

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/

团 体 标 准

T/XXX 1—2021

基于 FHIR 的健康档案共享文档编制规范

点击此处添加标准名称的英文译名

草案版次选择

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

发 布

目 次

前 言	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 文档架构规范.....	2
4.1 结构描述.....	2
4.2 共享文档内容结构.....	2
4.3 资源结构定义内容结构.....	3
4.4 值域代码的内容结构.....	3
5 编写指导.....	3
5.1 URL 前缀简写	3
5.2 编码类型选择.....	4
6 扩展定义.....	4
6.1 共享文档数据录入者.....	4
6.2 地址类型行政区划.....	4
6.3 地址类型乡镇.....	5
7 类型定义.....	5
7.1 适用于中国的地址类型.....	5
8 通用文档结构定义.....	1
附 录 A 共享文档分类与编码.....	3

前 言

《基于FHIR的健康档案共享文档》分为3个部分：

- 第 1 部分：基于 FHIR 的健康档案共享文档编制规范
 - 第 2 部分：基于 FHIR 的健康档案共享文档 个人信息
 - 第 3 部分：基于 FHIR 的健康档案共享文档 疾病管理
- 本部分为第1部分。

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。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：冠新软件股份有限公司

本文件主要起草人：叶彦波

基于 FHIR 的健康档案共享文档编制规范

1 范围

T/XXX 1-2021 的本部分规定了基于FHIR标准的健康档案共享文档的分类体系、内容、结构定义等制定的基本规则。

本部分适用于全国各级各类提供医疗卫生服务的医疗卫生机构、从事卫生信息化服务的信息技术厂商和相关的行政管理部门。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- WS364-2011 卫生信息数据元值域代码
- WS365-2011 城乡居民健康档案基本数据集
- WS370-2012 卫生信息基本数据集编制规范
- WS372-2012 疾病管理基本数据集
- WS483-2016 健康档案共享文档规范

3 术语和定义

T/XXX 1-2021界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

HL7

标准化的卫生信息传输协议，是医疗领域不同应用之间电子传输的协议。HL7汇集了不同厂商用来设计应用软件之间接口的标准格式，它将允许各个医疗机构在异构系统之间，进行数据交互。

3.2

快速医疗保健互操作资源

FHIR

快速医疗保健互操作资源(FHIR)是由HL7组织定义的下一代医疗保健标准框架。

3.3

卫生信息共享文档

Clinical Document

以满足医疗卫生服务机构互联互通、信息共享为目的的科学、规范的卫生信息记录，其以结构化的方式表达卫生业务共享信息内容。

3.4

健康档案文档

EHR

医疗卫生机构为居民提供医疗服务过程中的规范记录。是以居民个人健康为核心，贯穿整个生命过程，涵盖各种健康相关因素，满足居民自我健康和健康管理、健康决策需要的系统化信息资源。

3.5

电子病历文档

EMR

医务人员在医疗活动过程中，使用医疗机构信息系统生成的文字、符号、图表、图形、数据、影像等数字化信息，并能实现存储、管理、传输和重现的医疗记录，是病历的一种记录形式。

3.6

资源**Resource**

为解决广泛的临床和行政医疗保健相关问题，定义一组结构化数据项的集合体，作为数据交换过程中的最小交换单元。

3.7

结构定义**Profile/StructureDefinition**

FHIR资源结构的定义。用于描述FHIR中定义的基础资源、数据类型，以及用于描述资源和数据类型的扩展和约束。

3.8

扩展**Extension**

资源中的每个元素都可以使用扩展元素来表示不属于资源基本定义的其他信息。

3.9

编码**Code**

表示特定事物(或概念)的一个或一组字符。这些字符可以是阿拉伯数字、拉丁字母或便于电子计算机和人识别与处理的其他符号。

3.10

编码系统**CodeSystem**

声明和描述编码所属系统及其关键属性，并定义其部分或全部内容。

3.11

值域**ValueSet**

指定从一个或多个代码系统中提取的用于特定上下文的一组编码。

3.12

章节**Section**

由XML编码的人可读的描述性表达（文字、表格等）。同时，章节之间既可以相互嵌套，也可以包含叙述性内容和文档条目。

3.13

基数**Cardinality**

定义了事件或元素在指定的位置上可以重复出现的次数的最小和最大值。例如，1..* 意味着最少的事件(重复)是1, 而最多的事件(重复)是无限的。

4 文档架构规范

4.1 结构描述

基于FHIR的卫生信息共享文档规范除去编制规范，还包括具体业务对应的共享文档规范、资源结构定义和值域代码三种类型的文档规范。这些类型的文档规范遵循如下文档模板（模板本身不作为标准的一部分）。

