

中华人民共和国国家标准

健康信息学 健康指标概念框架

（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 健康指标概念框架》

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 20250566-T-424，本标准等同采用 ISO 21667:2010，采标名称为《健康信息学 健康指标概念框架》。

(二) 本标准制定目的和意义

当前，全球健康信息学领域标准持续更新，国际标准已从 ISO/TS 21667:2004 升级至 ISO 21667:2010，对健康指标的多维评估提出更高要求；同时，人工智能、物联网等技术在健康领域广泛应用，健康数据采集转向动态实时监测，便携式设备与多系统交互日益频繁；加之“健康中国 2030”规划推进，健康服务需从“疾病治疗”向“健康促进”转型，在此背景下，对该标准进行修订势在必行。

修订工作旨在多维度解决现有问题：一是与国际最新标准接轨，将“健康系统资源利用效率”“患者体验”等维度纳入框架，确保我国健康数据分类、定义与国际规则一致，提升跨国健康趋势分析、科研协作的可行性；二是适应技术发展，整合可穿戴设备、生物传感器等新型数据源，定义动态健康指标，规范 AI 模型应用逻辑，为智慧医疗和精准健康管理提供概念支撑；三是响应国家战略，强化心理健康、慢性病风险预警等健康决定因素指标，助力健康服务战略转型；

四是破解数据孤岛难题，推动跨部门数据无缝流转，为“三医联动”等提供数据基础；五是强化数据安全，引入国际安全标准理念，细化健康数据全生命周期安全要求，保障信息合规与安全。

此次修订意义重大，不仅能推动健康信息标准化，统一指标概念框架；还能为健康服务体系优化与政策制定提供依据，通过多维指标框架反映系统运行状态，助力资源合理分配和服务均等化；同时赋能健康产业创新与国际化发展，为企业提供技术指引，助力我国健康数据产品参与全球竞争；此外，还能促进健康治理模式从经验驱动向数据驱动转型，引导多方协同参与健康管理，强化患者数据自主权，维护国家健康安全，为健康中国建设提供坚实的标准化支撑，推动健康信息从“数据孤岛”向“智慧资产”转化。

（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、深圳华大生命科学研究院、中国人民解放军总医院、浙江数字医疗卫生技术研究院、福建理工大学、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，并对标准研制工作进行了分工。

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 21667:2010《健康信息学 健康指标概念框架》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，起草组在对国内外的健康指标概念框架进行了资料调研和分析，确立了本标准的框架和具体内容，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 2025 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健康指标概念框架的情况和实际需求，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 21667:2010《健康信息学 健康指标概念框架》。

1 范围

本标准确立了健康信息学领域中通用的健康指标概念框架。其目的是促进框架中通用词汇和概念性定义的制定。该框架：

—— 定义了描述人口健康和医疗保健系统性能所必需的、合适的维度和子维度；

—— 是宽泛（高层）的，可适用于各种医疗保健系统；

—— 是全面的，囊括了与健康效果、健康系统性能和应用以及与区域和国家差异相关的所有因素。

本标准不标识或不描述健康指标概念框架内的单个指标或具体数据元素。关于健康指标概念框架可能包含的元数据、特征和通用属性方面的标准待制定。

基准定义和 / 或定义基准的方法不属于本标准范围。

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，本章节给出了健康和健康指标的术语及其定义。

4 健康指标概念框架

本章节给出了健康指标概念框架，包括其框架构成及框架维度，其中框架维度包括健康状况、健康决定因素、健康系统性能及社区和健康系统特征等。

（三）修订前后技术内容的对比

与 GB/T 24465—2009 相比，主要技术变化如下：

- a) 增加了“健康”的定义；
- b) 更改了表 1 中“非医学健康决定因素”为“健康决定因素”；
- c) 更改了“公平性框架维度”为“框架维度”；
- d) 更改了“非医学健康决定因素”为“健康决定因素”。

除此之外，本次修订还依据 ISO 21667:2010，对 2010 年版本进行了部分文字翻译方面的编辑性改动。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 21667:2010《健康信息学 健康指标概念框架》，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，通过构建统一的健康指标概念框架，为医疗健康领域的发展注入多维度价值，在经济效益、社会效益和生态效益方面呈现显著协同效应。

在经济效益层面，通过构建标准化数据体系与技术整合，系统性优化医疗资源配置，显著降低全流程运营成本。框架推动医疗 IT、数据分析等产业的协同创新，加速人工智能、远程医疗等技术在精准医疗领域的应用转化，形成覆盖诊断、治疗、康复的全链条数字化生态。

其核心价值体现在通过数据驱动的决策支持，促进医疗服务从经验型

向精准型转变，同时激发健康保险、医疗器械等关联产业的创新活力，为经济高质量发展注入新动能。这种“标准+技术”的模式不仅提升医疗资源利用效率，更通过产业联动效应推动区域经济结构升级，为健康产业规模化发展奠定基础。

社会效益的提升则体现在通过建立统一的健康指标体系，全面提升公共卫生管理的精准性与响应速度。其多维数据整合能力支持传染病预警、慢性病防控等公共卫生策略的动态调整，同时打破医疗机构信息孤岛，实现跨机构医疗数据互通，显著提升诊疗效率与服务连续性。框架特别关注社会决定因素对健康的影响，通过分析社会经济、环境等因素制定针对性干预措施，助力消除城乡、区域间的健康差异，推动健康公平。此外，框架通过数字化工具赋能公众健康管理，增强个人健康意识与参与度，形成政府、医疗机构与公众协同的健康治理新格局。在国际层面，标准化框架促进跨国数据比对与合作，为全球公共卫生事件响应提供技术支撑。

生态效益的释放则通过数字化转型推动医疗系统的绿色可持续发展。其无纸化办公、电子处方等应用大幅减少医疗用纸消耗，而远程医疗和智能调度系统优化患者出行与能源使用，显著降低碳排放。框架还将环境健康指标纳入评估体系，支持水质、空气质量监测与绿色医疗实践，推动医疗机构从建筑设计到设备使用的全生命周期低碳化。例如，通过整合检验流程与物流优化，减少样本运输中的耗材与能源损耗；通过智能能耗管理系统降低医院整体碳足迹。这种“数字+绿色”的双轮驱动模式，不仅改善医疗系统的环境表现，更通过健

康与环境数据的联动，为区域生态保护与可持续发展提供决策依据。

该标准的实施将形成“标准+技术+绿色”的三位一体模式，不仅重塑了医疗服务的效率与公平，更将健康治理与可持续发展深度融合，为实现健康中国与全球健康目标提供了系统性解决方案。

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 21667:2010《健康信息学 健康指标概念框架》。

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 21667:2010《健康信息学 健康指标概念框架》，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 21667—2009《健康信息学 健康指标概念框架》随即废止。

十、其他应当说明的事项

无。

《健康信息学 健康指标概念框架》

国家标准起草组

2025 年 8 月