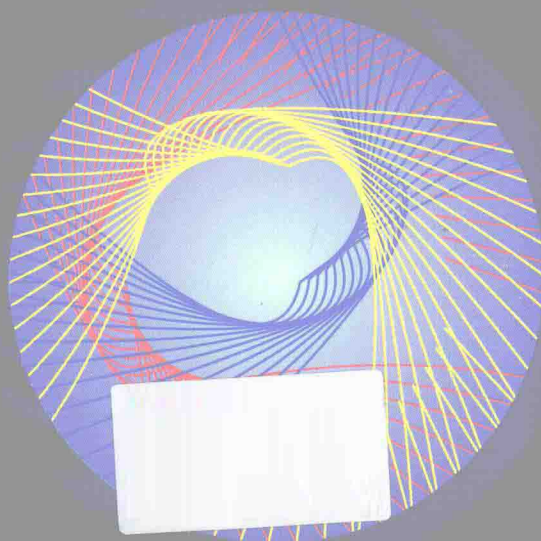


Regional Medical Construction Guideline  
— The Medical Document Content Specifications of Clinical  
Document Architecture Based Electronic Health Record

# 区域医疗建设指南

## ——电子健康档案临床文档规范

主 编 李兰娟 洪 群 李国平  
副主编 李包罗 许美芳 袁 健



# 区域医疗建设指南

## ——电子健康档案临床文档规范

主 编 李兰娟 孟 群 章笠中

副主编 李包罗 许美芳 梁 俊



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

区域医疗建设指南：电子健康档案临床文档规范 / 李兰娟，孟群，章笠中主编. —杭州：浙江大学出版社，2013.8

ISBN 978-7-308-08957-9

I. ①区… II. ①李… ②孟… ③章… III. ①电子档案-病案-档案管理-指南 IV. ①R197.323-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 157949 号

区域医疗建设指南：电子健康档案临床文档规范

主编 李兰娟 孟 群 章笠中

- 
- |      |                                                                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 丛书策划 | 阮海潮                                                                                                            |
| 责任编辑 | 阮海潮(ruanhc@zju.edu.cn)                                                                                         |
| 封面设计 | 俞亚彤                                                                                                            |
| 出版发行 | 浙江大学出版社<br>(杭州市天目山路 148 号 邮政编码 310007)<br>(网址: <a href="http://www.zjupress.com">http://www.zjupress.com</a> ) |
| 排 版  | 杭州中大图文设计有限公司                                                                                                   |
| 印 刷  | 杭州日报报业集团盛元印务有限公司                                                                                               |
| 开 本  | 889mm×1194mm 1/16                                                                                              |
| 印 张  | 16                                                                                                             |
| 字 数  | 496 千                                                                                                          |
| 版 次  | 2013 年 8 月第 1 版 2013 年 8 月第 1 次印刷                                                                              |
| 书 号  | ISBN 978-7-308-08957-9                                                                                         |
| 定 价  | 58.00 元                                                                                                        |
- 

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社发行部联系方式:0571-88925591; <http://zjdxcb.tmall.com>

Regional Medical Construction Guideline  
— The Medical Document Content Specifications of Clinical  
Document Architecture Based Electronic Health Record

编委会名单

主 编 李兰娟 孟 群 章笠中

副主编 李包罗 许美芳 梁 俊

编 委 梁铭会 王才有 金 瓯 周 敏

季 舟 何国平 金鸣孝 余志达

叶昂越 何雨生 刘 帆 王为民

汪琦东 姜 维 曹世华 许国宵

张振~~东~~ ~~市~~ ~~市~~ ~~市~~ 汪佳南 张云飞

田 华

## 序

医药卫生体系有效规范运转并实现改革目标，需建立实用共享的医药卫生信息系统，推进公共卫生、医疗、医保、药品、财务监管信息化建设为着力点，整合资源，加强信息标准化和公共服务信息平台建设，逐步实现统一高效、互联互通的区域卫生信息平台建设。

实现跨系统、跨语境的信息交换和共享需要信息资源整合与标准化，有关统一信息标准问题已探讨多年，卫生和计划生育委员会也已公示了《基于健康档案的区域卫生信息平台建设指南》、《电子病历基本架构与数据标准(试行)》等一系列标准规范，但对于电子健康档案和区域卫生信息平台建设的业务细节，技术细节和数据标准等内容需要实践应用者进行总结和提升。

