

上海市地方标准

《健康体检基本数据集》

编制说明

一、任务来源

地方标准《健康体检基本数据集》制定项目于 2021 年 11 月由上海市市场监督管理局批准立项(沪市监标技(2021)588 号),列入 2021 年度第四批上海市地方标准项目计划。本标准由上海市卫生健康委员会提出,由上海市卫生信息标准化技术委员会归口。华东疗养院、上海市卫生健康统计中心、复旦大学等单位成立了地方标准制定工作组,共同完成标准制定工作。

二、制定背景

(一) 重要性

健康体检机构作为我国医疗体系的一个重要组成部分,在疾病筛查、健康教育、健康促进等领域扮演了重要的角色。健康体检机构在提供医疗服务过程中,积累了大量的健康体检数据。将健康体检数据纳入到区域全民健康信息平台进行统一管理、共享利用,可以丰富居民健康档案的内容,整合散落在各个体检机构的数据资源,为市民建立连续的健康档案,便于进行纵向对比,直观了解疾病、指标的变化情况,能够在市民自我健康管理、家庭医生提供健康管理服务、患者就医等场景发挥重要作用。

《上海市卫生健康发展“十四五”规划》(沪府发〔2021〕

10 号) 要求卫生健康顺应城市数字化转型发展战略, 改变卫生健康服务和管理模式, 发展精准化健康管理服务, 鼓励公立医院整合健康管理资源, 推动院内体检中心向健康管理中心转型。《上海市防治慢性非传染性疾病中长期规划 (2018-2030 年)》(沪府办发〔2018〕28 号), 规划构建覆盖“疾病预防控制机构、医疗机构、社区卫生服务中心和公众于一体的‘四位一体’医防融合慢性病防治服务模式”, “以慢性病监测、筛查、诊断、治疗和管理为重点”, 要求本市“医疗机构诊疗信息与公共卫生管理信息的全面互联互通与高效共享”, “加强健康医疗大数据研究与应用”, 在政策层面对健康体检等诊疗信息与公共卫生管理信息的全面互联互通与高效共享提出要求。

(二) 必要性

现实中, 健康体检数据难以共享利用。制约健康体检数据共享利用的因素是多方面的, 健康体检数据格式不规范、不统一、数据质量差是主要原因, 根本原因是缺少与地方经济发展水平相适应、符合地方医疗行业发展现状的健康体检数据集标准。

现有国家或行业健康体检标准在本市的宣传贯彻、推广力度不足, 不能很好满足本市行业发展的实际需要。主要原因有三方面: 1. 对健康体检行业正从“健康体检”向“健康管理”转变的发展趋势关注不足; 2. 为了兼顾全国不同地区的经济发展和行业发展水平, 对已在本市普及的新检查技术关注不足; 3. 对新发布的《国家基本公共卫生服务规范 (第三版)》提出的新要求

关注不足。

政策和现实需求都要求本市健康体检行业顺应数字化时代潮流，持续提高数据质量，为健康体检信息与公共卫生管理信息的全面互联互通与高效共享奠定数据基础，满足各场景的数据使用需求。以精准健康管理和基本公共卫生服务为导向，制定与时代发展相适应、与城市发展水平相适应的《健康体检基本数据集》标准，紧迫性显得尤为突出。

（三）目的与意义

制定与地方经济社会发展水平相适应的《健康体检基本数据集》标准，重大意义主要体现在以下三个方面：1. 指导健康体检行业标准化和信息化建设，提高健康体检数据的质量，满足健康体检机构业务管理、用户服务和科学研究等方面的数据质量需求；2. 满足健康体检数据共享利用需求，健康体检数据作为重要的医疗数据，是居民健康档案的重要组成部分，优质的健康体检数据是区域全民信息化平台采集健康体检数据、完善居民健康档案、在区域范围内共享利用数据的基础。3. 满足居民自我健康管理需求，随着经济社会的发展和“健康中国”战略的实施，民众的健康意识越来越高，对健康信息的要求也越来越高，健康体检数据质量的提高，可以更好地满足居民自我健康管理对健康体检数据的使用需求，增强居民的获得感。

