

中华人民共和国国家标准

健康信息学 电子健康记录体系架
构要求

(征求意见稿)

编制说明

中国标准化研究院

2025 年 8 月

《健康信息学 电子健康记录体系架构要求》

国家标准编制说明

一、工作简况，包括任务来源、制定背景、起草过程等

（一）任务来源

本标准的制订计划由中国标准化研究院提出并归口，经国家标准委批准，正式列入 2025 年推荐性国家标准制修订项目计划，项目编号为 20250565-T-424，本标准等同采用 ISO 国际标准，采标号为 ISO 18308:2011，采标名称为《健康信息学 电子健康记录体系架构要求》。

（二）本标准制定目的和意义

随着医疗健康服务向精细化、智能化发展，跨机构协作诊疗、全周期健康管理及公民主动参与健康决策的需求日益凸显，电子健康记录（EHR）已从单一机构的信息存储扩展为支持多场景医疗服务的核心载体。当前，健康信息来源愈发多元，不仅涵盖传统临床诊疗数据，还包括家庭护理、健康维护、补充疗法等信息，且需在不同医疗机构、不同系统间安全流转，同时满足隐私保护、伦理合规及质量监测等多重要求。而实现这些需求的前提是：EHR 信息需以标准化模型统一表示，支持结构化与非结构化数据的精准整合；通过规范的通信与互操作性机制，实现跨系统数据的无缝交换与语义理解；建立全生命周期的权限管理、版本追踪及审计机制，确保数据完整性与访问安全性；兼顾公民对健康信息的知情权、参与权及授权管理需求。

本标准的制定，旨在构建适配现代医疗健康服务的电子健康记录

体系架构要求，通过明确临床信息表示的细化规则、强化通信与互操作性标准支持、完善伦理法律规范及引入公平信息原则等，确保 EHR 在跨场景共享中保持临床有效性、可靠性与合规性，从而支撑连续护理实施、减少不必要医疗重复、提升诊疗质量与效率。

本标准 of EHR 的信息组织、系统交互、权限管理等提供了统一框架，既规范了健康记录条目的类型、结构及上下文表示，也明确了数据检索、视图生成及 workflow 支持的核心要求，有助于实现数据格式统一与管理规范一致，促进健康信息在临床实践、健康系统管理、科研创新等场景的高效利用。

最后，本标准等同采用 ISO 18308:2011 国际标准，符合健康信息学领域的国际发展趋势，有助于推动我国 EHR 体系与国际接轨，提升在全球健康信息标准领域的话语权与竞争力，同时为相关技术创新与应用落地提供支撑，进一步释放健康信息数据价值，助力医疗健康服务高质量发展。

（三）主要工作过程

3.1 成立起草组，确定标准框架并形成标准草案稿

2025 年 2 月—5 月，在中国标准化研究院的组织下，成立了由中国标准化研究院、上海中医药大学、福建理工大学、浙江数字医疗卫生技术研究院、浙江大学滨江研究院、珠海鼎基标准技术有限公司等单位组成的标准起草组。

因为本标准是等同采用国际标准，所以起草工作小组前期对 ISO 18308:2011《健康信息学 电子健康记录体系架构要求》进行了认真

的翻译研究工作，并对国际标准中引用到的标准和技术标准逐一进行了查阅和研究，初步确定了本标准的草案第一稿。

在上述工作基础上，起草组结合国际标准 ISO 18308:2011 的体系架构要求，系统梳理了国内外电子健康记录（EHR）系统的建设实践与技术发展趋势，重点围绕 EHR 信息模型、通信协议、安全机制及临床决策支持等核心要素开展深入研究，确立了本标准的框架和具体内容。通过分析国际主流 EHR 架构的设计原则（如模块化、可扩展性、语义互操作性），并结合我国医疗健康信息化《“十四五”全民健康信息化规划》中关于全民健康信息平台建设的要求，起草组从数据整合、流程协同、隐私保护等维度细化了体系架构的技术规范，最终形成标准草案正式稿。

3.2 确定标准草案并形成征求意见稿

2025 年 6 月—8 月，在确立的草案稿的基础上，起草组内部经过多次讨论后对标准的技术内容进行了充实和完善。同时，起草组多次组织国内相关的专家学者召开研讨会，对标准框架及草案内容提出进行研讨。起草组在广泛听取专家的意见和建议，并经过多次内部研讨、修改后，于 2024 年 8 月形成了标准的征求意见稿。

二、国家标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订国家标准时，还包括修订前后技术内容的对比

（一）编制原则

本标准按照 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》和 GB/T 1.2—2020《标准化工作导则

第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的要求和规定进行编写。标准的编制具有科学性、先进性，同时充分考虑到现阶段我国健康信息学中患者健康卡数据的情况和实际需求，使其具有可操作性。

（二）标准主要内容及其确定依据

本标准等同采用国际标准ISO 18308:2011《健康信息学 电子健康记录体系架构要求》。

1 范围

本标准规定了处理、管理和传递电子健康记录（EHR）信息的系统架构（即电子健康记录架构）的要求集。制定这些要求是为了确保这些电子健康记录符合医疗服务提供的要求，具有临床有效性和可靠性，符合伦理规范，满足现行法律要求，支持良好临床实践，并为多种目的的数据分析提供便利。

