



中华人民共和国国家标准

GB/T 24466—2026

代替 GB/T 24466—2009

健康信息学 电子健康记录体系架构要求

Health informatics—Requirements for an electronic health record architecture

(ISO 18308:2011, MOD)

2026-07-02 发布

2026-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

引言 V

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 3

5 EHR 业务目标..... 4

 5.1 概述 4

 5.2 健康系统目标 4

 5.3 临床实践目标 5

 5.4 公民参与目标 5

6 EHRA 要求 5

 6.1 概述 5

 6.2 临床信息表示要求 6

 6.3 通信和互操作性要求 11

 6.4 伦理和法律要求 11

 6.5 公平信息原则 13

参考文献 16

前 言

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》的规定起草。

本文件代替 GB/T 24466—2009《健康信息学 电子健康记录体系架构需求》，与 GB/T 24466—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了术语“授权”“可用性”“医疗保健计划”“临床信息”“临床流程”“电子健康记录”“电子健康记录架构”“电子健康记录系统”“条目”“医疗专业人员”“医疗服务提供者”“信息模型”“完整性”“知识模型”“组织机构”“持久化”“策略”“角色”“服务”“工作流”及其定义(见 3.4~3.12、3.14、3.15~3.23、3.25)；
- b) 更改了术语“电子健康记录”的定义(见 3.9, 2009 年版的 3.17)；
- c) 删除了术语“访问控制”“可确认性”“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”及其定义(见 2009 年版的 3.1~3.3、3.5、3.12、3.14~3.16、3.19~3.25、3.27、3.29、3.30、3.32~3.34、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 2009 年版的第 4 章)；
- e) 增加了“缩略语”“电子健康记录业务目标”的内容(见第 4 章、第 5 章)；
- f) 将“STR1-结构”更改为“临床信息表示要求”，包括健康记录条目的种类、结构、上下文的表示、记录内链接、数据值的表示、EHRA 数据检索和视图、临床流程和工作流的表示和支持(见 6.2, 2009 年版的 5.1)；
- g) 将“PRO2-过程”整合到“临床流程和工作流的表示和支持”中，并增加了“医疗保健计划”“医嘱单和服务支持”等细化条款(见 6.2.7, 2009 年版的 5.2)；
- h) 更改了“通信和互操作性要求”，并增加了互操作性标准支持及审计跟踪相关内容(见 6.3, 2009 年版的 5.3)；
- i) 增加了“公平信息原则”，包括责任、目的识别、同意以及收集、使用、披露、保留限制等要求(见 6.5)。

本文件修改采用 ISO 18308:2011《健康信息学 电子健康记录体系架构要求》。

本文件与 ISO 18308:2011 相比，做了下述结构调整：

- 术语 3.2~3.25 依次对应 ISO 18308:2011 中的术语 3.3~3.9、3.20~3.22、3.24、3.26、3.31、3.32、3.36~3.40、3.42、3.44、3.46、3.47 及 3.52；
- 增加了“规范性引用文件”一章；
- 5.1.2、6.1.2 对应 ISO 18308:2011 中的第 2 章；
- 增加了 6.1 概述，后续章条号顺延。

本文件与 ISO 18308:2011 的技术差异及原因如下：

- 删除了 ISO 18308:2011 中“认证”“代码含义”“代码值”等 23 个术语及其定义，以符合 GB/T 1.1—2020 和 GB/T 20001.1—2024 的要求。

本文件做了下列编辑性改动：

- 为了符合 GB/T 1.1—2020 的要求，替换术语中已废止的来源文件，更改了部分术语的来源。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国标准化研究院提出并归口。

本文件起草单位：中国标准化研究院、中国人民解放军总医院、中国中医科学院西苑医院、四川大学华西医院、上海市中医药国际标准化研究院、深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心、中国质量检验检测科学研究院、中国科学院深圳先进技术研究院、来康科技(北京)有限公司、奥码哈(杭州)医疗科技有限公司、福建理工大学、中标政联咨询(北京)有限公司、北京中科标准科技集团有限公司、天津海河检测技术检测有限公司、深圳东亿医学检验实验室、北京啄木鸟云健康科技有限公司、杭州健培科技股份有限公司、深圳市常行科技有限公司。