4.2 共享文档内容结构

具体的共享文档规范的内容至少由10部分构成（见图1）。

封面
目次
前言
1 范围
2 规范性引用文件
3 术语和定义
4 文档内容构成
5 文档头规范
6 文档体规范
7 资料性附录

图1 共享文档规范内容模板

4.3 资源结构定义内容结构

具体的资源结构定义规范的内容至少由8部分构成（见图2）。

封面
目次
前言
1 范围
2 规范性引用文件
3 术语和定义
4 资源扩展定义
5 资源结构定义

图2 资源结构定义规范内容模板

4.4 值域代码的内容结构

具体的资源结构定义规范的内容至少由8部分构成（见图2）。

封面
目次
前言
1 范围
2 规范性引用文件
3 术语和定义
4 代码表

图3 值域代码规范内容模板

5 编写指导

5.1 URL 前缀简写

在本标准规范中定义的结构定义、扩展、编码系统、值域、数据类型都应使用uri类型来标识域的概念。正文中为了书写方便，特提供了简写形式的URL表示法：

表1 URL 前缀表示法

表示	英文	简写表示	URL前缀
结构定义	Profile	profile:///	http://hl7.org.cn/fhir/core/StructureDefinition
数据类型	DataType	type:///	http://hl7.org.cn/fhir/core/StructureDefinition
扩展	Extension	ext:///	http://hl7.org.cn/fhir/core/StructureDefinition
编码系统	CodeSystem	cs:///	http://hl7.org.cn/fhir/core/CodeSystem
值域	ValueSet	vs:///	http://hl7.org.cn/fhir/core/ValueSet

5.2 编码类型选择

如果编码值的值域是固定的，不可变，不需以文本描述表示，则应使用Code类型；当编码值的值域是可变的，可以调整的，不能以文本描述时，应使用Coding类型；当编码值的值域是可变的，可以调整的，且可能存在使用文本来代替编码时，应使用CodeableConcept类型。

6 扩展定义

6.1 共享文档数据录入者

6.1.1 介绍

该扩展用于将数据录入到系统中的人员。例如，将纸质文件中的数据录入到系统；将语音视频转换为文本再录入到系统；将非结构化数据编码为结构化数据录入到系统等等。

需要注意的是，数据录入者不能为文档作者，是转录人员。

本扩展的官方正式URL为：

ext:///ext-composition-dataenterer

6.1.2 应用上下文

此扩展可用于以下元素：

—— Composition

6.1.3 内容定义

表2 共享文档数据录入者扩展结构定义

元素名称	标志	基数	类型	描述与约束
Extension		0..*	Extension	共享文档数据录入者扩展
└extension		0..0		禁用子级扩展
└url		1..1	uri	ext:///ext-composition-dataenterer
└value[x]		1..1	Reference(Practitioner PractitionerRole)	指向医护人员的引用

6.2 地址类型行政区划

6.2.1 介绍

该扩展用于描述地址类型中的行政区划信息。

本扩展的官方正式URL为：

ext:///ext-address-administrative-division

6.2.2 应用上下文

此扩展可用于以下元素：

—— Address

6.2.3 内容定义

表3 地址类型行政区划扩展结构定义

元素名称	标志	基数	类型	描述与约束
Extension		0..*	Extension	地址类型行政区划扩展
extension		0..0		禁用子级扩展
url		1..1	uri	ext:///ext-address-administrative-division
value[x]		1..1	string	行政区划