本标准未规定直接患者护理或其他用例的电子健康记录系统需要满足的全套要求，但本标准定义的要求有助于此类系统中电子健康记录信息的治理。

2 规范性引用文件

本标准没有规范性引用文件。

3 术语和定义

为了便于阅读、理解和使用，避免因为理解差异导致的误解和偏差，本章节给出了架构、证实、审计追踪、认证、授权、可用性、护理计划、临床信息、临床过程、代码含义、代码值、编码集、编码；

编码方案、编码系统、概念、保密性、同意、去标识化、指令、电子健康记录、电子健康记录架构、电子健康记录系统、实体、条目、明示同意、医疗、医疗活动、健康信息、健康问题、医疗方、医疗专业人员、医疗服务提供者、健康授权、标识符、默示同意、信息模型、完整性、知识模型、组织、持久化、个人健康记录、策略；权限管理和访问控制策略、隐私、角色、语义互操作性、服务、护理对象、语法互操作性、术语、术语系统、视图、工作流的术语及其定义。

4 符号说明

本章主要说明该标准的第 6 章的业务目标陈述和第 7 章的要求陈述均以短代码为前缀，这些代码是内部唯一标识符，用于在测试计划等资源中引用，属于非语义标识符，不传达特定含义，也与其他出版物的标识符无关。

5 缩略语

本章列出了适用于本文件的缩略语，包括 EHR（电子健康记录）、EHR-S（电子健康记录系统）、EHRA（电子健康记录架构）、PHR（个人健康记录）、PHR-S（个人健康记录系统）。

6 电子健康记录业务目标

本章列出了电子健康记录的高层业务目标，包括健康系统目标（如支持互操作性、提升护理质量等）、临床实践目标（如支持持续医疗、灵活适应医疗差异等）和公民参与目标（如支持护理对象参与医疗、访问健康记录等），这些目标为第 7 章的要求提供依据。

7 电子健康记录架构要求

本章规定电子健康记录架构的具体要求，涵盖临床信息表示（包括健康记录条目的种类、结构、上下文、数据值表示等）、通信和互操作性（如支持跨系统数据传递、确保互操作性标准支持等）、伦理和法律（如健康记录溯源、护理对象识别、授权认证、版本管理等）以及公平信息原则（如责任界定、目的识别、同意管理、访问政策等）。

（三）修订前后技术内容的对比

与 GB/T 24466—2009 相比，主要技术变化如下：

a) 增加了“护理计划”“临床信息”“授权”“可用性”“临床过程”“代码含义”“代码值”“编码集”“编码；编码方案”“编码系统”“概念”“电子健康记录”“电子健康记录架构”“电子健康记录系统”“实体”“条目”“明示同意”“医疗”“医疗活动”“健康信息”“医疗方”“医疗专业人员”“医疗服务提供者”“健康授权”“标识符”“信息模型”“完整性”“知识模型”“组织”“持久化”“策略；权限管理和访问控制策略”“角色”“语义互操作性”“服务”“ workflow”的定义（见 3.7、3.8、3.10、3.11、3.12、3.13、3.14、3.15、3.17、3.18、3.19、3.22、3.23、3.24、3.25、3.26、3.27、3.28、3.29、3.30、3.32、3.33、3.34、3.35、3.36、3.38、3.39、3.40、3.41、3.42、3.46、3.48、3.49、3.50、3.52）；

b) 更改了电子健康记录（EHR）的定义（见 3.20，2004 年版的 3.17）；

c) 删除了“访问控制”“可确认性；可核查性”“参与者

（医疗系统）” “（电子健康记录）存档” “临床医护人员” “消费者（与医疗保健服务有关）” “数据整合” “数据确认” “EHR 摘录” “EHR 系统” “EHR 事务” “面诊” “（护理）片段” “（与 EHR 有关的）事件” “框架” “医疗保健记录” “抗抵赖性” “患者” “问题导向（包括议题和条件）” “记录项” “角色” “（医疗保健记录的）第二层应用” “（信息）安全性” “（过程）状态” “治疗预防措施”（见 2004 年版的 3.1、3.2、3.3、3.5、3.12、3.14、3.15、3.16、3.19、3.20、3.21、3.22、3.23、3.24、3.25、3.27、3.29、3.30、3.32、3.33、3.34、3.36、3.37、3.39、3.41）；

d) 删除了 EHR 体系架构需求框架的详细分类描述（见 2004 年版的第 4 章）；

e) 增加了电子健康记录业务目标，包含健康系统目标、临床实践目标和公民参与目标（见第 6 章）；

f) 增加了临床信息表示的具体要求，包括健康记录条目类型、结构、上下文等细化规则（见 7.1）；

g) 更改了通信与互操作性要求，强化了互操作性标准支持及审计跟踪细节（见 7.2，2004 年版的 5.3）；

h) 更改了伦理和法律中的版本管理详细规则（见 7.3.6，2004 年版的 5.5.8）；

i) 增加了“公平信息原则”，包含问责制、目的识别、同意、限制收集等要求（见 7.4）；

j) 将旧版的“COC 7 ——消费者 / 文化”的内容整合到公民

参与目标和公平信息原则中（见 6.4、7.4，2004 年版的 5.7）；

k) 删除了“附录 A”制定本标准的方法的内容（见 2004 年版的附录 A）。

除此之外，本次修订还依据 ISO 18308:2011，对 2011 年版本进行了部分文字翻译、文件自身称谓以及术语和定义中附加信息修改方面的编辑性改动。这些改动旨在使标准表述更契合当前我国标准的写作规范，提升标准文本的规范性、准确性与可读性，确保其更符合国内行业使用习惯，便于相关人员理解和应用。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

