

中华中医药学会标准

T/CACM ×××—201×

中医治未病服务规范

中医治未病健康信息管理基本规范

Basic norm of Health information management for preventive treatment of diseases in Traditional Chinese Medicine

（稿件类型：草案）

（本稿完成时间：201×年×月×日）

201×-××-××发布 201×-××-××实施

中 华 中 医 药 学 会 发布

目 次

[目次 2](#_Toc470509063)

[前  言 3](#_Toc470509064)

[引  言 4](#_Toc470509065)

[中医治未病健康信息管理基本规范 5](#_Toc470509066)

[1 范围 5](#_Toc470509067)

[2 术语和定义 5](#_Toc470509068)

[3 中医治未病健康信息管理基本原则 5](#_Toc470509069)

[4 中医治未病健康信息采集 6](#_Toc470509070)

[5 中医治未病健康信息管理 6](#_Toc470509071)

[6 中医治未病健康信息利用 7](#_Toc470509072)

[7 中医治未病健康信息安全与隐私保护 7](#_Toc470509073)

[参考文献 8](#_Toc470509074)

前  言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由中华中医药学会提出并归口。

本标准由山东中医药大学第二附属医院负责起草，广东省中医医院、浙江省中医院、首都医科大学附属北京市中医医院、江苏省中医院、中和亚健康研究院参加起草。

本标准主要起草人：陈守强、孙涛、张铁峰、沈淑华、朱嵘、李德新、马文杰、袁锋、彭玉清、庞庆荣、何清湖、部帅、左瑶瑶、徐亮、张滨山、张冀东、怀银平。

引  言

本标准的编制遵循了GB/T 13016《标准体系表编制原则和要求》、GB/T30226-2013《服务业标准体系指南》，以“科学性、实用性、规范性”为原则，按照“能够为中医行业内实际应用，能被行业外广泛接受和认可，并与国际诊疗指南接轨”的要求。

随着健康信息化建设全面快速推进和新技术快速发展与应用，全国各级各类医疗卫生计生服务机构采集产生的电子健康档案、电子病历、全员人口信息等健康信息的数据量越来越大，健康信息互联共享的范围也越来越广，利用健康信息服务于群众健康的需求也越来越多。同时，健康信息面临的安全威胁也在不断增加，亟需研究制定可行的健康信息管理基本规范，进一步加强健康信息管理，保障健康信息安全，保护公民个人隐私。

为推进健康信息资源的规范利用和有效保护，进一步规范加强各级各类医疗卫生计生服务机构的健康信息采集、管理、利用、安全和隐私保护工作，明确管理和安全职责，在保证健康信息安全和保护个人隐私的前提下，促进健康信息互联互通和共享利用，推动人口健康信息化和卫生计生事业科学发展，制定本指南。

中医治未病健康信息管理基本规范

1 范围

本指南规范了中医治未病健康信息管理的术语和定义、基本原则及健康信息采集、存储与管理、利用安全与隐私保护。

本指南适用于各级各类医疗卫生计生服务机构（综合性医院、中医医院、社区卫生服务中心、健康管理机构、保健机构等）及医疗数据中心、中医药信息化研发企业等所涉及的健康信息的采集、管理、利用、安全和隐私保护工作。

2 术语和定义[1-3]

下列术语和定义适用于本指南。

2.1治未病Preventive treatment of disease

治未病是采取中医预防或治疗手段，防止疾病发生、发展的方法。也是[中医](http://www.baike.com/wiki/%E4%B8%AD%E5%8C%BB)治则学说的基本法则。包括未病先防、既病防变、瘥后防复等多个方面的内容。即：防病于未然，强调[摄生](http://www.baike.com/wiki/%E6%91%84%E7%94%9F)，预防疾病的发生；既病之后防其传变，强调早期诊断和早期治疗，及时控制疾病的发展演变；预后防止疾病的复发及治愈后遗症。

2.2健康信息Health information

健康信息是指与大众、患者及其家属有关的健康信息和医学信息。包括各级各类医疗卫生计生服务机构在服务和管理过程中产生的人口基本信息、医疗卫生服务信息，如全员人口、电子健康档案、电子病历以及人口健康统计信息等。

2.3健康信息管理Health Information Managemen

健康信息管理对卫生保健机构的健康信息进行管理,包括卫生保健领域健康信息系统的开发、整合、评估和质量保障等方面的信息管理。

2.4中医治未病健康信息管理Health information management for preventive treatment of diseases in Traditional Chinese Medicine

中医治未病健康信息管理是对卫生保健机构的中医健康信息进行管理,包括基本公共卫生服务项目健康信息管理内容及其他卫生保健领域中医健康信息系统的开发、整合、评估和质量保障等方面的信息管理。

3 中医治未病健康信息管理基本原则[4-7]