本书继承了国际和国家卫生信息标准化建设的领域中先行者的一些宝贵经验，对区域卫生信息平台和健康档案标准化建设这一内容进行阐述，能对区域卫生信息平台的建设者们起一个重要指引作用。本书从规范制定和技术实现的角度进一步解决基于电子健康档案的信息共享问题，为落实各个子系统和信息源的信息交流和互操作提供了一个新的视点，同时也提供一种信息互操作概念和信息系统集成模式。

章笠中

## 前言

随着世界各国先后面临快速增长的医疗卫生开支和社会老龄化挑战,改革医疗卫生服务体系以提高效率已成为许多国家迫切需要解决的问题。医疗卫生信息技术的使用可以帮助提高医疗保健的质量、降低成本以及减少医疗错误。许多国家已经启动旨在整合散布在各个不同的医疗卫生服务管理机构的个体医疗保健信息的计划,一般称为电子健康档案。

2011年,我国卫生体制五项重点改革的第一项任务就是要求加快推进基本医疗保障制度建设,规范的、完整的、实时的居民健康资料库(疾病库、健康档案等)是基本医疗保障制度建设的基石。健康档案同时是疾病资源库的升级与延伸,是居民健康管理(疾病防治、健康保护、健康促进等)过程的规范、科学记录,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,实现多渠道信息动态收集,满足居民自我保健和健康管理及健康决策需要的信息资源。从医学研究领域来说,疾病资源库是医学发展的重要战略资源,建设一个资料完整、信息共享度高的疾病资源库,将提高医学竞争力,促进医学发展。

但在现实中,由于个体的医疗卫生信息通常会散布于区域内不同的医疗卫生机构中的不同部门和系统中,因此医疗卫生服务者之间、医疗卫生服务者和管理机构之间,以及它们和电子健康档案之间的互操作性成为建立成功的电子健康档案的基础。在这里,医疗卫生信息内容的交换规范是系统互操作性的关键。另外,迄今为止国内绝大多数的医疗卫生信息系统(HCITS)都是按医疗专业的组织结构设计的,运行在这样的体系架构中,医疗卫生信息系统自然就产生了很多“信息孤岛”,成为“烟囱系统”。每个系统仅管理着病人整个医疗周期中的一部分信息,要访问系统外部的病人信息是非常困难的。由于缺乏系统互操作性,医护人员常常在不完整的病人信息下进行诊断和治疗,这就造成了重复的检查、低质量的治疗甚至医疗事故,同时也加重了病人和国家财政的负担。为了安全有效地医疗,覆盖整个医疗服务周期中各个活动的连续性以及安全可靠的病人病史数据检索是至关重要的,具有互操作性的电子健康档案则很好地满足了这种需求。

电子健康档案临床文档规范是一个在实践中总结和不断完善的技术文档,本规范的意义在于能在医疗信息化建设高度发展的时期,借鉴国外区域医疗建设的经验,形成本土化的应用实践指南,为区域医疗信息平台建设者提供一个拿来即用的工具,减少重复建设的资金投入,实现区域医疗卫生信息的无缝衔接。

# 目 录

|                                                  |            |
|--------------------------------------------------|------------|
| <b>1 整体模型描述</b>                                  | <b>1</b>   |
| 1.1 基本方法论选型                                      | 1          |
| 1.2 基于 MDA 的 EHR 互操作架构模型简述                       | 3          |
| 1.3 基于 EHR 互操作架构模型的基本技术支撑点简述——基本结构               | 5          |
| <b>2 CDA 医疗文档内容祖先基类模板</b>                        | <b>6</b>   |
| 2.1 简 述                                          | 6          |
| 2.2 范 围                                          | 7          |
| 2.3 规范性引用文件                                      | 7          |
| 2.4 术语和定义                                        | 8          |
| 2.4.1 术语                                         | 8          |
| 2.4.2 定义                                         | 9          |
| 2.5 符号和缩略语                                       | 9          |
| 2.6 CDA 基本医疗文档规范概述                               | 10         |
| 2.6.1 文档类的约束要求                                   | 11         |
| 2.6.2 对文档参与者（与 Document 类相关的 Participation 类）的约束 | 13         |
| 2.6.3 对文档内容的医疗语境的约束                              | 20         |
| 2.6.4 对基本医疗文档模板中公共元素的约束                          | 24         |
| <b>3 CDA 医疗文档内容原型模板的章节、条目、组件描述</b>               | <b>31</b>  |
| 3.1 CDA 章节模板规范概述                                 | 31         |
| 3.1.1 概述                                         | 31         |
| 3.1.2 规范的组织结构                                    | 31         |
| 3.1.3 规范的体例                                      | 31         |
| 3.1.4 章节模板实例                                     | 32         |
| 3.2 CDA 组件、条目模板规范概述                              | 124        |
| <b>4 CDA 规范标记介绍</b>                              | <b>235</b> |
| 4.1 HL7 RIM                                      | 235        |
| 4.2 HL7 v3 CDA R2 技术介绍                           | 236        |

