

《健康信息学 数据交换标准 HL7 临床文档结构(版本 2)》 国家标准编制说明

一、工作简况

1 任务来源

本标准由中国标准化研究院提出，经国家标准化管理委员会批准，正式列入2016年国家标准制修订项目计划，项目编号为20161342-T-424，项目名称为《健康信息学 数据交换标准 HL7 临床文档结构(版本 2)》。本标准是对 ISO 27932:2009 “Data Exchange Standards — HL7 Clinical Document Architecture, Release 2” 的修改采用。

2 本标准制定目的和意义

随着健康信息化建设的不断深入以及区域健康保障体系的建立，对于医院信息系统（Hospital Information Ssystem. HIS）之间的互通性（Interoperability，即医院系统内部来自多个供应商的软硬件间通讯以及各个医院系统之间的数据共享）交换能力的需求日益增加。而电子病历（Electronic Medical Record EMR）技术，是 HIS 发展到一定阶段的要求和产物。EMR 技术实质上是医疗过程的全面信息化，它能够实现患者病历信息的采集、存储、传递、表示和加工利用，其优点是显而易见的。但是，由于患者医疗信息数据类型的多样性和内容的复杂性，传统的 EMR 在患者医疗信息的内部表示、存储管理、阅读工具、数据交换、安全控制等环节上存在着很多不足。作为患者医疗信息的集合，如何构建电子病历系统软件体系架构，使得不同医疗机构间、异构的医疗

信息数据能够更直接且无障碍的被交换和共享以及如何使得电子医疗文档具有高可读性是我们当前迫切需要考虑的问题。

临床文档的互通性电子病历作为患者医疗信息的集合，是由一组具有法律效力临床信息组成的集合。它包括大量文本、图像、声音和其它多媒体内容。临床文档应具有以下特征：

——持久化：根据地方和政府的规章制度的需求，在一定时间段内临床文档以一种不变的状态持续存在；

——监管化：临床文档由委托机构进行维护；

——可认证：临床文档是准备被合法认证的信息集合；

——应用语境：临床文档为内容建立缺省的应用语境；

——整体性：临床文档的认证适用于整个文档，而不适用于没有全部上下文的部分文档；

——可读性：临床文档时可读的。医疗文档的良好互通性，是建立在医疗文档的统一语法和语义以及词汇集之上的。

CDA 是 HL7 组织发布的第一个基于 XML 的标准。CDA 是一种指定以交换为目的的临床文档结构和语意的文档标记标准，且以该标准构件的临床文档可以在 HL7 消息中进行传输。CDA 标准的建立旨在实现在多个异构的系统中交换技术复杂度不同的具可读性的患者医疗文档，因此制定的独立于传输和储存机制的医疗文档结构标准。CDA 能够使病历文档既能够被机器处理，也能够被人阅读，易于检索和使用。借助于 XML 分析器编写相关的处理程序就可以将病历存入到本地数据库中或进行相关的操作。CDA 标准有助于我们构建基于 XML 技术的更高效、灵活的电子病历系统，实现在用户需要时按需获得患者的临床信息，使得患者临床信息成为医疗行为的中心。CDA 继承了

HL7 RIM 和 HL7 发布的数据类型第一版。CDA 的词汇集是由 HL7 词汇集以及受到 HL7 认可的 LOINC SNOMED 等术语标准词汇集组成的。CDA 在各国应用的时候都会做一些相应的术语的定制和本地化工作。

总之，CDA 是临床文档的交换标准，规范了临床文档的结构和语意，可在为交换临床文档而设计的消息中传输。目前 CDA 已经是 ISO 国际标准。引入 CDA 规范将大大有利于我国健康信息化建设。我国已于 2010 年引入了 HL7 RIM 规范，为了在引入 HL7 RIM 规范以后尽快落实 RIM 规范的使用，我国应尽快引入 CDA 规范。RIM 是 CDA 的基础，但是只有 RIM 规范，是很难在具体设计实现中去提供对临床文档规格标准话的支持，而 CDA 所提供的临床文档标准恰好可以满足这样的需求，而且这种医学临床文档标准在别的种类的标准中都没有被定义和覆盖，因此在我国引入 CDA 规范是必要和紧迫的。