本文件主要起草人：任冠华、肖瑞、王婧、高蕊、陈蕾、李静、吴培凯、郑静、王书强、张莺、高亮、张林、李庆娜、张颢龄、季舒铭、查裕忠、王志民、朱烨琳、郑成龙、宋宝祥、陈桂莲、洪晓鸣、刘济忠、刘发鹏、季红丽、郭义。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2009年首次发布为GB/T 24466—2009；

——本次为第一次修订。

引 言

医疗健康领域的标准化是支撑“健康中国”战略实施、推进分级诊疗体系建设、保障医疗服务质量与安全的核心基础。电子健康档案作为记录个人全生命周期健康与医疗保健信息的核心载体，其架构的科学性、规范性直接决定了健康信息的互联互通水平、临床应用效能及数据安全保障能力，是实现跨机构、跨区域、跨层级医疗服务协同的关键支撑。

当前，我国电子健康档案建设已进入规模化推广与深度应用阶段，但仍面临架构不统一导致的信息互操作性不足、数据安全与隐私保护体系不完善、适配分级诊疗与居家照护等多元场景的灵活性不足等问题。同时，随着“互联网+医疗健康”、智慧医疗的快速发展，电子健康档案与临床数据中心（CDR）、个人健康档案（PHR）、国家全民健康信息平台的协同需求日益迫切，亟需通过标准化手段规范架构要求，破解信息孤岛、数据滥用等行业痛点。

本文件的编制旨在响应我国医疗健康信息化高质量发展的现实需求，以支撑全生命周期健康管理、整合型医疗服务、公共卫生应急响应为核心目标，确立电子健康档案架构的统一要求。本文件以 ISO 18308:2011 为基础，充分结合我国分级诊疗政策导向、数据安全与隐私保护的法律法规要求，以及国家全民健康信息平台互联互通的技术规范，实现国际标准与国内国情的深度融合。

本文件聚焦电子健康档案架构的核心要素，涵盖临床信息表示、通信与互操作性、伦理与法律、公平信息原则四大维度，明确了架构应具备的灵活性、安全性、可扩展性，重点解决跨系统数据交换、隐私权限精细化管理等关键问题。其发布实施将助力实现健康信息在不同医疗机构、不同区域、不同场景间的安全有序流动，为临床决策支持、公共卫生监测、医学科研创新、健康管理服务等提供坚实的架构支撑，最终推动医疗保健服务效率提升、质量优化与成本合理控制，切实保障人民群众的健康权益。

健康信息学 电子健康记录体系架构要求

1 范围

本文件规定了健康信息学电子健康记录(EHR)信息处理、管理和交换的要求。

本文件适用于电子健康记录体系架构的设计与管理。

本文件未规定电子健康记录(EHR)系统在患者护理或其他使用场景下所需满足的全部要求,但本文件规定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

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

架构 architecture

系统 system

以关于组织和业务语境的逻辑构造和内在联系为基础的一套原则。

注: 软件架构是软件设计活动的结果。

[来源:GB/Z 28623—2012,3.10]

3.2

审计追踪 audit trail

以时间顺序记录信息系统用户的活动,能如实地重建以前的信息状态。

[来源:ISO 13606-1:2019,3.4.2]

3.3

身份认证 authentication

通过安全关联标识符与其认证器来可靠识别安全主体的过程。

[来源:ISO 7498-2:1989,3.3.22、3.3.40]

3.4

授权 authorization

授予权限的过程,包括授予访问数据和功能的权限。

[来源:ISO 22600-1:2014,3.6]

3.5

可用性 availability

在授权实体要求时可访问和使用的属性。

[来源:ISO 7498-2:1989,3.3.11]

3.6

医疗保健计划 care plan

基于(医疗护理主体)评估期间所采集数据的计划,确定了医疗护理需求,列出了为满足这些需求提