6.3 地址类型乡镇

6.3.1 介绍

该扩展用于描述地址类型中的乡镇信息。

本扩展的官方正式URL为：

ext:///ext-address-town

6.3.2 应用上下文

此扩展可用于以下元素：

—— Address.line

6.3.3 内容定义

表4 地址类型乡镇扩展结构定义

元素名称	标志	基数	类型	描述与约束
Extension		0..*	Extension	地址类型乡镇扩展
extension		0..0		禁用子级扩展
url		1..1	uri	ext:///ext-address-town
value[x]		1..1	string	地址-乡（镇）

7 类型定义

7.1 适用于中国的地址类型

适用于中国的地址类型。增加了对行政区划和乡镇级别的支持。

本数据类型的官方正式URL为：

type:///profile-address-cn

适用于中国的地址类型是在HL7 FHIR标准规范中定义的Address基础上进行更加详细的规则约束，下表展示了适用于中国的地址类型的结构表示：

表5 适用于中国的地址类型结构定义

元素名称	标志	基数	类型	描述与约束
Address		0..*	Address	适用于中国的地址类型
└ext-address-administrative-division		0..1	string	行政区划 URL: ext:///ext-address-administrative-division
└ext-address-town		0..1	string	乡镇 URL: ext:///ext-address-town
└use		0..1	code	地址的使用用途
└type		0..1	code	地址的类型
└text		0..1	string	地址的文本形式
└line				其它的地址信息
└extension		0..*	Extension	分片: Unordered, Open by value:url
└iso21090-ADXP-streetName		0..1	string	街道名称 URL: http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/iso21090-ADXP-streetName
└iso21090-ADXP-houseNumber		0..1	string	门牌号 URL: http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/iso21090-ADXP-houseNumber
└city		0..1	string	市
└district		0..1	string	县(区)
└state		0..1	string	省(直辖市)
└postalCode			string	邮政编码
└country		0..1	string	国家
└period		0..1	Period	地址的有效时间
└start		1..1	dateTime	地址的生效时间
└end		1..1	dateTime	地址的失效时间

8 通用文档结构定义

通用文档使用Composition资源进行表示。该资源的结构定义声明了对适用于基于FHIR的健康档案共享文档的最低要求。它确定了在使用此资源时应包含哪些核心元素、扩展和术语。

