关于国内卫生标准发展解读

### 一、背景

从2009年4月《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011）的通知》发布到2020年是我国事业发展的关键时期。为了加快信息标准体系建设，2009年取得的成果，主要包括两类：①数据标准，包括《健康档案基本架构与数据标准（试行）》和《电子病历基本架构与数据标准（试行）》；②平台标准，包括《基于健康档案的区域卫生信息平台建设指南（试行）》和《基于健康档案的区域卫生信息平台建设技术解决方案（试行）》。

### 二、数据标准

#### （1）健康档案部分

2009年5月15日，卫生部发布了《健康档案基础架构与数据标准**（试行）**》， 进一步开展健康档案标准研制和试点应用工作，主要包括：发布了2012年2月1日施行的《卫生信息数据元目录》**系列标准**，包括WS363.1~WS363.17-2011；《卫生信息数据元值域代码》标准系列，包括：WS364.1~WS364.17。以及《城乡居民健康档案基础数据集》WS365-2001。同时**废除了**健康档案基本架构与数据标准（试行）35项。2012年9月1日起施行《卫生信息基本数据集编制规范》等23项行业标准，卫生信息基本数据集系列标准，包括WS 370-2012《卫生信息基本数据集编制规范》、WS 371-2012《基本信息基本数据集个人信息》、WS 372《疾病管理基本数据集》5部分、WS 373医疗服务基本数据集3部分、WS 374 卫生管理基本数据集4部分、WS 375 基本控制基本数据集9部分。

#### （2）电子病历部分

从2008年卫生部统计信息中心开展了电子病历数据标准的研究制定工作开始，2009年7月形成征求意见稿，12月31日，卫生部、国家中医药管理局发布《电子病历基本架构与数据标准（试行）》是我国卫生领域制定发布的首部国家级具有中西医结合特点的电子病历业务架构基本规范和数据标准。为了进一步推动医疗服务事业的发展，卫生部出台了多项医疗业务规范，并颁布了一系列卫生信息标准。如住院病案首页(2011)（卫医政发〔2011〕84号 卫生部关于**修订**住院病案首页的通知**2012年1月实施**）、病历书写规范(2010)（　2002年颁布的《病历书写基本规范（试行）》于3月1日同时**废止**）、电子病历基本规范(试行2010)、《电子病历试点工作方案》、WS370卫生信息基本数据集编制规范、WS374卫生管理基本数据集等。随着新行业规范与标准的不断实施，《电子病历基本架构与数据标准（试行）》亟待修订完善。基于此，卫生部在《2011年卫生标准制(修)订项目计划》中，将《电子病历基本数据集》标准作为主要标准制修订项目之一予以立项。于2011年6月启动标准制修订工作。确定此次修订主要根据新发布的业务规范和相关的信息标准对《电子病历基本数据集》的数据元条目重新筛选，进一步规范数据元的标识符、名称、定义、数据类型、表示格式以及数据元值的允许，于2011年11月初步完成了《电子病历基本数据集》**初稿**，并于2012年1月形成《电子病历基本数据集》**征求意见稿**，2012年2月至4月，形成了《电子病历基本数据集》**送审稿**。2012年3月27——发布关于**征求《电子病历基本数据集（征求意见稿）》意见的函**。2012年5月，《电子病历基本数据集》**（送审稿）通过了**卫生部卫生标准委员会的会审。根据标准会审意见对送审稿进行修订后，**形成报批稿**。目前《电子病历基本数据集》（报批稿）**已上报卫生部即将发布实施**。

#### （3）居民健康卡部分

2011年7月卫生部正式印发了《居民健康卡技术规范》（卫办发〔2011〕60号），2011年12月印发《居民健康卡管理办法**（试行）**》（卫办发〔2011〕94号），2012年4月印发包含用户卡、安全读取模块（SAM）卡、终端、密钥、资质管理、产品检测等六大类15项技术规范与管理办法，涵盖了居民健康卡制作、发行的各个方面和环节，建立完善了居民健康卡制作发行标准与规范体系，以上标准规范共同构成了居民健康卡建设的框架性文件，包括：1.居民健康卡生命周期管理办法　2.居民健康卡个人化管理办法　3.居民健康卡密钥管理办法　4.居民健康卡安全存取模块（SAM）卡生命周期管理办法　5.居民健康卡产品检测管理办法 6.居民健康卡生产单位及产品备案管理办法　7.**《居民健康卡技术规范》的修订说明**　8.居民健康卡用户卡命令集 9.居民健康卡应用规范 10.居民健康卡终端技术规范　　　　　11.居民健康卡用户卡及终端产品检测规范。2013年7月3日，发布卫生部统计信息中心、卫生信息标准专业委员会关于征求《居民健康卡数据集**（征求意见稿）**》意见函。目前，《居民健康卡技术规范》**正在试行应用和逐步完善过程中**。