3 主要工作过程

1) 建立标准起草组

该标准由中国标准化研究院提出后，于 2016 年获国家标准化管理委员会立项，2016 年 10 月成立了标准起草组。

2) 形成标准草案

标准起草组于 2016 年 11 月启动本标准的调研工作，并于 2017 年 5 月底前完成了相关资料的收集和分析工作。起草组经多次组内研讨，确定了标准的框架和主要内容，并于 2017 年 10 月形成了标准草案稿。

3) 征求意见阶段

标准起草工作组先后召开了多次组内研讨会，对标准草案进行了讨论。根据专家意见，起草组对草案内容进行了修改，于 2018 年 7 月底形

成标准征求意见稿第一稿。在专家反馈意见的基础上，经过多次专家研讨会，与 2020 年 7 月形成征求意见稿第二稿。

二、国家标准编制原则和确定国家标准主要内容的论据

1 编制原则

按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》的要求和规定编写本标准内容。

本标准是按照“借鉴世情、立足国情”的原则进行制订的，也就是不仅要考虑本标准与国际标准的衔接，还要符合中国医疗健康领域对健康信息化建设不断增长的需求以及与中国国情的相符性，从而使得本标准的内容具有可操作性和可推广性。

2 标准主要内容与确定论据

2.1 标准主要内容及适用范围

本标准是以实现临床文档交换为目的，给出了临床文档结构的定义、描述临床文档的结构和语义、临床文档交换的实现技术。

临床文档是一个可定义的完整的信息体，包括文本、图像，音频及其他多媒体内容。

交换内容以外的临床数据结构以及文档管理不属于本标准范围之内。

本标准的主要技术内容包括：标准的范围、CDA 的定义及结构、应用预警、等级说明、实施，并给出了相应的示例。

2.2 标准主要内容的确定

本标准起草过程中，按照“借鉴世情、立足国情”的原则对标准内容进行了分析和研究。具体内容说明如下：

1. 范围：规定了本标准的适用范围，给出了 CDA 的概念，说明了 CDA 的一致性、扩展性以及后向与前向兼容性的要求。

2. CDA 技术工艺介绍：本章主要是对 HL7 参考信息模型、HL7 V3 数据类型、HL7 词汇域、HL7 CDA R-MIM、HL7 CDA 分层级、HL7 XML 操作进行了说明。

3. HL7 消息中的 CDA 文档交换：本章给出了对 HL7 消息中的 CDA 文档交换应遵循的要求。

4. CDA R-MIM：本章主要是规定了对临床文档、文档头、文档体和 CDA 语境。

5. CDA 等级描述：本章对 CDA 等级、一致性规则及属性进行了说明

6. CDA 在 XML 中的实施：本章主要说明了 CDA 在 XML 中的实施要求。

附录 A：资料性附录，给出了 CDA 的示例。

附录 B：资料性附录，对 CDA 的实施进行了说明。

附录 C：资料性附录，给出了 CDA NarrativeBlock 示例。

附录 D：资料性附录，给出了 Datatypes.xsd 文件示例。

附录 E：资料性附录，给出了 Datatypes-base.xsd 文件示例。

附录 F：资料性附录，给出了 POCD_MT000040.xsd 文件示例。

附录 G：资料性附录，给出了 CDA Narrative Block 模式示例。

附录 H：资料性附录，给出了 voc.xsd 文件。

三、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准为修改采用 ISO 27932:2009“Data Exchange Standards — HL7 Clinical Document Architecture, Release 2”。主要是对原标准中的范围部分进行了调整。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准符合国家现行法律法规、规章制度和强制性国家标准的要求，本标准有助于我国新医改方案的落实，有助于提高老百姓就医的便利性。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在制定过程中未出现重大分歧意见。

六、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

本标准为修改采用国际组织标准，建议作为推荐性标准发布实施。

七、贯彻国家标准的要求和措施建议

本标准 of 推荐性标准，应用单位结合我国国家和相关部门现有的与健康卡相关的法律法规、规章制度和标准规范等文件进行应用实施，并将实施过程中出现的问题和改进建议反馈起草组，以便对本标准进行修改完善。

八、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

《健康信息学 数据交换标准 HL7 临床文档结构(版本 2)》标准起草组

2018 年 7 月