|       |                              |     |
|-------|------------------------------|-----|
| 4.3   | R-MIM 图例简介 .....             | 237 |
| 4.4   | HL7 v3 CDA R2 标记简介 .....     | 237 |
| 4.4.1 | ClinicalDocument .....       | 238 |
| 4.4.2 | 参与对象 (Participation) .....   | 238 |
| 4.4.3 | 关系对象 (ActRelationship) ..... | 245 |
| 4.4.4 | CDA Body 的定义 .....           | 248 |

# 整体模型描述

随着世界各国先后面临快速增长的医疗卫生开支和社会老龄化挑战，改革医疗卫生服务体系以提高效率已成为许多国家迫切需要解决的问题。医疗卫生信息技术的使用可以帮助提高医疗保健的质量、降低成本以及减少医疗错误。许多国家已经启动旨在整合散布在各个不同的医疗卫生服务管理机构的个体医疗保健信息的计划，一般称为电子健康档案。

## 1.1 基本方法论选型

从狭义上讲，电子健康档案（Electronic Health Records, EHR）就是将健康档案涉及的一切信息输入计算机，建立一套完整的网络信息系统，将健康档案信息化。电子健康档案的目的是为医疗卫生服务提供者提供受服务个体长期、完整的医疗卫生数据记录，帮助服务提供者做出最好的服务决策。同时，利用信息技术，基于完整的个体健康记录可以得到相关群体的卫生数据，从而支持卫生政策制定、疾病监控和管理、公共卫生决策等。

2011年，我国卫生体制五项重点改革的第一项任务就是要求加快推进基本医疗保障制度建设，规范的、完整的、实时的居民健康资料库（疾病库、健康档案等）是基本医疗保障制度建设的基石。健康档案是疾病资源库的升级与延伸，是居民健康管理（疾病防治、健康保护、健康促进等）过程的规范、科学记录，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，实现多渠道信息动态收集，满足居民自我保健和健康管理及健康决策需要的信息资源。从医学研究领域来说，疾病资源库是医学发展的重要战略资源，建设一个资料完整、信息共享度高的疾病资源库，将提高医学竞争力，促进转化医学发展。

但在现实中，由于个体的医疗卫生信息通常会散布于区域内不同的医疗卫生机构中的不同部门和系统中，因此医疗卫生服务者之间、医疗卫生服务者和管理机构之间，以及它们和电子健康档案之间的互操作性成为建立成功的电子健康档案的基础。在这里，医疗卫生信息内容的交换规范是系统互操作性的关键。另外，迄今为止国内绝大多数的医疗卫生信息系统（HCITS）都是按医疗专业的组织结构而设计的，运行在这样的体系架构中，医疗卫生信息系统自然就产生了很多“信息孤岛”，成为“烟囱系统”。每个系统仅管理着病人整个医疗周期中的一部分信息，要访问系统外部的病人信息是非常困难的。由于缺乏系统互操作性，医护人员常常在不完整的病人信息下进行诊断和治疗，这就造成了重复的检查、低质量的治疗甚至医疗事故，同时也加重了病人和国家财政的负担。为了安全有效地医疗，覆盖整个医疗服务周期中各个活动的连续性以及安全可靠的病人病史数据检索是

至关重要的，具有互操作性的电子健康档案则很好地满足了这种需求。

在卫生部电子病历委员会（EHRSC）编的专著《临床检验结果互操作规范文献集》中指出：卫生部电子病历委员会成立的目的是制定中国电子病历[注：电子病历（Electronic Medical Record, EMR）的高级形式就是电子健康档案(EHR)]的发展蓝图和规范，而要制定这个蓝图首先就要解决复杂系统之间的信息共享和业务协同的问题，而这样的技术路线就是互操作。互操作性（Interoperability）是指在不同的计算机系统之间，在已存在的、地位互相平等的应用之间，实现信息的互通、交换、语义理解与共享的能力。这与传统上所采用的一个企业内部的信息与应用集成（Integration）有根本的不同。互操作与集成的目的都是为了实现信息共享和业务协同，但是前者更强调通过语义规范和技术规范的手段，以松耦合方式实现系统互联，而后者更侧重于用统一的手段以紧耦合方式实现。同时，互操作性不仅包括语法层面上的互操作，也应该包括语义层面上的互操作。语法互操作仅是保证了系统之间数据格式和传输协议的一致性，而并非实现了系统对信息内容理解的一致性问题。