### 三、平台标准

为解决卫生信息化领域的“烟囱”和“孤岛”现象，在**开展**健康档案基础架构与数据标准的研究基础上，2008年4月**启动了**基于健康档案的区域卫生信息平台建设方案研制工作。分两大步骤，**首先完成**《基于健康档案的区域卫生信息平台建设指南》编制工作，在此基础上完成“基于健康档案的区域卫生信息平台建设技术解决方案”。

《基于健康档案的区域卫生信息平台建设指南》研制经过三个阶段工作已经顺利完成。2009年5月，卫生部**正式印发**《基于健康档案的区域卫生信息平台建设指南**（试行）**》，《指南》给出的区域卫生信息平台的框架、原则和建设思路，尚不足以指导各地区基于健康档案的区域卫生信息平台的设计与实施。为了进一步为各地区域卫生信息化建设提供技术指导，**印发了**《基于健康档案的区域卫生信息平台建设技术解决方案**（试行）**》。2012年2月29日，发布关于征求《基于居民健康档案的区域卫生信息平台技术规范（征求意见稿）》和《基于电子病历的医院信息平台技术规范（征求意见稿）》意见的函，在继续开展平台规范研制工作中。

### 四、应用标准

《区域卫生信息平台与妇幼保健信息系统》主要在概念层和逻辑层提出以健康档案和区域卫生信息平台为基础的妇幼保健信息系统建设的技术解决方案。为了更好地指导各级妇幼保健机构开展信息化建设工作，实现全国妇幼保健机构信息系统的互联互通和资源共享，2010年6月发布了妇幼保健信息系统基本功能规范（试行）》和《妇幼保健信息系统网络支撑平台技术指南（试行）》。

本文涉及整理的标准规范：

1、健康档案：2009年5月15日——健康档案基础架构与数据标准**（试行）**2012年2月1日——《卫生信息数据元目录》**系列标准，废除了**健康档案基本架构与数据标准（试行）35项  
2012年9月1日——施行《卫生信息基本数据集编制规范》等23项行业标准

2、电子病历：2009年7月形成征求意见稿  
2月31日，卫生部、国家中医药管理局发布《电子病历基本架构与数据标准（试行）》  
2010年，《电子病历基本规范（试行）》和《电子病历试点工作方案》发布  
2012年，卫生部把《基于电子病历的医院信息平台技术解决方案》升级成为《基于电子病历的医院信息平台技术规范》

2011年11月初步完成了《电子病历基本数据集》**初稿**

2012年1月形成《电子病历基本数据集》**征求意见稿**

2012年2月至4月，形成了《电子病历基本数据集》**送审稿**

2012年3月27——发布关于**征求《电子病历基本数据集（征求意见稿）》意见的函**

2012年5月，《电子病历基本数据集》**（送审稿）通过了**卫生部卫生标准委员会的会审

目前《电子病历基本数据集》（报批稿）**已上报卫生部即将发布实施**

**3、**居民健康卡部分

2011年7月卫生部正式印发了《居民健康卡技术规范》

2011年12月印发《居民健康卡管理办法**（试行）**》

2012年4月1.居民健康卡生命周期管理办法　2.居民健康卡个人化管理办法　3.居民健康卡密钥管理办法　4.居民健康卡安全存取模块（SAM）卡生命周期管理办法　5.居民健康卡产品检测管理办法 6.居民健康卡生产单位及产品备案管理办法　7.**《居民健康卡技术规范》的修订说明**　8.居民健康卡用户卡命令集 9.居民健康卡应用规范 10.居民健康卡终端技术规范　　　　　11.居民健康卡用户卡及终端产品检测规范

2013年7月3日，发布《居民健康卡数据集（征求意见稿）》意见函

目前，《居民健康卡技术规范》**正在试行应用和逐步完善过程中**。

* -------------------------华丽丽分隔符--------------------------------------