《区域疾病控制业务应用子平台技术规范》

编制说明

1 任务情况

1.1任务来源与项目编号

根据国家卫生和计划生育委员会《2013年卫生标准制修订项目计划》安排,受国家卫生和计划生育委员会政策法规司、卫生部统计信息中心和国家卫生和计划生育委员会卫生信息标准专业委员会委托,上海市疾病预防控制中心组织本领域专家共同研制完成了《区域疾病控制业务应用子平台技术规范》(以下简称"规范")。本标准项目编号20131405。

1.2参与协作单位

上海市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心、上海市松江区疾病预防控制中心、万达信息有限公司、广东省疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心

1.3起草过程

本规范研制可分为三个阶段:

(1) 调研阶段(2013年2月-2013年6月)

2013年3月起,通过查阅文献、现况调查和多次专题调研,对区域疾病控制业务应用子平台的技术要点进行了深入细致的分析,仔细研读了《基于健康档案的区域卫生信息平台建设指南(试行)》、《国家基本公共卫生服务规范(2011年版)》。之后,我们组织专家对子平台需求、架构、功能、技术等内容进行分析和研判,为本规范的研制奠定了坚实的基础。

(2) 标准研制阶段(2013年7月-2013年12月)

上海市疾病预防控制中心成立了由疾病预防控制业务专家和计算机技术专家组成的规范研制组,根据工作需要定期召开标准制定工作会,协调解决编制过程中出现的问题,修改完善各项标准草案。编制过程中,项目组遵循区域卫生信息平台的总体架构进行设计,基本规范了一个完整的行政区域内疾病控制各主要阶段所产生的业务与管理数据,如何通过区域平台协同相关专业机构进行采集、处理、与交换工作。同时我们在数据采集、数据流转、业务管理等功能的技术规约方面也参考和借鉴了疾病控制业务应用的功能规范,确保技术规范的成熟性、拓展性、实用性和可操作性。根据专家意见对技术规范内容进行了调整和完善。

(3) 征求意见阶段(2014年1月~2014年6月)

为使技术规范更切合我国疾病预防控制信息化建设的实际情况及发展要求,上海市疾病预防控制中心广泛征求相关标准使用单位、企业、行业协会及相关专家等各方面意见,总体反馈良好,技术规范具备普遍适用性。我中心对反馈意见进行归纳整理、分析研究,修订完善本技术规范。

1.4主要起草人及其承担工作

主要起草人既有卫生工作的业务骨干,也有信息标准建设的工作人员,主要承担该标准的制修订、专家论证和征求意见工作。

2 与我国法律法规其他标准的关系

卫生部通过科技部"十五"科技攻关项目组织完成了《社区卫生信息技术标准研究》任务,建立了我国社区卫生信息系统的概念模型、功能模型与信息模型,完成了居民健康档案的基础架构及内容研究,确定了标准化健康档案的逻辑结构和内容规范。2009年,卫生部发布《健康档案基本架构与数

据标准(试行)》在全国范围试行;2011年-2012年,卫生部陆续发布了包括《卫生信息数据元目录》、《卫生信息数据元值域代码》、《城乡居民健康档案基本数据集》、《疾病管理数据集》(WS 363.1-2011——WS 375.12-2012)等62项强制性卫生行业标准,很大程度上解决了区域疾病控制业务应用方面的数据标准化的问题;在已发布的数据标准基础上,组织制订了《卫生信息共享文档规范》的22项数据交换标准并在全国范围内征求意见,这也为区域内基于不同专业机构的疾病控制业务应用奠定了理论基础。

近年来,全国多个医改试点示范省市按照医改信息化和"十二五"国家"3521"信息化工程的框架要求,实践了基于电子健康档案和电子病历的区域卫生信息平台建设,以及基于两级平台的疾病控制信息化应用。上海市2011年启动基于居民电子健康档案的卫生信息化共享工程试点启动项目,上海市疾病预防控制中心基于市、区两级电子健康档案信息平台建设了包括高血压管理、糖尿病管理、结核病登记管理、肿瘤登记管理、脑卒中登记、死亡登记三类六个疾病控制业务信息系统,在上海市六个试点区率先投入使用,在建设过程中形成的信息标准规范和应用经验对于确立《区域疾病控制业务应用子平台技术规范》有重要的指导意义。