综上，为了适应上海市的经济社会发展水平，进一步提升本市健康体检行业的标准化和信息化水平，满足精准健康管理和医

疗数字化发展需要，有必要制定《健康体检基本数据集》地方标准，用于全面规范本市成人健康体检行业的数据采集、处理、存储、分析、传输、共享和利用等工作，持续提高健康体检行业的业务数据质量，促进健康体检数据在健康管理、公共卫生、行业管理和科学研究等场景发挥价值。

三、制定原则

本标准编制过程坚持了以下基本原则：

（一）源于业务规范

本标准符合国家法律法规和已颁布的有关技术规范要求。本标准以《健康体检管理暂行规定》、《各级医院健康体检中心管理规范(2019年版)》、《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》等相关法律法规、技术文件为基础制定。

（二）全市普遍适用

本标准研制过程中充分考虑目前本市健康体检行业相关业务信息采集、传输和存储的实际需要，平衡健康体检业务水平，立足于相对规范的业务流程进行分析研究。本标准归总了健康体检过程中常见的、基本的数据元，在本市范围内具备普遍适用性。

（三）保持一致性

本标准研制过程中与同期研制的其他各基本数据集标准进行了统一和规范，数据元的命名、结构和定义以及代码都与其他卫生信息基本数据集标准保持了高度的一致性。

（四）适当超前、兼顾可行

标准化要充分反映本市成人健康体检行业的现状和发展趋势，并起到引导行业信息化发展的作用。健康体检基本项目和数据元的分类、命名、值域范围确定是一项科学性很强的工作，涉及健康体检业务的各个环节和各个层次。在制定过程中，必须充分考虑当前工作的实际水平，考虑标准使用人员的知识水平。只有兼顾先进性和可行性，才有利于标准的应用和推广，从而切实发挥标准的作用。

四、制定过程

（一）启动阶段：2020 年 9 月-2021 年 1 月

华东疗养院、上海市卫生健康统计中心和复旦大学公共卫生学院成立了由成人健康体检临床业务专家、疾病预防控制业务专家和信息专家组成的标准研制项目组，制定工作计划、明确责任和义务，根据工作需要召开双周标准制定工作会，协调解决标准研制过程中出现的问题。

通过查阅文献与行业文档，调查上海市、区两级 40 家医疗卫生机构的成人健康体检业务现况，对成人健康体检工作进行了深入细致的业务逻辑分析。通过对成人健康体检业务流程、基本项目、数据内容等开展专题调研，收集、梳理了包括《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》、WS 373.3-2012《医疗服务基本数据集 第 3 部分：成人健康体检》、《健康体检基本项目专家共识》等相关资料，整理、归纳和确定了健康体检基本数据集的核心内容，编制了成人健康体检基本项目清单。组织了专家论证，

对相应内容进行分析和研判,根据专家意见对业务内容进行了调整和完善,为本标准的研制奠定了坚实的业务基础。

(二) 草案阶段: 2021 年 2 月-2021 年 10 月

编制过程中,项目组以确定的成人健康体检基本项目清单为基础,以数据元为标识单元,遵循相关标准规范,编制数据集标准;为了保持标准一致性,按照国家标准—行业标准—地方标准的序列,参考了相关国家和行业标准,引用已有的数据元标准和值域代码,依次采纳并编制了标准(草案稿)(含 398 个数据元),实现了从标准层面规约数据采集、规范代码体系,确保了标准的成熟性、一致性、拓展性、实用性和安全性。进一步组织了专家论证,对数据集内容、数据元、值域等进行分析和研判。根据专家意见对数据集内容进行了调整和完善,编制了标准文件(征求意见稿)(含 402 个数据元)、地方标准编制说明(征求意见稿)等文件。

(三) 征求意见阶段: 2021 年 11 月-2022 年 9 月

为使标准更切合健康体检行业信息化建设的实际情况及发展要求,在起草的过程中,项目组针对适用范围进行意见征集,包括综合医院、专科医院、社区卫生服务中心等不同类型的医疗机构,还包括疾病预防控制中心等公共卫生机构及卫生健康部门等。本阶段共发送征求意见稿的单位数 21 个(其中上海市内单位 20 家);收到征求意见稿后,回函的单位数 21 个;收到征求意见稿后,回函并有建议或意见的单位数 8 个;没有回函的单位

