

《健康信息学 患者健康卡数据 第 1 部分：总体结构》

国家标准编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

本文件由国家标准化管理委员会 2023 年 12 月 28 日下达的国家标准修订计划，计划号为 20233901-T-424。本文件修订将代替 GB/T 21715.1—2008《健康信息学 患者健康卡数据 第 1 部分：总体结构》。本文件等同采用 ISO 国际标准：ISO 21549-1:2013。

本文件的起草单位包括：中国标准化研究院、中国人民解放军总医院、北京航空航天大学、上海中医药大学、深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心、福建省中科标准科技有限责任公司、浙江大学、浙江师范大学、北京信息科技大学、厦门市众科佰联标准化服务有限公司、厦门狄耐克物联智慧科技有限公司、福建理工大学等。

(二) 本文件制定目的和意义

首先，本文件通过定义患者健康卡数据的总体结构，确保不同医疗机构、电子健康记录系统之间能够使用统一的数据格式和标准语言进行信息交换。这种标准化不仅简化了数据集成的过程，减少了因数据格式不一导致的信息误解或遗漏，还使得患者的健康信息能够在多个医疗场景下顺畅流转，支持跨机构、跨地域的连续医疗服务，极大提升了医疗服务的协同性和响应速度。

其次，在设计数据结构时，本文件严格遵循了数据保护法规，明确了数据分类、加密存储、访问控制等要求，旨在构建一个既开放又

安全的信息环境。通过设定细致的权限管理和匿名处理机制，有效平衡了信息共享与个人隐私保护之间的关系，让患者能够放心地授权使用其健康数据，同时给予患者对自己健康信息的知情权和控制权，增强了公众对数字医疗的信任度。

综上，《健康信息学 患者健康卡数据 第 1 部分：总体结构》的制定与实施，是医疗健康信息化进程中的一项重要里程碑，它不仅促进了信息的自由流动与有效利用，还强化了患者权益的保护，为实现全民健康覆盖、提升医疗服务质量、推进医学科研与公共卫生管理现代化奠定了坚实的基础。随着技术的不断进步和应用的深化，这一标准的影响力和价值将会愈发显著，为构建更加智能、高效、人性化的健康服务体系贡献力量。

（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

2024 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、中国人民解放军总医院、北京航空航天大学、上海中医药大学、深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心、福建省中科标准科技有限责任公司、浙江大学、浙江师范大学、北京信息科技大学、厦门市众科佰联标准化服务有限公司、厦门狄耐克物联智慧科技有限公司、福建理工大学等单位组成的标准起草组。

因为本文件是等同采用国际标准，所以起草工作小组前期对 ISO 21549-1:2013《健康信息学 患者健康卡数据 第 1 部分：总体结构》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

术文件逐一进行了查阅和研究，初步确定了本文件的草案第一稿。

在上述工作基础上，起草组在对国内外的健康卡建设与应用情况以及健康卡内的数据内容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 形成征求意见稿

2024 年 6 月——9 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 9 月形成了标准的征求意见稿。

二、国家标准编制原则和确定国家标准主要内容的论据

（一）编制原则

本文件按照 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》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卡信息系统的建设情况和实际需求，使其具有可操作性。

（二）标准确定论据

本文件等同采用国际标准 ISO 21549-1:2013《健康信息学 患者健康卡数据 第 1 部分：总体结构》。

（三）标准主要内容

1 范围

本文件规定了在本文件中使用 UML 标识语言定义的不同类型数

据的总体结构, 这些数据结构可存放于符合 GB/T 14916 中 ID-1 卡物理尺寸规定的卡中。

本文件适用于患者健康卡的设计和规划。

2 规范性引用文件

本文件所引用的有关标准、规范、规程均为现行且有效, 条文中给出编号, 以便于使用时查找。

3 术语和定义

本文件定义的术语包括: 数据对象、健康数据卡、患者健康卡、记录、被记录人。

4 缩略语

本章给出了 1 项缩略语: UML: 统一建模语言(Unified Modelling Language)。

5 健康数据卡的基本数据对象模型——患者健康卡数据对象结构

本章给出了设备数据、管理数据、标识数据、临床数据、链接、用药数据等内容。

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

本文件的技术内容不涉及试验验证的要求, 通过本文件的实施, 有助于推动与患者健康卡相关的信息系统建设以及患者健康卡的应用, 提升个人健康信息数据融合、汇交和统计分析的质量和效率。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本文件等同采用 ISO 21549-1:2013 《健康信息学 患者健康卡

数据 第1部分：总体结构》

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件符合国家现行法律、法规、规章和强制性国家标准的要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

本文件建议作为推荐性标准发布实施。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议

本文件作为推荐性标准，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。此外，将实施过程中出现的问题和改进建议反馈给标准起草组，以便未来对本文件的继续修订和完善。

九、废止现行有关标准的建议

本文件不涉及对现行标准的废止。

十、其他

无。

《健康信息学 患者健康卡数据 第1部分：总体结构》

国家标准起草组

2024年9月