 國　　年　　月　　日 修 訂 公 布
Date of Amendment:

本 標 準 非 經 經 濟 部 標 準 檢 驗 局 同 意 不 得 翻 印

※

目錄

節次 頁次

前言 2

1. 適用範圍 3

2. 引用標準 3

3. 用語與定義 4

4. 縮寫 5

5. 實體特徵(Physical characteristics) 6

6. 目視可讀資料 6

6.1 目視可讀資料之目的 6

6.2 目視可讀資料之項目 6

6.3 目視可讀資料之欄識別符 8

7. 記錄技術 8

7.1 目視可讀資料之記錄技術 8

7.2 磁條(magnetic stripes) 8

7.3 具接點積體電路(IC)(integrated circuits with contacts) 8

7.4 非接觸式積體電路(IC)(contactless integrated circuits) 8

7.5 光記憶體(optical memory) 8

7.6 其他記錄技術 9

8. 試驗法 9

附錄A (參考)書面西歐語系欄識別符範例 10

附錄B (參考)健康照護卡配置範例 11

參考資料 16

(共 14 頁)

前言

本標準係依據 2014 年發行之第 2 版 ISO 20301，不變更技術內容，制定成為中華民國國家標準者。

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公佈之中華民國國家標準。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

1. 適用範圍

本標準介紹用於健康照護領域中所使用之機器可讀卡的一般特徵。

本標準旨在確認健康照護應用提供者及健康照護持卡人之身份，以便透過使用發行之健康照護服務卡來交換資訊。

本標準著重於 ISO/IEC 7810 中所定義之 ID-1 型機器可讀卡，這些卡是為在跨越兩個或多個國家/地區國界之服務區域提供之健康照護服務而發行的。

本標準直接適用或參考現有 ISO 標準之實體特徵與記錄技術。安全議題遵循每個健康照護卡系統之要求。

此外，本標準亦規定寫在卡片上之可目視資料。

2. 引用標準

下列標準因本標準所引用，成為本標準之一部分。下列引用標準適用最新版(包括補充增修)。

CNS 12408	資訊技術 - 自動識別與資料擷取技術 - EAN/UPC 條碼符號表示法
CNS 12818	識別卡(實體特性)
CNS 12819	識別卡(編號系統)
CNS 12821-1	識別卡(登錄技術第1部，壓刻)
CNS 12821-2	識別卡(登錄技術第2部，磁條)
CNS 12971-2	識別卡(具接點之IC卡，第二部分：接點的尺寸及位置)
CNS 13937	識別卡檢驗法
CNS 13938-1	識別卡– 無接點ＩＣ卡；第１部：物理特性
CNS 13938-2	識別卡– 無接點ＩＣ卡；第２部：耦合區的尺寸與位置)
CNS 13940-1	識別卡–光學記憶卡–線性記錄法；第1部：實體特性
CNS 13940-2	識別卡–光學記憶卡–線性記錄法；第2部：可存取光學區的尺寸與位置
CNS 13940-3	識別卡–光學記憶卡–線性記錄法；第3部：光學特

	性
ISO 21549-1:2013	Health informatics − Patienthealthcard data − Part 1: General structure
ISO 21549-2:2004	Health informatics − Patient health card data − Part 2: Common objects
ISO/IEC 7811 (all parts)	Identification cards − Recording technique
ISO/IEC 7816 (all parts)	Identification cards − Integrated circuit cards
ISO/IEC 10373 (all parts)	Identification cards − Test methods
ISO/IEC 10536 (all parts)	Identification cards − Contactless integrated circuit(s) cards − Close-coupled cards
ISO/IEC 14443 (all parts)	Identification cards − Con tactless integrated circuit cards − Proximity cards
ISO/IEC 15438 (all parts)	Information technology − Automatic identification and data capture techniques − PDF417 bar code symbology specification
ISO/IEC 15693 (all parts)	Identification cards − Contactless integrated circuit cards − Vicinity cards
ISO/IEC 24789 (all parts)	Identification cards- Card service life

3. 用語與定義

下列用語及定義適用於本標準。

3.1 應用(application)

可透過使用存儲在健康照護資料卡中之獨特設定資訊來提供健康照護領域特定服務。

例： 健康照護預約申請、提供健康照護紀錄申請與確認健康費用撥款狀態都是健康照護應用之例子。

3.2 發卡單位(card issuer)

記錄啟用卡片、註冊及分發給健康照護持卡人資訊之實體單位。

例： 醫院可以是健康照護預約處理或存取病歷卡之發行者。健康基金機構可以是健康基金卡之發行者。

3.3 欄識別符(field identifier)

助於辨識資料之字符串、數字字元及/或放置在目視可讀資料附近之圖符(icons)。

3.4 卡正面(front side of the card)/卡背面(back side of the card)

卡片正面/背面依據所使用記錄技術與卡片技術之標準所定義之，如 CNS 12821-1 為

壓刻卡，CNS 12821-2 為磁條卡，CNS 12971 為 IC 卡及 CNS 13940 為光學記憶卡。

3.5 健康照護應用提供者(healthcare application provider)

提供健康照護持卡人健康照護服務之實體單位，並在提供服務過程中使用該卡，並將健康照護申請資訊記錄在卡上。

例：醫院可透過醫療服務之預約處理或透過提供對病歷存取控制而成為健康照護應用提供者。健康基金機構可透過發行健康基金卡以成為健康照護應用提供者。健康基金機構亦可透過確認健康照護持卡人之健康費用撥款狀態而成為健康照護應用提供者。