数 0 个。

起草组对反馈意见进行归纳整理、分析研究，修订完善本标准，形成标准文件（送审稿）（含 368 个数据元）、地方标准编制说明（送审稿）、征求意见处理汇总表等文件。

（四）送审阶段：2022 年 10 月-2023 年 3 月

2022 年 10 月 19 日，上海市市场监督管理局标准技术管理处组织召开了“《健康体检基本数据集》地方标准审定会”，与会专家对标准草案进行了技术审查，专家组一致同意本标准通过审定。标准起草单位根据审定会专家的反馈意见，组织人员对专家意见进行分析，修订本标准和相关文件，形成标准文件（报批稿）（含 390 个数据元）、地方标准编制说明、审定意见汇总处理表等文件。

（五）报批阶段：2023 年 4 月-2023 年 7 月

根据专家组的审定意见进行修改完善，形成标准报批稿，经由归口单位和提出单位审核后，报送上海市市场监督管理局批准发布。

五、标准主要结构和关键技术指标说明

（一）标准主要结构

本标准规定了成人健康体检基本数据集的数据集元数据属性、数据元属性和数据元值域代码表，适用于成人健康体检相关的医疗机构及卫生健康部门进行相关业务数据采集、传输、存储等工作。

1. 数据集元数据属性

数据集元数据属性包括数据集名称、数据集标识符、数据集发布方、数据集关键词、数据集语种、数据集分类名称、数据集摘要、数据集特征数据元等内容。

2. 数据元属性

数据元属性包括数据元公用属性（包括版本、注册机构、相关环境、分类模式、主管机构、注册状态、提交机构），以及数据元专用属性（包括内部标识符、数据元标识符（DE）、数据元名称、定义、数据元值的数据类型、表示格式、数据元允许值）等。

3. 数据元值域代码表

包括数据元值域的代码(值)和值含义。

（二）关键技术内容说明

在卫生信息数据标准制定的基本框架下，根据相关标准要求，制定本标准的相关内容，在制定过程中，认真参考相关国内国际标准与规范，积极引用适宜的标准与规范。本标准中数据元技术指标综合了 WS 373.3-2012《医疗服务基本数据集 第3部分：成人健康体检》、《健康体检基本项目专家共识》、《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》、GB/T 40423-2021《健康信息学 健康体检基本内容与格式规范》等文件的相关内容。

本标准的数据元专用属性根据成人健康体检的检查类型进行分类，共分为基本信息、个人健康一般状况、体格检查、专科

检查、实验室检查、临床辅助检查、总结评价及健康管理等 7 个子集。其中，基本信息子集包括描述受检者个人信息、健康体检机构信息、责任医生等信息的 25 个数据元；个人健康一般状况子集包括描述家族病史、过敏史、用药史、手术史、生育史、生活方式、行为习惯、睡眠情况、环境因素、现病史、健康状态自我评估、症状等信息的 61 个数据元；体格检查子集包括描述体温、脉率、呼吸频率、血压、身高、体重、查体结果、听诊结果、触诊结果等信息的 44 个数据元；专科检查子集包括描述口腔科检查、眼科检查、耳鼻喉科检查、妇科检查等结果信息的 65 个数据元；实验室检查子集包括描述临床血液学检测、血栓与止血检测、尿液检测、粪便检测、阴道分泌物检测、电解质检测、肾功能检测、肝功能检测、血糖检测、血脂检测、甲状腺功能检测、免疫学检测等信息的 118 个数据元；临床辅助检查子集包括描述心电图、经颅多普勒(TCD)、超声检查、CT 检查、乳腺钼靶检查、磁共振检查、肺功能检查、眼底血管照相检查等信息的 63 个数据元；总结评价及健康管理子集包括描述体检结果、健康评价、健康指导意见、需要控制的危险因素、随访、健康意识等信息的 14 个数据元。

六、重大分歧意见的处理结果及理由

本标准制定编写过程中未产生重大分歧意见。

七、其他需要说明的情况

无。

八、与现行法律、法规、文件和标准相关情况的说明

（一）国际情况

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。如在疾病分类和治疗分类采用 ICD-9CM 和 CPT4 标准编码；在疾病和手术操作国际间比较时采用 ICD-10、ICD-11 和 OPCS-4 标准编码；在电子病历采用 SNOMED CT 等编码体系。此外，还有美国的 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。虽然一些信息标准和信息编码已经有了国家或区域性标准，而且得到较广泛的使用，如 HL7 等，但要将其上升为国际标准却面临许多问题。因为国际标准要跨地区、跨文化，并要用编码统一语言。因此，目前尚缺乏类似 ICD-10 这样的国际统一的健康体检基本数据集标准。