通过对发达国家和中国台湾地区正在进行中的相关项目的研究，主要包括加拿大的“Health Infoway”、“Electronic Medical Summary (e-MS) Clinical Document Architecture (CDA)”、美国的“Federal Health Information Technology (IT)”、英国的“NHS Connecting for Health”、法国的“Dossier Médical Personnel”、土耳其的“National Health Information System (NHIS-T)”、比利时的“Kind Messaging for the Electronic Healthcare Records” (Kmehr)、沙特阿拉伯的“MREx”、中国台湾地区的“Taiwan Electronic Medical Record Template (TMT)”等，同时，也参考了电子服务在其他行业领域的相关成功经验，因为从本质上讲，电子健康档案也是一种服务，是电子服务在医疗领域的一种B2B应用，我们发现在其他电子服务都取得了巨大成功的行业，如教育、电子金融交易、出版业、汽车制造业等都遵循了一个共同的原则，即“业务数据和处理数据的过程是分离的”，而这背后都存在着一个熟悉的身影，即“延伸标记语言 (eXtensible Markup Language, XML)”，就像 Microsoft 总裁比尔·盖兹曾经说过：“XML 是计算机技术上的一大突破”。许多的数据交换规范都是以 XML 技术为基础建立的，每一种规范都有其特定目的和行业特色，并且都使用 XML 的简单语法。XML 为许多人提供了降低成本和增加收入的机会，对技术人员来说，XML 提供他们可以获取文件中数据意义的语法；对程序架构设计师来说，XML 提供了在对象之间取得数据的语法；对于在商业实体之间建立电子商务交易系统的程序设计师来说，XML 提供了一种可获取交易中的信息的语法，使得交易更为精确和适时。而这些正是实现构建具有互操作性的电子健康档案所必需的。因此，我们选择了“XML”作为建立互操作规范的元语言。

我们认为电子健康档案作为纸质健康档案的延伸，其主要目标是最终取代后者。它天生就具有病案所必需的 5 个特性：可管理性、持久性、完整性、可读性、不可否认性。因此，从信息系统实现的角度而言，是从关系型数据库导向转变成电子文档导向。而国内电子病历、电子健康档案的发展，受医疗信息系统（Hospital Information System, HIS）的惯性思维影响严重，大多停留在基于关系型数据库的字段结构层级。需要强调的是，医疗信息系统强调字段结构的合理性，即应包含哪些字段。但是，电子病历的主要目的就是取代纸质病历，且成为一份合法的电子文档。所以，真正的电子病历和电子健康档案应强调的是信息的可管理性、持久性、完整性、可读性、不可否认性，并在此基础上能充分反映出医生所想要表达的信息。在表 1-1 中列出了针对上述 5 个基本特性，使用关系型数据库导向和电子文档导向两者的比较。

表 1-1 关系型数据库导向与电子文档导向的比较

| 特性    | 关系型数据库导向                                                                     | 电子文档导向                                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 持久性   | 数据库中的信息可能存储在不同表中的不同记录行中。不同的操作者具有不同的权限更新不同的表, 如果不使用回滚和备份等辅助手段, 信息在被多次修改后即无法还原 | 使用 XML 作为元语言定义结构, 可以电子文件方式永久储存                                                                |
| 可管理性  | 数据库是以表或记录行为单位修改的, 不同的表会有不同的操作权限规则                                            | 整体管理, 可设立版本控制机制, 使用取代、附加、转换的模式, 追踪文件发展                                                        |
| 完整性   | 数据库的管理是以表或记录行为单位, 缺乏语境机制的保障, 缺少上下文语境的评估机制                                    | 每个文档都是完整的, 可以包含上下文信息, 如创建者信息, 创建的时间、地点、目的等, 即使离开了当前语境也可独立使用                                   |
| 可读性   | 无相关保障机制, 需要额外支持                                                              | 利用可扩展样式表转换语言 (Extensible Style Sheet Language Transformations, XSLT) 可呈现出与纸本档案相同样式, 以满足人的阅读习惯 |
| 不可否认性 | 数据库的管理是以表或记录行为单位, 缺乏整体管理机制, 需要额外支持                                           | 支持文档整体的全生命周期的审核跟踪                                                                             |