備考：若卡片含有健康照護預約之應用，向病患提供預約服務，則醫院可以是應用提供者。若卡片包含健康撥款服務，醫院亦可以是該卡使用者，因為醫院可以向健康基金機構申請給付。

3.6 健康照護資料卡(healthcare data card)

預定用於健康照護領域，符合 ISO/IEC 7816 (所有標準)(CNS 12971)之卡片。

[來源 ISO 21549-1:2013, 3.2]

3.7 健康照護卡持卡人(healthcare cardholder)

個別傳遞健康照護資料卡，其包含被確定為主要紀錄人之個人紀錄。

[來源 ISO 21549-2:2004, 3.8]

3.8 項目(item)

目視可讀資料之單一獨特部分。

3.9 記錄技術(recording technique)

存放目視可讀資料於卡片表面上或資料寫入不變性記憶體(non-volatile memories)上。

3.10 服務區域(service area)

可使用健康照護資料卡得到發行者之健康照護服務之國家/地區。

3.11 目視可讀資料(visually readable data)

健康照護資料卡表面上，可讓使用者目視可讀之資料。

4. 縮寫

PAN (識別號碼/主帳號號碼) Primary Account Number CNS 12819 2.1

IIN (發卡單位識別符) Issuer Identification Number CNS 12971-5 2(16)

5. 實體特徵(Physical characteristics)

實體特徵應遵循 CNS 12818 之規定及記錄技術國家/國際標準之規定，如壓刻技術為 CNS 12821-1，磁帶技術為 CNS 12821-2 與 ISO/IEC 7811，具接點 ICs 技術為 CNS 12971-2 與 ISO/IEC 7816 及光學記憶卡為 CNS 13940-2 與 ISO/IEC 11693。

健康照護卡實體特徵應符合所應用記錄技術及卡片技術之相關標準，如壓刻技術為 CNS 12821-1、磁帶技術為 CNS 12821-2 與 ISO/IEC 7811，IC 卡技術為 CNS 12971-2 與 ISO/IEC 7816，非接觸 IC 卡技術為 CNS 13938-2、ISO/IEC 15036 與 ISO/IEC 15693 及光學記憶卡技術為 CNS 13940-2 與 ISO/IEC 11693。

6. 目視可讀資料

6.1 目視可讀資料之目的

本標準定義之項目用以遵循下述二目的之一。

目的 1：應用提供者及健康照護卡持卡人之識別。

目的 2：提供健康照護卡發卡單位聯絡及服務區域內健康照護卡持卡人資訊。

目視可讀資料可不意味透過磁性、光學記憶、電子或其他機器可讀技術來替換或可不與存儲在卡片內之資料相同。

此外，其他目視可讀資料或項目可出現在卡片上。

6.2 目視可讀資料之項目

6.2.1 應用提供者識別符(application provider identifier)

應用提供者識別符應遵循 6.1 定義之目的 1 之規定。

用以識別應用提供者之書面或繪圖資訊應顯示於卡片上。

應用提供者識別符之資訊應以繁體中文或其他語言表示。

此項目應以書面或繪圖於提供者識別符在卡片同一面上。

應用提供者識別符可遵循下述。

- 當應用提供者識別符結合 6.2.2 定義之卡片持卡人識別符時，PAN 為 (ISO/IEC 7812-1) CNS 12819 之定義。
- ISO 20302。

6.2.2 健康照護卡持卡人識別符(healthcare cardholder identifier)

健康照護卡持卡人識別符應顯示於卡片上，且為符合 6.1 定義之目的，可遵循下述規則。

由健康照護應用提供者定義之健康照護卡持卡人姓名或資訊應顯示於卡片上。

用以識別應用提供者識別符之書面或繪圖資訊應顯示於卡片上。

於服務區域內，健康照護卡持卡人識別符應以能理解之書面或繪圖之繁體中文及其他語言表示。

此項目應以書面或繪圖於應用提供者識別符在卡片同一面上。

當健康照護卡持卡人識別符與 6.2.1 定義之應用提供者識別符結合時，則健康照護卡持卡人識別符可遵循(ISO/IEC 7812-1) CNS 12819 定義之 PAN。