3 国外相关法律、法规和标准情况

国外在卫生服务信息化的进程中投入了大量的人力、物力开展标准化工作。有许多标准已经被广泛承认与应用,值得我们借鉴。如美国的HL7(Health Level Seven)卫生信息开放系统的数据交换标准、DICOM3医院影像系统和检查设备接口标准(Digital Imaging and Communications in Medicine)、ASTM (the American Society for Testing and Materials)实验室信息系

统与检查设备借口标准等。美国著名的卫生信息交换标准—HL7(Health Level Seven)是目前在卫生领域信息交换所采用的最普遍的标准。HL7定义的是信息的交换传输标准,本质上是以"事件-消息"机制为核心的一组通信协议。HL7定义了一个高层抽象的参考信息模型(reference information model, RIM),是所有采用HL7 规范标准进行信息交换时,所要参考遵循的静态模型规范。遵循HL7作为传输标准,可以使得各个医疗机构间不同的应用系统进行数据交换。

4 标准的制修订与起草原则

本规范依照以下原则编制内容范围:

- (1)基于区域卫生信息平台。区域疾病控制业务应用子平台是同级区域 卫生信息平台的子平台。本规范提出了区域疾病控制业务应用子平台的技术 架构,规定了区域疾病控制业务应用子平台基本组件的构成,定义了功能规 范、交易流程规范、数据采集规范、IT基础设施规范和安全规范,提出了性 能要求等。
- (2)全国普遍适用。区域疾病控制业务应用子平台设计符合基于国家四级区域卫生信息平台(国家一省一地市一区县)的整体架构,立足于相对规范的业务流程进行分析研究,在全国范围内具备普遍适用性。
- (3)保持一致性。本规范研制过程中与区域卫生信息平台技术规范进行了统一,相关命名、结构和定义都与卫生信息平台技术规范保持了高度的一致性。
- (4) 适当超前、兼顾可行。在制定过程中,充分考虑当前工作的实际水平和技术水平,兼顾先进性和可行性。

5 确定各项技术内容的依据

本规范编制过程中主要参考了《基于健康档案的区域卫生信息平台建设 指南(试行)》、《国家基本公共卫生服务规范(2011年版)》、《信息安全 技术信息系统安全等级保护基本要求》以及相关卫生行业标准。

6 征求意见和采纳意见情况

为使规范更切合我国疾病预防控制信息化建设的实际情况及发展要求, 上海市疾病预防控制中心组织全国相关机构和个人应用本标准和征求意见。 至 2014 年 7 月共收到全国各地共 10 家单位(专家)的修订意见或建议,包 括省级卫生信息中心 1 家、市级卫生信息中心 1 家、省市级疾病预防控制机 构 4 家,软件开发企业 4 家,共收到修订意见或建议 63 条,本着通用普遍性、 实际业务工作迫切性、操作实用性、符合国家既定规范要求等原则采纳/部分 采纳 22 条。征求意见和采纳情况详见征求意见汇总处理表。

7 重大意见分歧的处理结果和依据

无。

8 根据需要提出实施标准的建议

在《规范》实施过程中因涉及面广,技术性强,各地现况有参差等问题,各方面建设和完善工作须进一步加强。现提出如下贯彻实施建议:

(1) 充分认识《标准》的作用和意义

《规范》的颁布实施,将是区域疾病控制业务信息化建设工作的一件大事,对于各地规划、设计和建设区域疾病控制业务应用子平台具有重要的、直接的指导作用。

(2) 加强对《规范》宣贯工作的组织领导和培训指导

加强《标准》宣传贯彻工作,是确保有关人员全面掌握、准确理解并贯彻实施《标准》的基本要求。各地卫生信息标准主管部门应结合实际,组织各业务单位及有关单位负责同志和业务人员,开展形式多样的宣贯活动和培训指导,使他们充分掌握《规范》的主要内容和有关要求,提高贯彻执行《规范》的自觉性。

(3) 在规划、建设过程中严格执行《规范》

各地规划、建设主管部门要牢固树立标准意识, 使该《规范》真正成为 区域疾病控制业务应用子平台建设的指南。

(4) 积累应用经验,完善《规范》:

各地在实践过程中,要及时总结、反馈应用成果,为《规范》的不断完善提供实践经验。

9 其它应予说明的事项