另外, 虽然关系数据库提供了一组丰富且方便构建应用程序的功能, 但是在广域网中缺乏高度的可扩展性, 而这也是区域医疗建设所迫切需要的。因此, 我们选择了“电子文档导向”作为实现电子健康档案的基本发展模式。

根据卫生部电子病历委员会 (EHRSC) 的研究报告显示, 当今在 eHealth 领域主要有 2 种方式以线性、文档格式描述 EHR 信息, 一种是基于国际通用规范, 如 Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA)、The European Committee for Standardization (CEN) EN 13606-1 (CEN EN 13606) 或者 openEHR, 再进行本地化的限制或扩展, 如加拿大、美国、土耳其等; 另一种则是开发自己的区域性规范, 如比利时的“Kind Messaging for the Electronic Healthcare Records (Kmehr)”, 上述 2 种方式均可实现互操作性。综合我们以前的工作, 我们选择了基于 Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) 构建我国的电子健康档案临床文档互操作规范, 由具体的业务系统为其提供相关的临床基础示例实例数据。

## 1.2 基于 MDA 的 EHR 互操作架构模型简述

另外, 虽然国内已经提出了 EHR 基本数据集 (EHR-BDS) 和 EHR 内容模板 (EHR-BDS.CT), 还没有一个基于 HL7 V3 CDA R2 模型和卫生部居民健康档案数据集编码系统 (Basic Medical Data Sets of China, BDS) 的一个抽象化的互操作规范模型指导不同层次互操作性的实现。因此, 我们遵循模型驱动架构 (Model Driven Architecture, MDA) 的方法论, 通过 Computational-Independent Model (CIM)、Platform-Independent Model (PIM)、Platform-Specific Model (PSM) 之间 CIM→PIM、PIM→PSM 的映射, 产生了如图 1-1 所示的模型。

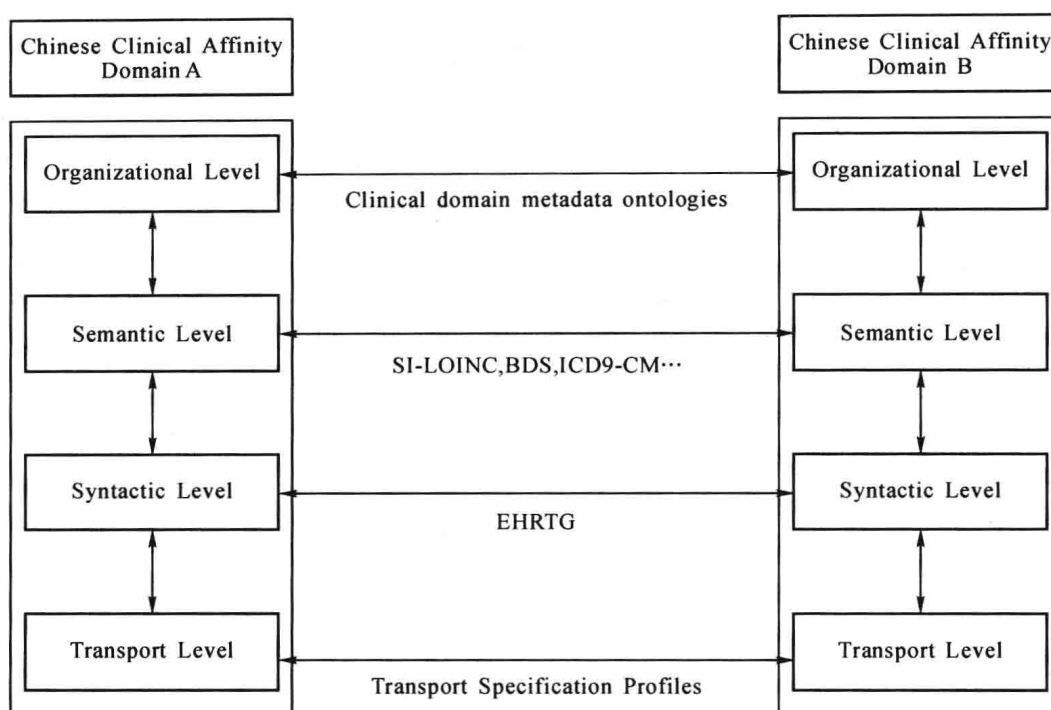


图 1-1 EHR 互操作架构模型

该框架模型需要各个层次的互操作性支持，包括传输层次、语法层次、语义层次和组织层次。在该框架中，上层（2~4 层次）的规范都必须结合并符合我国医疗行业具体的业务规范。