6.2.3 應用名稱

應用名稱為符合 6.1 定義之目的，可遵循下述規則。

應用名稱可以應用提供者提供之健康照護服務抬頭顯示於健康照護資料卡上。

於服務區域內，健康照護卡持卡人識別符應以能理解之書寫或繪圖之繁體中文或其他語言表示。

應用名稱可如下述。

(a) 於服務區域內，欄識別符應以能理解之書寫或繪圖之繁體中文或其他語言表示。及

(b) 顯示於卡片任一面之頂端或使用最大字型。

6.2.4 發卡單位聯絡資訊

發卡單位聯絡資訊應出現在卡片上。發卡單位聯絡資訊為符合 6.1 定義之目的 2 可遵循下述之規則。

書寫或繪製之識別發卡單位資訊應顯示於卡片上。

於服務區域內，發卡單位聯絡資訊應以能理解之書寫或繪圖之繁體中文或其他語言表示。

6.2.5 發卡單位之國家/地區

聯絡發卡單位之國家/區域為符合 6.1 定義之目的 2 可遵循下述之規則。

書寫或繪製之發卡單位之國家/區域資訊應顯示於卡片上。

如果任何其他視覺可讀數據包含用於識別發卡單位的國家/地區的信息，則可以刪除該項目。

若其他目視可讀資料包含識別發卡單位之國家/地區，則此項目可移除。

發卡單位之國家/地區可以遵循 ISO 3166，同時允許其他形式，如代碼、字符、

字母、圖標及服務區域內可以瞭解之其他資訊。

例：根據 ISO 3166，發卡單位國家可以透過兩個或三個字母(例如代表日本的〝JP〞或〝JPN〞)或日本代碼數字(例如〝392〞)來尋址。

6.2.6 其他資訊

卡片可包含上述未涵蓋之額外資料，如照片及/或簽名欄。

6.3 目視可讀資料之欄識別符

服務區域內，若目視可讀資料不可識別時，可增加欄識別符。

書面之西歐語系(Latin-1 code)欄識別符範例參照附錄 A。

7. 記錄技術

7.1 目視可讀資料之記錄技術

7.1.1 寫、印刷、雕刻、繪圖及雷射

可使用寫、印刷、雕刻、繪圖及雷射等記錄技術，將目視可讀資料放至卡片表面上。

7.1.2 壓刻(embossing)

壓刻可用存放目視可讀資料於卡片表面上。當使用壓刻時，壓刻位置、文件化程序與字型應遵循 CNS 12821-1。

7.2 磁條(magnetic stripes)

磁條可用存放目視可讀資料於卡片表面上。當使用磁條時，磁條位置與文件化程序應遵循 CNS 12821-2 與 ISO/IEC 7811-6。

7.3 具接點積體電路(IC)(integrated circuits with contacts)

具接點 ICs 可用存放目視可讀資料於卡片表面上。當使用具接點 ICs 時，ICs 接點位置應遵循 CNS 12971-2。

7.4 非接觸式積體電路(IC)(contactless integrated circuits)

非接觸式 ICs 可用存放目視可讀資料於卡片表面上。當使用非接觸式 ICs 時，非接觸介面應遵循 CNS 13938-2 (ISO/IEC 10536), ISO/IEC 14443 及/或 ISO/IEC 15693。

7.5 光記憶體(optical memory)

光記憶體可用存放目視可讀資料於卡片表面上。當使用光記憶體時，記憶區應遵循 CNS 13940-2 (ISO/IEC 11693 (所有標準))。

7.6 其他記錄技術

除上述記錄技術外，其他可用於健康照護卡之機器可讀的記錄技術，如一維或二維條碼可遵循 CNS 12408 (ISO/IEC 15420)或 ISO/IEC 15438。當使用兩種以上記錄技術時，若出現差異，健康照護提供者應在健康照護資料卡發行前解決問題。

8. 試驗法

健康照護卡試驗法可遵循 ISO/IEC 10773 及 ISO/IEC 24789。

附錄 A

(參考)

書面西歐語系欄識別符範例

- 使用〝抬頭〞作為〝應用名稱〞。
- 使用〝提供者〞作為〝應用提供者識別符〞。

若識別符為一識別代碼，如 ID 號碼或字符串，如名稱，則可使用欄識別符。

- 若識別符為識別代碼，如 ID 碼，則使用〝提供者 ID〞作為〝應用提供者識別符〞。
- 若識別符為字符串，如名稱，則使用〝提供者名稱〞作為〝應用提供者識別符〞。
- 使用〝持卡人〞作為〝健康照護卡持卡人〞。

若識別符為一識別代碼，如 ID 號碼或字符串，如名稱，則可使用欄識別符。

- 若識別符為識別代碼，如 ID 碼，則使用〝持卡人 ID〞作為〝 健康照護卡持卡人識別符〞。
- 若識別符為字符串，如姓名，則使用〝持卡人姓名〞作為〝 健康照護卡持卡人識別符〞。
- 使用〝地址〞作為〝發卡單位聯絡資訊〞。

附錄 B

(參考)

