

《深圳市卫生健康信息标准体系指南》 编制说明

一、项目背景

关于卫生健康信息标准的分类，业内一直存在争论，尚未形成广泛一致的意见。2009年，我国原卫生部信息标准专业委员会提出了《卫生信息标准体系架构（征求意见稿）》，该体系包含基础类标准、数据类标准、技术类标准和管理类标准四大类。该分类体系对我国卫生信息标准进行了初步归纳整理，内容比较全面，分类比较完整，但也存在一些问题。例如：体系中各大类标准从命名和内容上，边界不是非常清楚；没有充分体现标准之间相互衔接的关系；颗粒度及分类层次不够清晰，与HIT有关的技术标准不够全面等。另外，从信息标准应用目的和互联互通性上分析，该体系过于宽泛和庞杂，其中有些内容与互联互通缺乏直接的关联。

截至2020年12月，深圳市地区已发布的394项深圳市标准化指导性技术文件中并没有卫生健康信息行业的标准化指南文件。且深圳市所使用的卫生健康标准多为市卫健委以通知形式下发的文件，或参考广东省的省级地方行业标准，深圳市本地的卫生健康信息化标准体系尚不完善，各医疗机构中信息系统建设单位遵循的标准参差不齐，导致各级医疗机构之间无法顺利的实现卫生健康信息数据互联互通和信息共享。

为促进深圳市卫生健康行业信息化发展，急需发布一份

可作为深圳市后续卫生健康行业信息化领域的地方标准编制的指导性技术文件。标准编制团队在遵循国家及地方性等已有的各类规范标准基础上，参考国家电子政务标准体系模型，规范深圳市卫生健康信息标准建设。

标准的编制严格遵循《中华人民共和国标准化法》，在现有卫生健康信息相关的国家、行业、地方标准的基础上，结合实际情况制定统一的、标准化的、可操作的、可扩展的信息管理标准规范。逐步完善和建立一套在国家现有规范标准基础之上具有深圳市特色的区域人口健康信息化建设的卫生健康信息标准体系，标准制定的内容包括总体框架、应用、应用支撑、信息基础设施、安全以及管理等方面的卫生健康信息标准。

《深圳市卫生健康信息标准体系指南》，规范深圳市各类卫生健康信息系统，统一深圳市卫生健康信息（数据）的标准，促进深圳市各类卫生健康信息系统互联互通、业务协作和信息共享。明确了深圳市卫生健康行业标准体系架构，确定了深圳市卫生健康信息化标准的建设方向，为后续深圳市卫生健康信息标准的编制提供指导建议。

《深圳市卫生健康信息标准体系指南》为深圳市全民健康信息化标准建设提供了多视角的定位，无论是管理者还是业务用户，都能从各自的视角出发，找到满足各自需求的信息标准。同时通过标准体系中不同维度标准的分布情况，可以发现标准研发的滞后区域和优势区域，评估标准在不同领

域发展的均衡性。

二、工作简况

（一）任务来源

卫生健康信息标准化对象和应用领域非常广泛，卫生健康信息标准的组成也非常复杂。为了满足各种卫生健康信息标准需求，科学的规划卫生健康信息标准研发工作，并促进各类卫生健康信息标准的协调、统一和衔接。同时，帮助用户正确地选择采用适宜的卫生健康信息标准，需要对庞杂的卫生健康信息标准进行系统的分类和整理，即建立卫生健康信息标准体系。

深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心牵头，联合成都成电金盘健康数据技术有限公司共同研究与制定了《深圳市卫生健康信息标准体系指南》。该标准由深圳市市场监督管理局于2020年5月批准立项。

（二）主要起草过程

1、确定编研小组。

2020年5月，《深圳市卫生健康信息标准体系指南》制定工作正式启动，确定深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心为起草单位，并成立了由深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心、成都成电金盘健康数据技术有限公司组成的编研小组。同时编制工作计划，明确工作步骤、人员分工以及完成标准起草的时间表。

2、确定标准编制的原则。

《深圳市卫生健康信息标准体系指南》的文本编制应严格遵循《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。

3、资料收集与编研。

编研小组通过对国内外卫生领域标准体系建设情况的研究，了解卫生健康信息标准体系研究的最新进展与新成果，同时收集了我国其他行业或领域中颁布的相关标准化指南标准，以及国家或地方发布的政策法规，为《深圳市卫生健康信息标准体系指南》研究提供基本参照，最终确定了《深圳市卫生健康信息标准体系指南》的编写大纲。

4、提出标准草案。

2020年6月，按照标准制定原则，在对相关文献资料进行充分研究、分析的基础上，《深圳市卫生健康信息标准体系指南》起草组提出标准草案（工作组讨论稿）。

5、工作组召开讨论会。

2020年9月至2020年12月，工作组先后召开多次讨论会，讨论会中的专家小组由深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心及电子科技大学等单位的一线专家组成。专家小组对标准起草小组提供的标准草案逐条、逐字进行了讨论，几经修改，充分交换了意见。起草小组对暂时无法形成统一意见的问题进行了详细地记录，以便下一步调研中征求各卫生管理机构意见。

6、意见征集。

2020 年 12 月至 2021 年 9 月，工作组在反复讨论、交换意见的基础上，邀请了深圳市卫生健康信息领域的专家召开了标准评审会议，工作组根据专家意见进行了标准文本的修订，初步形成了标准征求意见稿，并整理了相关意见的征求意见稿汇总处理表；同时，邀请了标准研究院的标准化工程师对标准本身的内容与格式进行进一步的规范和优化，完成了进行面向社会公开征求意见的准备工作。