（二）国内情况

国内在卫生信息化的进程中投入了大量的人力、物力开展标准化工作。原卫生部制定了 WS/T 303-2009《卫生信息数据元标准化规则》、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《卫生信息数据模式描述规则》、WS 370-2012《卫生信息基本数据集编

制规范》等标准，指导卫生信息标准研制。

2014 年，中华医学会健康管理学分会和中华健康管理学杂志编委会联合发布了《健康体检基本项目专家共识》，该共识规定了健康体检基本项目“1+X”体系框架，“1”为基本项目（必选项目），包括健康体检自测问卷、体格检查、实验室检查、辅助检查、体检报告首页等 5 个部分，“X”为专项检查（备选项目）。该共识是我国健康管理（体检）机构开展体检服务的基本参考依据，在指导我国健康管理学科和健康体检行业发展起到了重大的推动作用。

2017 年，原国家卫生计生委为进一步规范国家基本公共卫生服务项目，在《国家基本公共卫生服务规范（2011 年版）》基础上，组织专家对规范内容进行了修订和完善，发布了《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》，该规范明确了居民健康档案应包括健康体检服务记录，并对健康体检应包括的内容作了具体规定。

2022 年，国家卫生健康委员会为了适应行业发展需要，对 WS 370-2012《卫生信息基本数据集编制规范》进行修订，发布了 WS 370-2022《卫生信息基本数据集编制规范》，指导卫生健康信息相关数据集的编制与使用。

现有与健康体检数据集相关的国家标准和行业标准有两项，分别是 2012 年原卫生部发布的 WS 373.3-2012《医疗服务基本数据集 第 3 部分：成人健康体检》和 2021 年国家市场监督管理总局

总局和国家标准化管理委员会联合发布的 GB/T 40423-2021《健康信息学 健康体检基本内容与格式规范》。前者制定时间较早，以提供基本公共卫生服务为导向，数据元数量较少，难以满足常规健康体检的需求，该标准后续一直未修订，部分数据元已不能适应行业发展需要。后者以 2014 年发布的《健康体检基本项目专家共识》规定的常规健康体检基本项目为基础，未兼顾到基本公共卫生服务需求。

因此，本项目在卫生信息数据标准制定的基本框架下，以《上海市卫生健康发展“十四五”规划》和《上海市防治慢性非传染性疾病中长期规划（2018-2030 年）》等政策为导向，参考并引用 WS 373.3-2012《医疗服务基本数据集 第 3 部分：成人健康体检》、《健康体检基本项目专家共识》、《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》、GB/T 40423-2021《健康信息学 健康体检基本内容与格式规范》等相关标准文件的部分内容（117 个数据元引用于上位标准，占比 30.8%），结合本市经济社会发展水平和健康体检行业的实际情况，兼顾检前问诊、健康体检和检后健康管理等健康体检全流程业务需求，满足发展精准化健康管理服务要求，支撑健康体检信息与公共卫生管理信息的全面互联互通与高效共享，制定本标准的相关内容。

九、实施标准的措施建议

本标准适用于本市辖区内成人健康体检相关的医疗机构及卫生健康部门进行相关业务数据采集、传输、存储等工作。旨在

为本市辖区内成人健康体检行业提供一套术语规范、定义明确、语义语境无歧义的成人健康体检信息基本数据集标准，实现成人健康体检信息在收集、存储、发布、交换等应用中的一致性和可比性，保证成人健康体检信息的有效交换、统计和共享。

我们建议在实施本标准时，相关管理人员应当充分认识数据集标准的作用和意义，加强对标准宣贯工作的组织领导和培训指导，确保相关人员全面掌握、准确理解，自觉运用标准。建立面向数据元信息化的标准符合性测试和实施监督机制，保证信息化建设在标准化、规范化的基础上健康发展。同时，针对项目承担单位相关管理人员、行业和标准化管理机构新上岗人员的标准化基本理论、基础知识以及试点示范工作内容和要求的培训应当重点加强，提高人员素质和工作的有效性。拓展标准化专业人才培养方式，加强标准化人才的教育培训。最后，要及时总结、反馈应用成果，为标准的不断完善提供实践经验，强化标准实施和信息反馈机制。