健康照護卡配置範例

B.1 一般

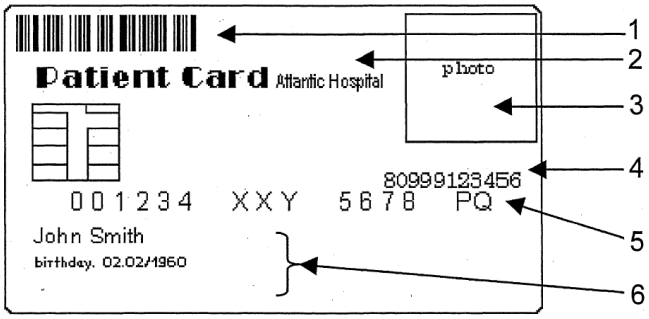
本附錄舉例說明本標準規定之健康照護卡之配置。

本標準未規定每個資料項目之大小與布局。

B.2 配置例

B.2.1 配置例 1：雙面配置

圖 B.1 為無本標準規定之欄識別符的之康照護卡正面配置，圖 B.2 為背面配置。這些例子為概念性，並未依比例繪製。



說明

1 條碼

2 應用名稱

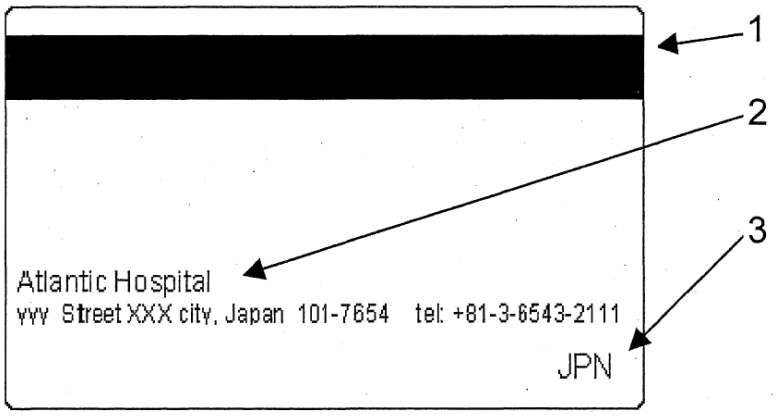
3 照片

4 健康照護應用提供者識別符

5 健康照護卡持卡人識別符

6 附加資訊

圖 B.1 正面配置例



說明

1 磁條

2 發卡單位之聯絡資訊

3 發卡單位之註冊國

圖 B.2 背面配置例

ISO/IEC 7812-1定義之IIN用於表示健康照護服務提供者之識別符，其包含〝80〞為健康照護，〝999〞為國碼，〝12345〞為發卡數，〝6〞為檢查碼。

15個字數包括字母與數字，為健康照護卡持卡人識別符。

發卡單位地址與電話寫於背面作為聯絡資訊。

發卡單位之國家/地區寫於卡片背面。

IC接點位於卡片正面左上部，參照ISO/IEC 7816。

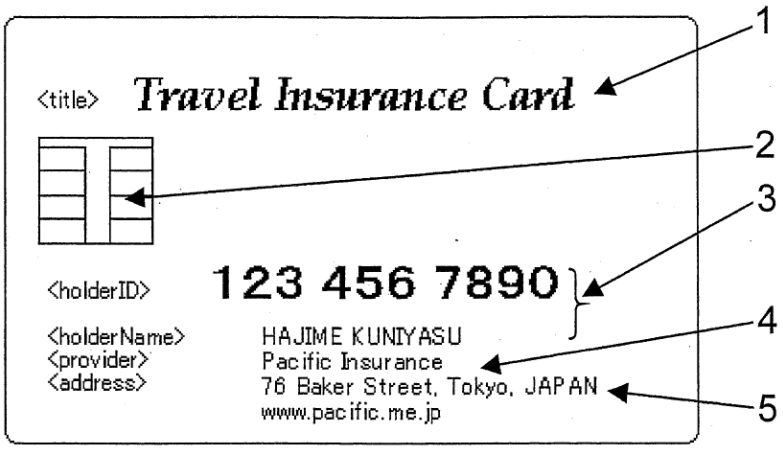
條碼位於卡片正面左上部。

持卡人照片位於卡片正面右上部。

磁條位於卡片背面上部，參照CNS 12821-2。

B.2.2 配置例2：單面配置

圖B.3為使用欄識別符之健康照護卡正面配置。



說明

1 應用名稱

2 IC 接點

3 健康照護卡持卡人識別符

4 應用提供者識別符

5 發卡單位聯絡資訊

圖 B.3 正面配置例

這些例子為概念性，並未依比例繪製。

所有項目結合欄識別符。

二種型式之健康照護卡識別符被註記，一為 ID 號碼，另一為名稱。

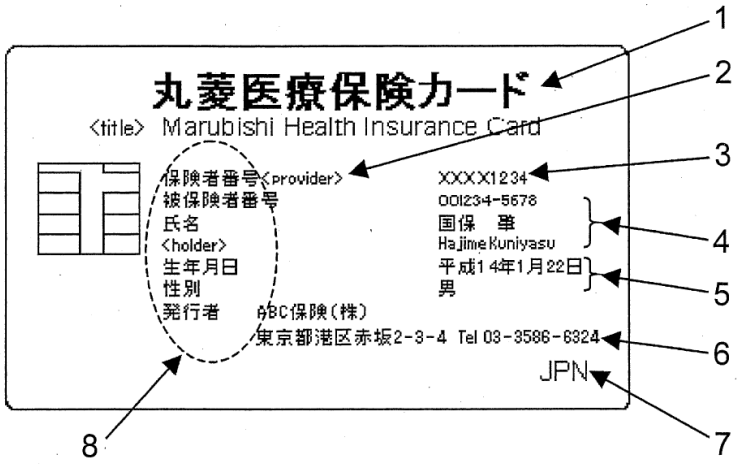
因發行國家可以自發卡單位聯絡資訊得知，故取消發卡單位國家/地區。

此例中，位於健康照護卡正面左上方之 IC 接點，參照 ISO/IEC 7816。

B.2.3 配置例 3：非字母字符配置

圖 B.4 為本標準規定之正面配置的一個例子，其使用跨境服務區域可理解之非西語系代碼字符。

這些例子為概念性，並未依比例繪製。



說明

1 應用名稱

2 健康照護應用提供者識別符之欄識別符

3 健康照護應用提供者識別符

4 健康照護卡持卡人識別符

5 附加資訊

6 發卡單位聯絡資訊

7 發卡單位國家/區域

8 每一項目之非西歐語系欄識別符

圖 B.4 正面配置例

應用名稱使用二種語言。英文欄識別符例，參照附錄 A。

健康照護應用提供者之識別符以 ID 號碼印刷及英文欄識別符例，參照附錄 A。

健康照護卡持卡人識別符以由健康照護應用提供者提供之卡號印製。

健康照護卡持卡人姓名以英文印刷及使用非西歐語系字符印製相同姓名。出生日期與性別為附加資訊。

以非西歐語系印刷之欄識別符伴隨健康照護應用提供者識別符、健康照護卡持卡人識別符及附加資訊一起印刷，但無欄識別符伴隨健康照護卡持卡人聯絡資訊一起印刷，因其地址與電話號碼在服務區域內是可清楚被瞭解。