- 传输层次（传输规范）：传输层次主要与数据传输方面有关，例如安全性、可靠性等。在这一层没有应用医疗领域的具体业务规则。例如 HL7-the web services profile、HL7-ebXML message specification profile、HL7-the transmission control protocol/Internet protocol (TCP/IP)-based minimal lower layer protocol profile 均可以满足传输层次的互操作性。
- 语法层次（交换规范）：这一层次的操作性主要涉及的是被交换数据的结构和格式。在该层次通过 CDA 医疗文档内容原型模板使异构系统之间可以互相交谈，理解用于医疗数据交换的 XML 格式和结构。
- 语义层次（内容规范）：该层次才涉及真正意义上的医疗数据交换。虽然前 2 个层次都可以成功地共享医疗数据，但它们不能保证所有异构系统之间对交换的医疗数据有相同的理解，除非交互系统之间对交换的数据达成并执行一个共同的语义。因此，需要进一步实现对 BDS 和受控医学词表（Controlled Medical Vocabulary, CMV）中的数据元素与 CDA 医疗文档内容原型模板结构元素的映射，以达到使用相同的信息结构模型、公共的术语系统、共通的数据类型的目标。
- 组织层次：这是信息共享范畴中最复杂的一层互操作性。它不仅是共享和理解数据，还要能够“操作”数据，即允许系统改变数据，改变后的数据能被其他所有互操作系统理解。这需要医疗联合体之间对数据的使用达成一致，即共享业务处理规则。

在该模型中，自底向上的每一层都是更高一层实现互操作的基础。本规范集关注的内容主要是在模型中的语法层次和语义层次（一部分）。

### 1.3 基于 EHR 互操作架构模型的基本技术支撑点简述——基本结构

通过该模型自底向上的方法论，我们推论出一套良构的基于 HL7 V3 CDA R2 和 BDS 的医疗文档内容原型模板至少需要以下 4 个基本技术支撑点：

- 覆盖相关领域的基本医疗文档互操作规范通用原型祖先模板。这将是下一章的主要内容。
- 健全的数据类型描述。在本规范集中，我们使用了 HL7 规范数据类型。
- 绑定实例原型模板元素和术语的方法论。在卫生部电子病历委员会编的上一本著作《临床检验结果互操作规范文献集》中已经提出了该方法论的原型，在本规范集中我们加以完善并将其应用到其他的业务领域中。
- 各异构系统间可交换语义结构的定义流程，即互操作规范。这是第 2 章主要关注的内容。

另外需要说明的是，采用 HL7 V3 CDA R2 作为临床电子文档的信息基础架构时，其系统发展的模式与开发信息系统是截然不同的。本文可供 HL7 V3 CDA R2 规范制订人员参考，而对于系统开发人员则需要在理解个案实例中包含的字段结构的基础上，将其对应到 HL7 V3 CDA R2 结构中。

电子健康档案临床文档规范是在实践中总结和不断完善的技术文档，本书的意义在于，能在医疗信息化建设高速发展的时期，借鉴国外区域医疗建设的经验，形成本土化的应用实践指南。

# CDA 医疗文档内容祖先基类模板

## 2.1 简 述

ISO/HL7 CDA R2 已经为许多国家的电子健康记录计划所采用，作为医疗卫生信息系统间交换医疗、保健和卫生管理、报告内容的规范。通常，针对具体的应用定义专门的 CDA 文档模板，包括文档头和文档内容的规范，用于实际实施。如此，系统间的互操作可以在文档模板层次上定义、计划、实施和检验认证。尽管从整个电子健康记录的角度来讲会有大量的文档模板，一个具体的医疗信息系统只需要支持实施和它应用内容相关的模板。

CDA R2 规范的体系结构支持完全模块化的文档模板定义：

- 对应于 CDA XML 实现的树型结构，模板可以嵌套定义。文档模板可以通过引用章节模板定义，章节模板可以通过引用子章节模板定义，等等。
- 模板可以重复使用。例如，相同的章节模板可以用来定义不同的文档模板。
- 模板可以继承。如果规范的文档模板不能完全满足一个机构的需求，该机构可以定义它自己的模板，从规范模板导出并继承。

