

《健康信息学 患者健康卡数据 第2部分：通用对象》

国家标准编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

本文件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2023年推荐性国家标准制修订项目计划，项目编号为20233184-T-424，本文件等同采用ISO国际标准，采标号为ISO 21549-2:2014，项目名称为《健康信息学 患者健康卡数据 第2部分：通用对象》。

本文件主要起草单位包括：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、福建理工大学等。

(二) 本文件制定目的和意义

随着经济快速发展和人口流动范围及总量的日益增加，人们对医疗健康服务领域的要求越来越高，出现了在不同医院、不同地方之间共享和交换患者病历以及允许异地完成医疗保险业务等新的需求。而满足这些需求的前提是：健康信息的共享和交换可自动处理；通过对患者身份进行唯一标识的设备实现不同地点间的数据自动交换和共享；保险公司和医疗保健提供方在处理跨区域的治疗业务、理赔业务和支付业务时能够实现跨区域、跨领域的信息交换和共享等。所有这

些前提条件都对健康数据、尤其是存储于健康卡中的数据标准化提出了极高的要求。

社区医疗和家庭保健需求日益增多，对高质量流动治疗服务需求也不断增长，便携式信息系统和存储器也随之得以迅速发展并投入使用。这些设备可实现从身份识别到患者便携式监控系统等一系列功能。这些设备的功能是携带可识别的个人信息，并与其他系统之间进行传递；因此，在工作期间，它们可能与许多功能和性能有很大差异的不同技术系统一起共享信息。

本文件的修订，旨在确保患者健康卡数据在不同医疗机构和医疗系统之间的互操作性和可靠性，从而提高医疗服务的效率和质量。

本文件为通用对象的结构和内容构建了一个通用框架，这些结构和内容用于构建患者健康卡中其他数据对象的数据，或者被它们所引用。这有助于统一数据格式和标准，便于数据的存储、传输和共享；同时，可以促进健康信息的互通和共享，从而更好地支持健康管理和

服务。

最后，本文件的规范性引用文件引用了 ISO、IEC 等国际国外组织的标准，符合国际发展趋势，有助于提升我国在国际健康信息学领域的影响力和竞争力。随着信息技术的不断发展，健康信息学在健康管理和医疗服务中的作用越来越重要。本文件的制定有助于推动相关技术的发展和

（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、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 21549-2:2014《健康信息学 患者健康卡数据 第2部分：通用对象》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，确立了本文件的框架和具体内容，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

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》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，采用翻译法等同采用 ISO 21549-2:2014《健康信息学 患者健康卡数据 第2部分：通用对象》。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 21549-2:2014《健康信息学 患者健康卡数据 第2部分：通用对象》。

（三）标准主要内容

1 范围

本文件为通用对象的结构和内容构建了一个通用框架。这些结构和内容用于构建患者健康卡中其他数据对象的数据，或者被它们所引用。但并不规定或者给出用于存储在设备中强制性特定数据集。

本文件适用于记录或者传送患者健康卡的数据，这些数据可存放于符合 GB/T 14916 中 ID-1 卡物理尺寸规定的卡中。

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：国家、数据完整性、数据对象、数据子对象、设备持有者、实体鉴别、删除、健康卡持有者、健康数据卡、记录、被记录人、安全性。

4 缩略语

本章定义的缩略语包括：抽象语法记法 1、保健受益人、统一建模语言、协调世界时间。

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，对患者健康卡数据进行了划分，包括设备数据、标识数据、管理数据、临床数据、链接、电子处方等，并给出了患者健康卡数据的总体结构图。

6 供引用的基本数据对象

本章主要介绍了供引用的基本数据对象，主要从内部链接、代码型数据、附加属性等方面作出规定，包括“RefPointer”和“RefTag”数据对象、“CodingSchemesUsed”数据对象、“CodedData”数据对象以及附加属性中数据对象“AccessoryAttribute”。

7 设备和数据安全属性

本章详细讨论了设备和数据安全属性的相关内容。主要从患者设备安全相关数据、与 HCP 持有数据卡有关的数据、患者健康卡安全性相关的数据进行规定，包括患者持有数据卡的安全服务、安全服务提供对象以及相关数据对象的结构及其单个实体。

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，通过本文件的实施将有助于不同健康信息系统之间的互操作性，使得患者在不同医疗服务

提供者之间可以更加方便地获取和分享健康信息，进一步促进医疗服务的质量控制和提升，减少因信息不对称或不完整而导致的误诊、漏诊等问题。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本文件等同采用国际标准 ISO 21549-2:2014《健康信息学 患者健康卡数据 第2部分：通用对象》

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。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2部分：通用对象》

国家标准起草组

2024年9月