於卡片正面左上部之 IC 接點，參照 ISO/IEC 7816，但此非強制性的。

參考資料

[1] CNS12842 國家名稱代碼表示法

[2] ISO 20302 Health informatics − Health cards − Numbering system and registration procedure for issuer identifiers

[3] ISO/IEC 11694 (all parts) Identification cards − Optical memory cards − Linear recording method

相對應國際標準

ISO 20301:2014 Health informatics − Health cards − General characteristics

ICS 35.240.80

中華民國國家標準

C N S

健康資訊學 - 患者健康卡資料

- 第1部：一般結構

Health informatics − Patient healthcard data − Part 1: General structure

草-制 1080215:2019
C3

中華民國　年　月　日制定公布
Date of Promulgation:　-　-

中華民國　年　月　日修訂公布
Date of Amendment:

本標準非經經濟部標準檢驗局同意不得翻印

※

目錄

節次 頁次

前言 2

1. 適用範圍 3

2. 引用標準 3

3. 用語與定義 3

4. 符號與縮寫 4

5. 健康照護資料卡之基本資料物件模式–患者健康資料物件結構 4

5.1 概述 4

5.2 裝置資料(device data) 4

5.3 識別資料(identification data) 4

5.4 管理資料(administrative data) 5

5.5 臨床資料(clinical data) 5

5.6 鏈結(links) 5

5.7 用藥資料(medication data) 5

5.8 患者健康照護安全資料(patient healthcard security data) 5

參考資料 6

(共 5 頁)

前言

本標準係依據2013年發行之第2版ISO 21549-1，不變更技術內容，制定成為中華民國國家標準者。

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公佈之中華民國國家標準。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

1. 適用範圍

本標準使用統一塑模語言(Unified Modelling Language, UML)表示法定義於ISO 21549其他標準中所定義之不同類型資料的一般結構。ISO 21549定義符合ISO/IEC 7810定義之ID-1卡實體尺度之患者健康卡上的資料結構。

2. 引用標準

下列標準因本標準所引用，成為本標準之一部分。下列引用標準適用最新版(包括補充增修)。

ISO/IEC 7810	Identification cards − Physical characteristics
ISO 21549-2	Health informatics − Patient healthcard data − Part 2: Common objects
ISO 21549-3	Health informatics − Patient healthcard data − Part 3: Limited.clinical data
ISO 21549-4	Health informatics − Patient healthcard data − Part 4: Extended clinical data
ISO 21549-5	Health informatics − Patient healthcard data − Part 5: Identification data
ISO 21549-6	Health informatics − Patient healthcard data − Part 6: Administrative data
ISO 21549-7	Health informatics- Patient healthcard data − Part 7: Medication data
ISO 21549-8	Health informatics − Patient healthcard data − Part 8: Links

3. 用語與定義

下列用語與定義適用於本標準。

3.1 資料物件(data object)

具自然分組，且可被識別為完整實體之資料收集。

3.2 健康照護資料卡(healthcare data card)

預定用於健康照護領域，符合 ISO 7816 系列標準之卡片。

3.3 患者健康卡(patient healthcard)

預定在健康照護領域內使用，包含與單一紀錄者有關資料之健康照護資料卡。

備考：〝患者〞一詞不預定用以確定紀錄者為目前受照顧之人。

3.4 紀錄(record)

資料之收集。

3.5 紀錄者(record person)

具含有可識別關係人資料紀錄之個人。

4. 符號與縮寫

UML(Unified Modelling Language)統一塑模語言

5. 健康照護資料卡之基本資料物件模式–患者健康資料物件結構

5.1 概述

已經設計之一組基本資料物件，以便於將臨床資料存儲在靈活之結構中，進而允許未來增強特定之應用。這些工具應有助於以有效地利用存儲器存儲資料之通用附屬特徵的實現。此為許多類型資料卡之重要特性。

圖 1 顯示於 ISO 21549-2 至 ISO 21549-8 中所定義之種類。

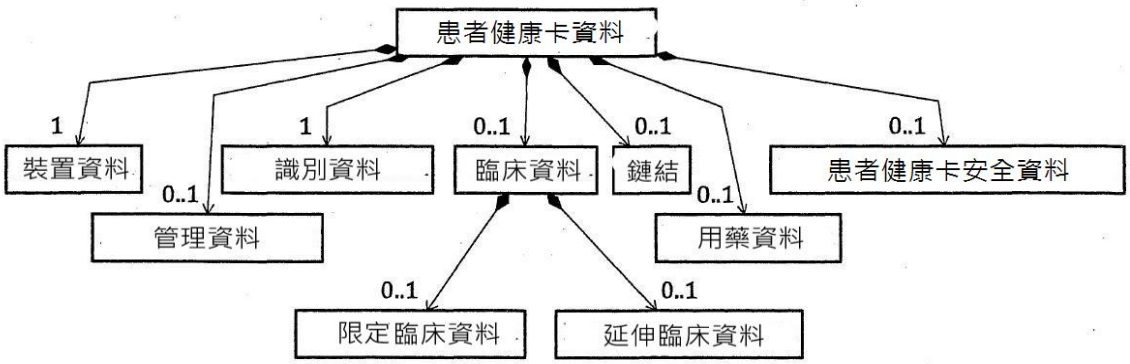


圖1 患者健康卡資料：整體結構

此物件導向之結構內容如下所述，本質上亦需要使用於 ISO 21549 其他標準所定義之資料物件。

備考：本標準僅適用於含健康資料之患者健康卡。本標準未包含財務與健康照護核銷資料之資料物件。

5.2 裝置資料(device data)

