

《健康信息学 患者健康卡数据 第3部分：有限临床数据》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，经国家标准委批准，正式列入 2024 年推荐性国家标准制修订项目计划，项目编号 20233902-T-424，采标号为 ISO 21549-3:2014，项目名称为《健康信息学 患者健康卡数据 第3部分：有限临床数据》。

本文件的标准起草单位包括：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

当前患者健康卡中有限临床数据的记录和交换方式多样且缺乏统一标准，这在一定程度上阻碍了医疗服务的连续性和质量提升。本文件的制定旨在确保有限临床数据的一致性和准确性，提高医疗服务过程中的数据交流效率。由于不同医疗机构或系统可能采用不同的数据格式和术语来描述相同的临床信息，这可能导致数据解读的困难和信息传递的误差。通过制定统一的数据标准，可以使患者健康卡中的数据在不同系统间更加一致，减少数据交换时的误解和错误，从而提高医疗服务的准确性和效率。

其次，统一和规范有限临床数据的结构和内容，可以为健康信息系统的设计和开发提供标准化的数据支持，促进不同系统之间的互操作性和数据共享。这将有助于推动健康信息技术的创新和发展，提升医疗服务的质量和效率，为患者提供更加便捷、高效的医疗服务。

综上，《健康信息学 患者健康卡数据 第3部分：有限临床数据》推荐性国家标准的制定与实施，对于规范健康信息的采集、加工、处理、交换和共享，促进中国医疗健康领域的信息化和现代化具有较为重要的意义。

（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 21549-3:2014《健康信息学 患者健康卡数据 第3部分：有限临床数据》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 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》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）标准确定论据

本文件等同采用国际标准 ISO 21549-3:2014《健康信息学 患者健康卡数据 第 3 部分：有限临床数据》。

（三）标准主要内容

1 范围

本文件使用 UML、纯文本和抽象语法记法 1（ASN.1）描述并定义了患者持有的健康数据卡使用或引用的有限临床数据对象。

本文件规定了数据对象“有限临床数据”中所包含数据的基本结构，但是没有规定或者给出存储在设备中强制性特定数据集。比较典

型的是，有限临床数据中的数据对象所包含的数据是为了用于急诊服务，但并非提供急诊所需的所有信息。

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 GB/T 21715.1 和 GB/T 21715.2 中列出的术语。

4 符号和缩略语

本章给出了抽象语法记法 1、保健受益人、统一建模语言、协调世界时间的缩略语、中文释义和英文全称。

5 健康数据卡的基本数据对象模型——患者健康数据卡对象结构

本章给出了健康数据卡数据的总体结构。

6 供引用的基本数据对象

本章给出了供引用的数据对象的概述，并规定了代码型数据、设备和数据安全属性、附加属性的相关要求。

7 有限临床数据

本章给出了有限临床数据的概述，并规定了有限急诊数据集、免疫接种细目、血型检验和输血记录、扩展的急救数据集的相关要求。

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能够推动患者健康卡数据有限临床数据系统的统一，保障数据融合、汇交和统计分析。

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 21549-3:2014《健康信息学 患者健康卡数据 第3部分：有限临床数据》。

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。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 3 部分：有限临床数据》

国家标准起草组

2024 年 9 月