三、标准主要内容的依据及与国内领先、国际先进标准对标情况

（一）技术内容

《深圳市卫生健康信息标准体系指南》适用于深圳市行政区划范围内卫生健康业务领域相关信息系统的规划、建设和管理。规定了深圳市卫生健康信息标准体系的架构与分类，以及体系内标准编制的总体要求。

《深圳市卫生健康信息标准体系指南》作为深圳市卫生健康信息的标准化指导性文件，主要描述了以下几点内容：

1、建立了深圳市卫生健康信息标准体系架构，将深圳市卫生健康信息标准划分为 6 大类、18 小类，并对各类别进行了概要描述。标准体系划分继承了国家卫生信息标准体系分类思路，但更加科学化，弥补了国家卫生信息标准体系在标准分类方面的缺陷与不足，为深圳市地区卫生健康信息标准编制提供了系统化的参考模型。

2、提出了深圳市卫生健康信息标准编制的总体要求，

包括新建标准的编制、国内外标准的引用以及标准修订需要遵循的要求。

（二）技术依据

1、编写规则：按照《GB/T 1.1-2020 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》的要求进行。

2、参考规范：根据国家和行业标准编制的基本要求，建立标准编制规则，参照国家和行业相关标准，在既定规则下进行规范有序扩充。

3、标准协同：以国家标准编制的基本要求及卫生行业现行相关强制标准要求为编制原则，结合“12361”《深圳市人口健康信息化工程建设项目》的实际建设情况进行标准体系架构的编制，以确保标准协同性。

（三）国内领先标准情况简介

国内关于标准体系编制的指南标准，已发布的有《GB/T 37699-2019 中文新闻信息标准体系建设指南》、《GB/T 30226-2013 服务业标准体系编写指南》等，没有发布关于卫生健康信息领域的标准体系指南标准，相关信息多以论文形式发布。

（四）国外先进标准情况简介

项目组成员先后对比了国际标准化组织卫生信息标准分类体系、欧洲标准化委员会卫生信息标准体系、澳大利亚卫生信息标准分类、英国卫生信息标准分类、美国卫生信息产品测试用标准的分类、美国 HITSP 的卫生信息标准及其分

类。通过初步整理，大致可归纳为以下类别：

- 1、医学术语（概念命名和标识）及对象标识。
- 2、分类代码标准。
- 3、文档和消息规范。
- 4、卫生信息集成规范。
- 5、卫生信息技术规范。
- 6、通用信息技术标准。
- 7、业务应用规范 EHR 系统功能模型，医疗保险信息交换操作规范 CORE，账单 UB，电子处方 NCPDP，各种互操作性规范 IS。
- 8、安全隐私保护 HIPAA、ASTM 访问控制、认证。

（五）对标情况

本标准通过对国外标准的总结和国内已发布相关标准的参考，以《GB/T 30850-2017 电子政务标准化指南》的标准框架为基础，对现有的卫生健康信息标准体系进行新的架构规划，对体系内的标准进行了系统性分类。

四、标准主要条款的说明

《深圳市卫生健康信息标准体系指南》标准结构包括 6 个章节。以下对标准中主要技术指标进行简要描述。

（一）范围

本章节定义了本标准文件所适用的范围和具体涉及的业务信息范围。

（二）规范性引用文件

本章节规定了标准编制过程中引用的文件清单。

（三）术语和定义

本章节规定了本标准文件中适用或新定义的专业术语及其相关定义。

（四）深圳市卫生健康信息标准体系架构与分类

本章节描述了深圳市卫生健康信息标准体系架构和具体分类情况，对各子类进行了架构图、定义、内容要求等信息的描述。

（五）总体要求

本章节对深圳市卫生健康信息标准体系内标准的编制要求进行了约束。

（六）参考文献

本章节罗列了深圳市卫生健康信息标准体系指南标准编制过程中参考的相关国家标准、规范以及政策文件等信息。

五、是否涉及专利等知识产权问题

本标准不涉及专利等知识产权问题。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

暂无。

七、实施标准的措施建议

在《深圳市卫生健康信息标准体系指南》实施过程中因涉及面广，现提出如下贯彻实施建议：

1、充分认识标准的作用和意义

《深圳市卫生健康信息标准体系指南》的颁布实施，将

推动深圳市卫生健康领域信息标准化进程，对于各地规划、设计和建设卫生健康领域相关业务标准和标准体系具有重要的、直接的指导作用。

2、加强对标准宣贯工作的组织领导和培训指导

加强《深圳市卫生健康信息标准体系指南》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《深圳市卫生健康信息标准体系指南》的基本要求。各地卫生健康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，使他们充分了解《深圳市卫生健康信息标准体系指南》的主要内容和有关要求，形成对卫生行业标准进行标准化管理、体系化管理的主观能动性。

3、在规划、建设过程中严格执行标准

各地规划、建设主管部门要牢固树立标准意识，使《深圳市卫生健康信息标准体系指南》真正起到卫生健康信息标准体系建设的指导作用。卫生健康信息标准体系的建设，应按《深圳市卫生健康信息标准体系指南》设定的标准体系结构和分类范围为基准，确定各类卫生健康信息标准的核心编制要求，了解所编制的标准在整个深圳市卫生健康信息标准体系中所处的位置。

八、其他需要说明的事项

暂无。