通用共享文档结构定义的内容是用于表示临床文档的公共内容约束，从该本地化定义继承的所有子级文档都应遵循该本地化定义的约束。

本通用共享文档的官方正式URL为：

profile:///profile-core-realmheader

以下数据元素是强制性的，即必须存在的数据。这些在下面以简单的人可读形式呈现。

如下元素是构建健康档案共享文档的基本，必须提供：

- 文档标识
- 文档类型
- 患者
- 医师
- 医疗机构

还有一些数据元素是如果有就必须提供的，包括：

- 就诊
- 审核者
- 科室

在通用文档结构定义中相关资源之间的关系如图所示：

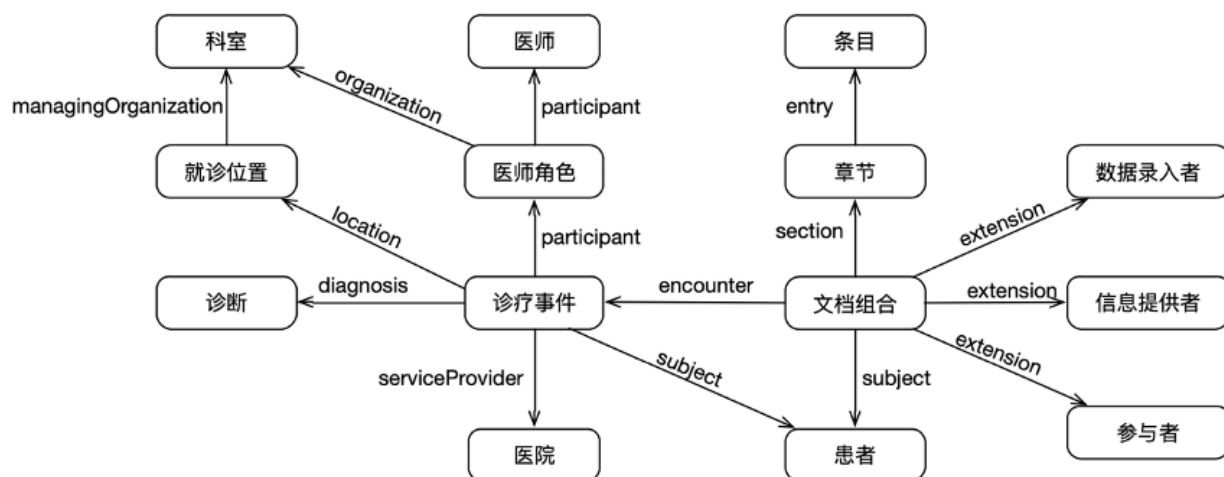


图4 通用共享文档各资源管理啊关系图

通用共享文档结构定义是在HL7 FHIR标准规范中定义的临床共享文档（ClinicalDocument，<http://hl7.org/fhir/R4/clinicaldocument.html>）基础上进行更加详细的规则约束，下表展示了通用共享文档结构定义的结构表示：

表6 通用文档结构定义

元素名称	标志	基数	类型	描述与约束
Composition		0..*	ClinicalDocument	通用共享文档结构定义
└ext-composition-dataenterer		0..1	Reference(Practitioner PractitionerRole)	文档的数据录入者。 URL: ext:///ext-composition-dataenterer
└identifier		1..1	Identifier	文档的业务标识符
└status		1..1	code	文档的状态
└type		1..1	CodeableConcept	文档类型，由具体的文档定义指定其类型 绑定： 健康档案共享文档类型代码表（ 必选 ）
└category		1..1	CodeableConcept	文档的分类：EMR EHR PHR 绑定： 共享文档类别代码表（ 必选 ）
└subject		1..1	Reference(Patient)	指向接受随访的患者
└date		1..1	dateTime	文档的生成时间
└author		1..1	Reference(Practitioner PractitionerRole)	文档的作者
└title		1..1	string	文档的标题
└confidentiality		1..1	code	文档的保密级别
└attester		0..*	BackboneElement	文档的责任人
└custodian		1..1	Reference(Organization)	文档所属管理机构
└event		0..*	BackboneElement	文档记录的事件列表
└section		1..*	BackboneElement	共享文档的章节列表
└title		1..1	string	章节标题
└code		1..1	CodeableConcept	章节的编码表示 绑定： 共享文档章节代码表（ 必选 ）
└text		0..1	Narrative	文本描述
└entry		0..*	Reference(Resource)	章节所包含的条目，指向一个资源

附录 A 共享文档分类与编码

A.1 共享文档类别代码表

表A.1 共享文档类别代码表

编码	显示名称	描述
EMR	电子病历共享文档	电子病历共享文档
EHR	健康档案共享文档	健康档案共享文档
PHR	个人健康档案共享文档	个人健康档案共享文档

A.2 健康档案共享文档类型代码表

表A.2 健康档案共享文档类型代码表

编码	显示名称	描述
HSDA00.01	个人基本健康信息登记	个人基本健康信息登记
HSDB01.01	出生医学证明	出生医学证明
HSDB01.02	新生儿家庭访视	新生儿家庭访视
HSDB01.03	儿童健康体检	儿童健康体检
HSDB02.01	首次产前随访服务	首次产前随访服务
HSDB02.02	产前随访服务	产前随访服务
HSDB02.03	产后访视	产后访视
HSDB02.04	产后42天健康检查	产后42天健康检查
HSDB03.01	预防接种报告	预防接种报告
HSDB03.03	死亡医学证明务	死亡医学证明务
HSDB04.01	高血压患者随访服务	高血压患者随访服务
HSDB04.02	2型糖尿病患者随访服务	2型糖尿病患者随访服务
HSDB04.03	重性精神病患者个人信息	重性精神病患者个人信息登记
HSDB04.04	重性精神病患者随访服务	重性精神病患者随访服务
HSDB04.05	冠心病患者随访服务	冠心病患者随访服务
HSDB04.06	脑卒中患者随访服务	脑卒中患者随访服务
HSDC00.01	成人健康体检	成人健康体检
HSDC00.02	门诊摘要	门诊摘要
HSDC00.03	住院摘要	住院摘要
HSDC00.04	会诊记录	会诊记录
HSDC00.05	转诊（院）记录	转诊（院）记录