該資料物件包含特定於患者資料卡本身之裝置的資料。例如若卡片是〝智慧卡〞，則該資料物件包含製造商、晶片製造商、卡片客製化器**(card personalizers)**、裝置本身唯一識別之識別符，以及其他相關資料。該資料物件是技術特定的，因此不屬於本標準範圍內。

5.3 識別資料(identification data)

ISO 21549-5 所定義之資料物件，包含提供與持卡人相關紀錄之唯一識別資料。

備考：在某些情況下，〝患者〞資料卡(如家庭保險卡)可能包含與多人相關之紀錄。

5.4 管理資料(administrative data)

ISO 21549-6 所定義之資料物件，包含提供健康照護管理資料之相關紀錄。

備考：在某些情況下，〝患者〞資料卡(如家庭保險卡)可能包含與多人相關之紀錄。

5.5 臨床資料(clinical data)

ISO 21549-3 與 ISO 21549-4 所定義之資料物件，包含協助臨床照護相關紀錄資料之傳送。

備考 1. 在某些情況下，〝患者〞資料卡(如家庭健康照護卡)可能包含與多人相關之紀錄。

備考 2. 依據 ISO 21549-3 第 1 節與 ISO 21549-4 第 1 節不可能符合本標準，且包括明確記錄在個人同意書相關紀錄中之資料。

5.6 鏈結(links)

ISO 21549-8 所定義之資料物件，預定提供紀錄者參考與鏈接相關之紀錄。

備考 1. 在某些情況下，〝患者〞資料卡(如家庭保險或健康照護卡)可能包含與多人相關之紀錄。

備考 2. 其預定此物件將包含提供共同體範圍索引相同功能之資料。此物件可包含與紀錄者有關紀錄之 URL。由於安全之限制，此並不意味 URL 之提供將自動授予對其所包含資料之存取權。

5.7 用藥資料(medication data)

ISO 21549-7 所定義之資料物件，包含等同於與處方資訊相關紀錄之資料。

備考：在某些情況下，〝患者〞資料卡(如家庭健康照護卡)可能包含與多人相關之紀錄。但對於圖 1 所定義之結構，健康卡僅紀錄與一個人有關之紀錄，此為當前常見之作法。

5.8 患者健康照護安全資料(patient healthcard security data)

ISO 21549-2 所定義之資料物件，包含能夠存儲可能需要用於提供安全功能之資料物件。

參考資料

[1] ISO/IEC 7816 (all parts), Identification cards − Integrated circuit cards

相對應國際標準

ISO 21549-1:2013 Health informatics − Patient healthcard data − Part 1: General structure

ICS 35.240.80

中華民國國家標準

C N S

健康資訊學－健康卡－發行者識別符之編碼系統與登錄程序

Health informatics − Health cards − Numbering system and registration procedure for issuer identifiers

草-制 1080216:2019

C3

中華民國　年　月　日制定公布

Date of Promulgation:　-　-

中華民國　年　月　日修訂公布

Date of Amendment:

本標準非經經濟部標準檢驗局同意不得翻印

※

目錄

節次 頁次

前言 2

1. 適用範圍 3

3. 用語與定義 3

4. 縮寫 4

5. 健康照護應用提供者之識別符 4

5.1 一般 4

5.2 IIN架構 5

5.3 RID架構 6

附錄A (規定) RID架構 7

參考資料 9

前言

本標準係依據2014年發行之第2版ISO 20302，不變更技術內容，制定成為中華民國國家標準者。

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公佈之中華民國國家標準。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

1. 適用範圍

本標準旨在透過編號系統與登錄程序確認健康照護應用提供者與健康卡持卡人之身份，以便可使用為健康照護服務發行之卡片來交換資訊。

本標準著重於 ISO/IEC 7810 中所定義之 ID-1 型機器可讀卡，這些卡是為在跨越兩個或更多國家/地區國界之服務區域提供的健康照護而發行的。

本標準適用於發行者與應用提供者是同一機構之健康照護資料卡。

本標準直接適用於現有的 ISO 實體特性與記錄技術標準。安全問題則遵循每個健康照護資料卡系統之要求。

此外，本標準還規定了健康照護資料卡上之可視資訊。

2. 引用標準

下列標準因本標準所引用，成為本標準之一部分。下列引用標準適用最新版(包括補充增修)。

ISO 3166-1	Codes for the representation of names of countries and their subdivisions − Part 1: Country codes
ISO/IEC 7810	Identification cards − Physical characteristics
ISO/IEC 7812-1	Identification cards-Identification of issuers − Part 1: Numbering system
ISO/IEC 7812-2	Identification cards − Identification of issuers − Part2 : Application and registration procedures
ISO/IEC 7816-4	Identification cards − Integrated circuit cards − Part 4: Organization, security and commands for interchange
ISO/IEC 7816-5	Identification cards − Integrated circuit cards − Part 5: Registration of application providers.