本标准等同采用国际标准 ISO 18308:2011《健康信息学 电子健康记录体系架构要求》，在技术内容方面，与国际标准一致，因此本标准制定不需要进行试验验证。

本标准的发布实施，通过构建统一的电子健康记录（EHR）体系架构框架，为医疗健康领域的数字化转型注入核心动力，在经济效益、社会效益和生态效益方面形成显著协同效应，为“健康中国”战略落地提供坚实的标准支撑。

在经济效益层面，标准以规范化的架构设计打破医疗机构间的信息壁垒，从根源上解决健康数据“孤岛”问题。根据健康系统目标（HS05），标准支持通过统一数据流通减少检查、测试等程序的不必要重复，直接降低冗余医疗成本，为医疗资源的高效配置奠定基础。同时，临床信息表示要求中标准化的编码系统和数据结构，使健康数

据具备更高的一致性和可用性，为医保精细化管理提供精准数据依据，助力医保控费政策落地；也为商业保险智能理赔、健康险产品创新提供可靠数据支撑，推动医疗资金的合理分配与使用效率提升，构建更具成本优势的医疗服务体系。此外，标准支持的健康数据标准化表示（HS06），为临床研究、新药研发等产业创新提供高质量数据资产，加速医疗健康产业的价值转化。

社会效益的提升体现在医疗服务质量、公平性与安全性的全面优化。在患者体验方面，公民参与目标（CI01）明确支持护理对象及其代表访问健康记录、指定访问规则，结合通信互操作性要求实现的跨机构信息共享，大幅简化就诊流程，减少患者在不同医疗机构间重复提交信息、等待结果的时间成本，提升就医便捷性与获得感。在医疗公平性上，标准通过支持无缝访问健康信息（HS03）、跨护理环境信息传递（HS04），为远程医疗、分级诊疗提供底层架构支撑，促进优质医疗资源向基层下沉，缩小区域间医疗服务差距。在公共卫生领域，统一的架构使健康数据能够实时汇聚与分析（HS01），为疫情监测、慢性病管理等提供动态化决策支持；同时，伦理和法律要求与公平信息原则中对隐私保护、访问审计的严格规定，在保障数据流通效率的同时，筑牢个人信息安全与公共卫生安全的双重防线。

生态效益的释放贯穿于医疗服务数字化转型的全流程。标准定义电子健康记录以“计算机可处理形式”存在，替代传统纸质病历的存储与流转，大幅减少纸张消耗及纸质单据的打印、存储成本。临床信息表示要求中对图像、生物信号等多媒体数据的标准化电子存储，

减少胶片、纸质报告等医疗废弃物的产生，降低后续处理成本。此外，互操作性支持的跨机构信息共享减少患者为获取病历跨区域就诊的频次，间接降低交通出行产生的碳排放；而长期电子化存储（持久化要求）避免了纸质档案保管的空间占用与资源消耗，推动医疗服务向绿色低碳转型。

本标准的落地实施，将加速“数据标准化—服务协同化—产业生态化”良性循环的形成。通过与人工智能、区块链等技术的深度融合，标准将持续释放健康数据要素价值，推动医疗健康服务向精准化、个性化、绿色化方向进阶，不仅为医疗领域“双碳”目标实现提供实践路径，更以标准化架构支撑医疗服务体系的高质量发展，为“健康中国”战略实施构建稳固的技术与标准底座。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准等同采用国际标准 ISO 18308:2011《健康信息学 电子健康记录体系架构要求》。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准等同采用国际标准 ISO 18308:2011《健康信息学 电子健康记录体系架构要求》，全部合规采用国际标准。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准符合国家现行法律、法规、规章和强制性国家标准的要求。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在修订过程中未出现重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

本标准内容不涉及专利内容。

九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

本标准作为推荐性标准，建议首先利用报纸、电视、电台及微信、微博等各种新媒体，加大宣传力度，为标准的实施营造良好的社会氛围。其次在有影响力的医疗服务平台中应用实施。同时，将实施过程中出现的问题和好的改进建议反馈给标准起草组，以便未来对本标准的继续修订和完善。

建议本标准尽快发布实施，本标准发布实施后 GB/T 24466-2009 《健康信息学 电子健康记录体系架构要求》随即废止。

十、其他应当说明的事项

无。

《健康信息学 电子健康记录体系架构要求》

国家标准起草组

2025年8月