A.3 共享文档章节代码表

表A.3 文档章节代码表

编码	显示名称	描述
11348-0	既往史	
10164-2	现病史	
10155-0	过敏史	
10161-8	职业暴露史	
10157-6	家族史	
10167-5	手术史	
47519-4	操作史	
29762-2	社会环境史	
10160-0	用药史	
10162-6	妊娠史	
10163-4	妊娠史	
11369-6	疫苗接种史	
49033-4	月经史	
56836-0	输血史	
56838-6	传染病史	
87729-0	职业危害病史	
10159-2	工业暴露史	
11338-1	主要疾病与损伤史	
11350-6	性行为史	
44939-7	药物不良反应史	
11366-2	吸烟史	
11330-8	饮酒史	
11336-5	住院史	
11336-5	门诊史	
46240-8	就诊史	
11322-5	健康史	
10158-4	残疾史	
46264-8	医疗设备史	
29308-4	临床诊断	
46241-6	入院诊断	
11535-2	出院诊断	
8720-5	术前诊断	
8719-7	术后诊断	
89498-0	产前诊断	
11300-1	急诊诊断	
22637-3	病理诊断	
19790-5	药物施用	
19009-0	当前用药	
42346-7	院前用药	
18610-6	住院用药	
10183-2	出院用药	
29550-1	药物调配	
8661-1	主诉	
10154-3	主诉	
11450-4	主要健康问题	
48765-2	过敏和不良反应	
8648-8	住院病程	
89261-2	临床病程	
46209-3	医嘱	
89429-5	手术医嘱	

文档章节代码表（续）

编码	显示名称	描述
10187-3	系统评审	
10184-0	出院物理检查	
11493-4	出院实验室检查	
55439-4	医疗设备	
81222-2	会诊记录	
51896-9	感染记录	
29306-8	手术	
8722-1	麻醉	
10213-7	麻醉	
57081-2	麻醉风险评估	
11537-8	手术引流	
8718-9	输血输液	
29554-3	操作	
26436-6	实验室检查	
77202-0	实验室注释	
68992-7	标本信息	
30954-2	检验结果	
56850-1	检验结果解释	
55115-0	检查申请	
87416-4	检查报告	
18782-3	检查观察结果	
19005-8	影像检查	
55113-5	关键影像	
33746-9	病理发现	
67098-4	检查和操作的原因	
10190-7	精神状态	
57082-0	分娩前记录	
57074-7	分娩过程	
57076-2	产后住院治疗	
57075-4	新生儿分娩信息	
29545-1	体格检查	
29544-5	四诊观察	
8716-3	生命体征	
10210-3	体格检查.外观状态	
29302-7	体格检查.皮肤	
10199-8	体格检查.头	
10197-2	体格检查.眼	
11393-6	体格检查.耳鼻喉	
10195-6	体格检查.耳	
10203-8	体格检查.鼻	
10201-2	体格检查.口喉牙	
32478-0	体格检查.牙齿	
10192-3	体格检查.后背	
32476-4	体格检查.脊柱	
67532-2	体格检查.后背与脊柱	
11411-6	体格检查.颈	
29307-6	体格检查.内分泌	
10207-9	体格检查.肺部	
11392-8	体格检查.胸部	
10193-1	体格检查.乳房	
10200-4	体格检查.心脏	
11412-4	体格检查.呼吸系统	

文档章节代码表（续）

编码	显示名称	描述
10191-5	体格检查.腹部	
11447-0	体格检查.淋巴系统	
10208-7	体格检查.血管	
11410-8	体格检查.肌肉骨骼	
10202-0	体格检查.神经系统	
11400-9	体格检查.生殖系统	
10205-3	体格检查.直肠	
10196-4	体格检查.四肢	
57252-9	转移	
42349-1	转诊原因	
81215-6	护理计划	
51847-2	评估与计划	
8650-4	出院处置	
42344-2	出院饮食	
42348-3	预先指示	
21979-0	随访计划	
92557-8	计划的指导方案	
89187-9	提供的指导	
48768-6	款项来源	
94093-2	款项清单	