3. 用語與定義

下列用語與定義適用於本標準。

3.1 發卡單位(card issuer)

於健康照護領域提供可透過使用存儲在健康照護資料卡中之個別設定資訊來執行之特定服務。

例： 醫院可為發卡單位，提供醫療預約申請、醫療紀錄讀取，健康資助機構可為發卡單位，提供健康照護的撥款狀態。

3.2 健康照護應用提供者(healthcare appliciation provider)

向健康照護持卡人提供健康照護服務之實體單位，並在此服務過程中使用該卡，將健康照護申請資訊記錄此卡片上。

例： 醫院可透過處理醫療預約或透過提供對病歷存取控制而成為健康照護應用提供者。健康資助機構可透過發放健康基金卡來成為健康照護應用提供者。健康資助機構亦可透過確認健康照護持卡人之健康資助狀況而成為健康照護應用提供者。

備考： 若卡片中含有醫療預約之申請，醫院可以是應用提供者，因其向病患提供預約服務，若卡包含健康經費申請服務，亦可以是該卡使用者服務，因為醫院可以從健康基金機構申請給付。

3.3 健康照護資料卡(healthcare data card)

預定用於健康照護領域，符合 ISO 7810 之機器可讀卡片。

[來源 ISO 21549-2:2004, 3.9]

4. 縮寫

IIN (發卡單位識別符) Issuer Identification Number CNS 12971-5 2(16)

AID (應用識別符) Application identifier CNS 12971-5 2(1)

RID (登錄應用提供者識別符) Registered application provider identifier CNS 12971-5 2(19)

BCD (二進編碼十進位) Binary Coded Decimal CNS 12971-5 2(14)

MII (健康照護-主要行業識別碼) Major Industry identifier for health care CNS 12819 (Fig.1)

OID (物件識別符) Object identifier

5. 健康照護應用提供者之識別符

5.1 一般

健康照護應用提供者之識別符可依下述編碼系統之一決定。

(a) 若發卡單位為健康照護應用提供者，則使用 ISO/IEC 7812-1 定義之 IIN 編號系統。

(b) 若健康照護資料卡為 IC 卡，則 ISO/IEC 7816-4 定義之 RID 編號系統作為應用識別符 AID 之一部分。

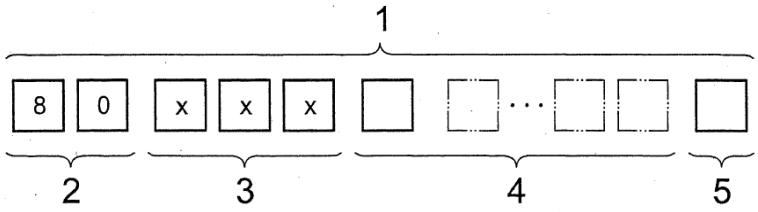
(c) 識別資訊如數字、符號、字符串等依據發卡單位、健康照護應用提供者等之

標準定義及於跨國界服務區所瞭解。

5.2 IIN 架構

IIN 用以識別主行業及發卡單位之數字。以〝80〞開頭的 IIN 前 2 位為健康照護行業，接下來 3 位為參照 ISO 3166-1 定義之國碼，再接下來長度不定之位數，最多至 12 位，用以識別發卡單位。圖 1 為顯示於健康照護資料卡(參照 ISO/IEC 7812-1)上之 IIN 組成。

IIN 登錄程序之資訊應參照 ISO/IEC 7812-2。



說明

1 IIN

2 MII-2 位

3 國碼-3 位

4 發卡單位識別符(位數不定，最多 12 位)

5 檢查碼

圖 1 IIN 架構

5.3 RID 架構

ISO/IEC 7816-4 定義之 RID 作為 AID 之一部分，用以在 IC 卡(參照 ISO/IEC 7816-4)上特定應用之獨特識別應用提供者。

RID 登錄程序之資訊應參照 ISO/IEC 7816-5。

附錄 A

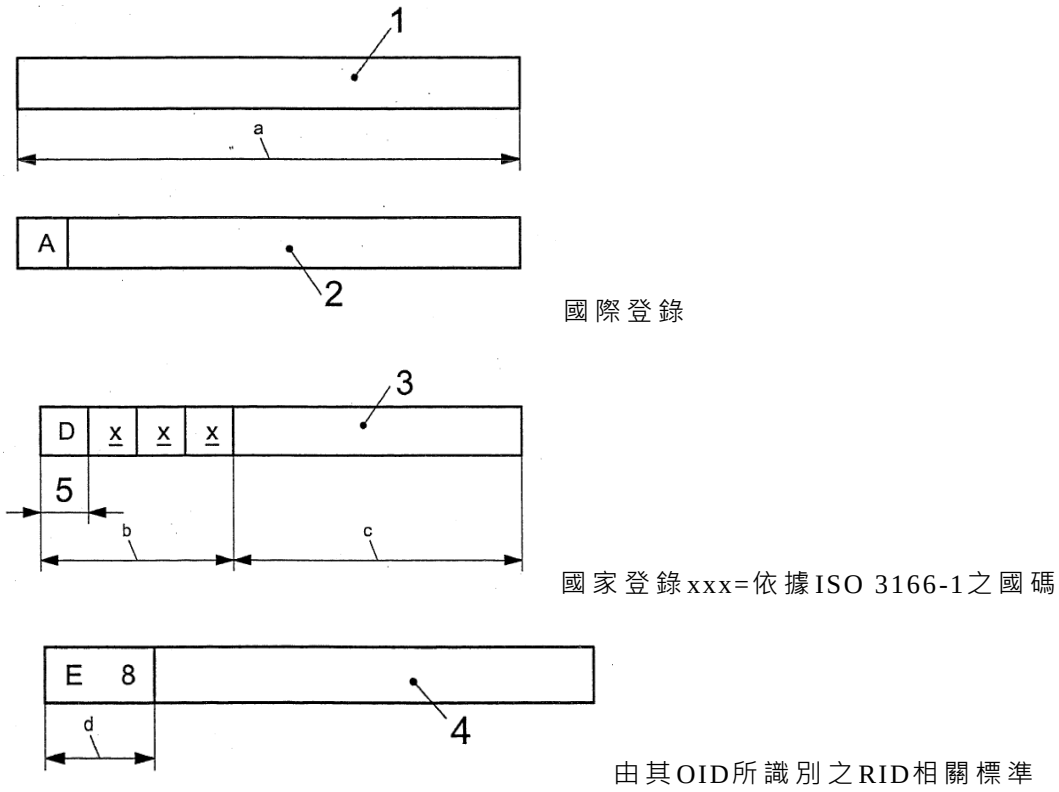
(規定)