本规范集旨在制定一系列的规范 CDA 模板内容模块，供我国 CDA 文档模板规范制定组织或其他机构开发制定他们所需要的 CDA 文档模板。这些模块包括：

- 基本医疗文档规范：定义了对 CDA 文档头的基本规范，用于导出具体的应用文档模板。
- 文档模板库：定义了对一个完整临床文档的约束，用于表示某一类临床或其他医疗文档资料，例如医疗摘要、临床检验结果报告等等。文档模板通常由文档头约束规范和文档体定义组成。文档头规范直接定义在文档模板下或从其他文档模板继承，文档体则通过引用相关的章节模板加以定义。
- 章节模板、条目和组件模板库：章节模板库定义了常用内容的 CDA 文档章节模板，供应用模板开发制定者定义具体的应用文档模板或新的章节模板（例如，使用规范库模板为子章节）。条目和组件模板库定义了常用内容的 CDA 文档条目模板，供应用模板开发制定者定义章节模板或新的条目模板（例如，使用规范库模板为复合模板的部分内容）。

本规范目前的内容主要基于卫生部于 2009 年发布的居民健康档案基本数据集内容，但结构设计和长远目标并不局限于居民健康档案。事实上，由于内容的通用性，本规范的基本文档模板和章节条目模板完全可以用于其他临床医疗、卫生保健、公共卫生和卫生行政、支付等应用领域。当卫生

部继续发布更多的数据要求时，本规范将修订以增加更多的内容模块。

本部分定义了基本医疗文档规范。

## 2.2 范 围

本部分制定 CDA 基本医疗文档规范。基本医疗文档规范定义了一个 CDA 文档模板，规定了对 ISO/HL7 27932:2008 CDA R2 规范中的文档头的一系列约束。基本医疗文档规范不对文档体规定任何约束，因此可以用作基模板来导出针对具体应用领域的任何层次的 CDA 文档模板。使用基本医疗文档规范作为基模板导出的应用文档模板必须遵循本部分定义的 CDA 文档头的约束。

本部分定义的所有约束都遵循 ISO/HL7 27932:2008 CDA R2 规范。

本部分定义的基本医疗文档规范仅规定了对 CDA 文档头的约束和要求，与导出的 CDA 文档包含的内容无关，应适用于所有内容的 CDA 应用文档模板，包括临床医疗、卫生保健、公共卫生以及卫生行政和支付等方面。

本部分的基本医疗文档规范定义中使用了定义于本规范第 3 部分的 CDA 组件模板和编码型数据元素的值域。

根据本规范制定的 CDA 应用文档模板应当从基本医疗文档模板导出，引用本规范其他部分定义的章节和条目模板及值域规范，支持具体的医疗卫生应用。

非根据本规范制定的 CDA 应用文档模板也可从基本医疗文档规范导出，申明其文档头对本部分的遵循性，以支持（文档头）部分的互操作性。

本部分的基本医疗文档规范仅用作基类模板导出其他应用文档模板，不适用直接作为文档模板创建 CDA 文档实例。

本部分定义了 CDA 文档头的基本规范，不适用于制定消息规范，即使它们包含相同的语义内容。

## 2.3 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本规范的引用而成为本规范的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本规范。但是，鼓励根据本规范达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本规范。

ISO/HL7 27932:2008 CDA R2 临床文档架构第二版规范

ISO 639-1 文字语言编码国际规范

ISO 3166 国家和地区名称编码国际规范

GB/T 11714-1997 中华人民共和国全国组织机构代码编制规则国家规范

GB/T 3304-1991 中华人民共和国各民族名称的罗马字母拼写法和代码国家规范

XXXX 中华人民共和国卫生行业规范：健康档案公用数据元

XXXX 中华人民共和国卫生行业规范：电子病历数据组与数据元

WS/T 303-2009 卫生信息数据元规范化规则

WS/T 304-2009 卫生信息数据模式描述指南

WS/T 305-2009 卫生信息数据集元数据规范

WS/T 306-2009 卫生信息数据集分类与编码规则

LOINC 逻辑观测指标标识符命名与编码系统

IHE/IHE\_PCC\_TF\_Final\_20060812 (IHE PCC) 第五部分: IHE Content Modules

## 2.4 术语和定义

WS/T ×××-2009 中包含的术语和缩略语适用于本规范,本规范中仅列出未包含的术语和缩略语。

### 2.4.1 术语

**临床文档架构** Clinical Document Architecture (CDA)

ISO/HL7 制定的临床文档内容格式规范。CDA 文档由文档头和文档体组成。

**CDA 文档头** CDA Header

CDA 文档头包含文档标识信息和分类信息,以及文档内容的语境(context)信息,例如文档内容的记录对象(患者),医生和医疗机构,与记录内容相关的就医场景(encounter),内容的作者和审核者等。