RID 架構

RID 由下述 5 個位元區(bytes)組成。

- 前四個位元(bits)，第 1 個位元區的第 8 至第 5 位元表示登錄類別。保留〝0〞到〝9〞以與 ISO /IEC 7812-1 向後相容。〝A〞、〝D〞及〝E〞分別表示依據 ISO/IEC 8825-1 之物件符的國際登錄、國家登錄及標準識別。
- 若登錄種類為〝A〞，則隨後區如下述。
- 登錄應用提供者符，36 位元作為 9 個 BCD 數字。
- 若登錄種類為〝D〞，則隨後區如下述。
- 登錄國國碼，參照 ISO 3166-1，12 位元作為 3 個 BCD 位數，僅數字部分。
- 登錄國規定區，24 位元，建議 BCD 編碼。
- 若登錄種類為〝E〞，則隨後區如下述。
- 範圍指示’8’後跟隨物件符。

備考：由標準委員會定義〝E〞類用於申請，RID 架構參照圖 A.1。



說明

1	登錄應用提供者識別符(RID)	a	5位元
2	登錄應用提供者識別符(9個BCD位數)	b	2位元
3	國家登錄規定(24位元)	c	3位元
4	物件符	d	1位元
5	登錄種類		

圖 A.1　RID 架構

參考資料

[1] ISO/IEC 7811-1 Identification cards − Recording technique − Part 1: Embossing

[2] ISO/IEC 7811-2 Identification cards − Recording technique − Part 2: Magnetic stripe − Low coercivity

[3] ISO/IEC 7811-6 Identification cards − Recording technique − Part 6: Magnetic stripe − High coercivity

[4] ISO/IEC 7811-7 Identification cards − Recording technique − Part 7: Magnetic stripe − High coercivity, high density

[5] ISO/IEC 7816-1 Identification cards − Integrated circuit cards − Part 1: Cards with contacts − Physical characteristics

[6] ISO/IEC 7816-2 Identification cards − Integrated circuit cards − Part 2: Cards with contacts − Dimensions and location of the contacts

[7] ISO/IEC 7816-3 Identification cards − Integrated circuit cards − Part 3: Cards with contacts − Electrical interface and transmission protocols

[8] ISO/IEC 7816-6 Identification cards − Integrated circuit cards − Part 6: Interindustry data elements for interchange

[9] ISO/IEC 7816-7 Identification cards − Integrated circuit[s) cards with contacts − Part 7: Interindustry commands for Structured Card Query Language (SCQL)

[10] ISO/IEC 7816-8 Identification cards − Integrated circuit cards − Part 8: Commands for security operations

[11] ISO/IEC 7816-9 Identification cards − Integrated circuit cards − Part 9: Commands for card management

[12] ISO/IEC 7816-10 Identification cards − Integrated circuit(s) cards with contacts − Part 10: Electronic signals and answer to reset for synchronous cards

[13] ISO/IEC 7816-11 Identification cards − Integrated circuit cards − Part 11: Personal verification through biometric methods

[14] ISO/IEC 7816-12 Identification cards − Integrated circuit cards − Part 12: Cards with contacts − USE electrical interface and operating procedures

[15] ISO/IEC 7816-13 Identification cards - Integrated circuit cards − Part 13: Commands for application management in a multi-application environment

[16] ISO/IEC 7816-15 Identification cards − Integrated circuit cards − Part 15: Cryptographic information application

[17] ISO/IEC 8825-1 Information technology − ASN.1 encoding rules : Specification of Basic Encoding Rules (BER), Canonica / Encoding Rules (CER) and Distinguisbed Encoding Rules (DER) − Part 1

[18] ISO/IEC 8825-2 Information technology − ASN.1 encoding rules : Specification of Packed Encoding Rules (PER) − Part 2

[19] ISO/IEC 8825-3 Information technology − ASN.1 encoding rules : Specification of

Encoding Control Notation (ECN) − Part 3
[20] ISO/IEC 8825-4 Information technology − ASN.1 encoding rules: XML Encoding Rules (XER) − Part 4
[21] ISO 20301 Health informatics − Health cards − General characteristics
[22] ISO 21549-1 Health informatics − Patient healthcard data − Part 1: General structure
[23] ISO 21549-2:2004 Health informatics − Patient healthcard data − Part 2: Common objects
[24] ISO 21549-3 Health informatics − Patient healthcard data − Part 3: Limited clinical data
[25] ISO 21549-4 Health informatics − Patient healthcard data − Part 4: Extended clinical data
[26] ISO 21549-5 Health informatics − Patient healthcard data − Part 5: Identification data
[27] ISO 21549-6 Health informatics − Patient healthcard data − Part 6: Administrative data
[28] ISO 21549-7 Health informatics − Patient healthcard data − Part 7: Medication data
[29] ISO 21549-8 Health informatics − Patient healthcard data − Part 8: Links

相對應國際標準

ISO 20302:2014 Health informatics − Numbering system and registration procedure for issuer identifiers