**CDA 文档体** CDA Body

CDA 文档体记录文档的内容制定的临床文档内容格式规范。根据内容表达的结构化和编码化程度,CDA 文档体可以分为三个层级。

**第一层级 CDA 文档体** Level 1 CDA Body

第一层级 CDA 文档体的内容完全不具有 CDA 规范规定结构化表示。从 CDA 规范的角度,它是一块格式可能由其他规范定义的数据。例如,这可能是一段文字,一个 PDF 文本,一个 JPEG 图像等。

**第二层级 CDA 文档体** Level 2 CDA Body

第二层次 CDA 文档体记录文档的内容由一些可能是嵌套的内容容器组成。CDA 规范支持四种容器:章节、文字段落、列表和表格,其中后三种容器都必须使用在章节内。

**第三层级 CDA 文档体** Level 3 CDA Body

第三层次 CDA 文档体记录文档的内容支持所有的第二层次文档体的结构。在章节中还包含遵循 HL7 临床语句模型的内容条目,以结构化和编码化的方式表示同章节中的同样内容。CDA 规范还定义了将条目中的结构化内容和同章节中相应的文字描述相关联的机制。

**应** shall

声明遵循本规范的应用实现需要完全遵循所有的“必须”要求。

**宜** should

声明遵循本规范的应用实现需要遵循“应当”要求,并对不遵循的“应当”要求作出书面遵循

声明和叙述原因。系统间的互操作性需要通过检查各应用实现的遵循声明得以保证。

#### 可 may

声明遵循本规范的应用实现可以自行决定对“可能”要求的遵循。建议应用实现在它们的遵循声明中列出所遵循的“可能”要求。系统间的互操作性不应当依赖于“可能”要求。

#### 不应 shall not

声明遵循本规范的应用实现不能违反任何的“不许”要求。

### 2.4.2 定义

#### CDA 模板 CDA Template

CDA 模板规定对 CDA 模型全部或部分的约束，包括结构性约束、数据类型约束和数据元值域约束。CDA 模板定义了约束后的 CDA（全部或部分）内容表达模型，用于模板定义的应用领域或类型。根据 CDA 模型的结构，模板可以分为不同的类型：CDA 文档模板、CDA 章节模板、CDA 条目模板和 CDA 组件模板。

#### CDA 章节模板 CDA Section Template

CDA 章节模板规定对 CDA 模型中 RIM 章节（section）类的约束，包括章节中引用的临床语句模型（条目模板）。如果一个章节不引用任何条目模板，则该章节不要求第三层次的 CDA 内容。

章节模板可以嵌套定义，表示章节中的子章节。

#### CDA 条目模板 CDA Entry Template

CDA 条目模板规定对临床语句模型的约束，用以表达专门定义的临床概念，例如临床问题、用药等等。条目模板用于章节模板中，为章节中的文字叙述内容提供机器可处理的表达。

条目模板可以嵌套定义，用简单临床语句构成复合临床语句。

#### CDA 组件模板 CDA Component Template

CDA 组件模板规定对一个 RIM 模型的约束。组件模板常表示在许多临床概念中共同的，但自身不足以独立使用的概念，用作条目模板的一部分，例如临床状态、严重程度、注释等。由于 CDA 文档头本身也是一个 RIM 模型，组件模板也用于定义文档头的约束。

#### CDA 文档模板 CDA Document Template

CDA 文档模板规定对一个完整临床文档的约束，用于表示某一类临床或其他医疗文档资料，例如医疗摘要、临床检验结果报告等等。文档模板通常由文档头约束规范和文档体定义组成。文档头规范直接定义在文档模板下或从其他文档模板继承，文档体则通过引用相关的章节模板加以定义。

## 2.5 符号和缩略语

|     |                                              |
|-----|----------------------------------------------|
| ISO | 国际标准化组织（International Standard Organization） |
| HL7 | 国际卫生信息传输标准组织（Health Level 7）                 |
| RIM | 参考信息模型（Reference Information Model）          |