3.1 统筹规划，统一标准

国家卫生计生委统筹制订健康信息发展规划和相关管理规范，统一组织制定健康信息相关标准。各责任单位按照统一规划，遵循统一标准，开展健康信息各项管理工作。

3.2 属地管理，责权一致

按照现行卫生计生行政管理体制分工，落实地方各级卫生计生行政部门职责，由地方各级卫生计生行政部门负责推进、指导、监督本行政区域内健康信息各项管理工作，强化属地管理责任。责任单位要组织落实本单位的健康信息管理职权，明确岗位职责，落实各项工作要求。各级卫生计生行政部门和责任单位承担因管理不力或不当行使职权的相应责任。

3.3 保障安全，便民高效

健康信息涉及个人隐私，大数据挖掘应用事关社会稳定与安全，社会关注度高，保障健康信息安全、保护个人隐私是基本要求，在此基础上，推动健康信息综合开发利用，提高卫生计生系统服务群众健康的能力和管理水平。

4 中医治未病健康信息采集

4.1 采集原则[8-11]

4.1.1 保证采集质量。责任单位应当建立完善的质量控制管理制度，明确岗位职责，严格执行相关标准和程序，从源头上保证采集数据的真实性和完整性，做到标准统一、术语规范、内容准确，对采集数据质量负责。

4.1.2 遵循“一数一源、最少够用”原则。责任单位应当保证服务和管理对象在信息系统中身份标识的唯一性，基本数据项的一致性，便于信息共享和利用，避免重复采集、多头采集，即“一数一源”。不得超范围采集信息，只采集满足服务和管理工作所需要的最少且够用的相关信息，即“最少够用”。

4.1.3 满足业务应用和管理要求。责任单位应当根据服务和管理工作实际需要，采集的健康信息应当满足业务工作要求，实现区域内互联互通、信息共享和业务协同。

4.1.4 动态采集。进行健康信息采集时，对同一患者要进行不间断地补充，保证患者信息能及时更新。

4.2 采集方法[12]

采集方法可以多种多样，包括问卷调查、现场采集、文献采集、媒体采集、网络采集等。

4.3 采集内容[13]

4.3.1 基本信息

包括患者姓名、性别、年龄、职业、身份证号码、工作单位、家庭住址、联系方式和备注等基础信息和和既往史、家族史等基本健康信息。

4.3.2 健康信息

包括每次采集的症状、体征、舌象、脉象等信息，各项检查与化验结果，诊断结果，健康干预信息以及健康随访信息等。

5 中医治未病健康信息管理[14-16]

5.1 存储管理要求

按照健康信息化建设三大数据库（全员人口数据库、电子健康档案数据库、电子病历数据库）和四级平台（国家级、省级、地市级、县级）的总体规划，健康信息实行分级存储。责任单位负责存储管理服务和管理工作中产生的相关健康信息，并应当具备符合国家相关标准要求的数据存储、容灾备份和管理条件，建立可靠的健康信息容灾备份工作机制，定期进行备份和恢复检测，确保数据能够及时、完整、准确恢复，实现长期保存和历史数据归档保存管理。各级各类机构不得将健康信息在境外的服务器中存储，不得托管、租赁在境外的服务器。

5.2 更新与维护要求

责任单位应当建立完善管理制度，明确健康信息管理部门和岗位职责，结合服务和管理工作需要，及时更新与维护健康信息，确保信息处于最新、连续、有效状态。

5.3 委托管理要求

责任单位确需委托其他机构存储、运维健康信息的，应当严格按照国家有关法律和标准，确保受托单位具备相应的资质和条件，并按照“谁委托、谁负责”的原则，仍由委托单位承担健康信息的管理和安全责任。受托的存储、运维机构应当严格按照委托协议做好健康信息管理的技术支持工作，禁止超权限采集、开发和利用健康信息。

5.4 变更管理要求

责任单位发生变更时，应当将所管理的健康信息完整、安全地移交给主管部门或承接延续其职能的机构管理，不得造成健康信息的损毁、丢失。

6 中医治未病健康信息利用[17]

6.1 分类利用

按照健康信息化建设规划，逐步实现健康信息互联共享，服务于区域内各项健康服务和管理工作。健康信息统计年鉴等依法应当向社会公开的信息，应当及时主动公开。不得对外提供涉及保密信息和个人隐私信息。

6.2 授权利用

责任单位应当建立健康信息综合利用工作制度，授权利用有关健康信息。相关单位或个人利用健康信息相关数据，应当向责任单位提出书面申请，双方签订数据利用协议书，明确利用数据的方式、内容和用途等，明确利用单位或个人的责任。利用单位或个人不得超出授权范围利用和发布健康信息，不得将获得的健康信息擅自提供给他人利用，不得用于危害公民权益、社会秩序和国家安全的用途。

6.3 个人利用本人的人口健康信息

责任单位应当提供健康个案信息的查询和复制服务，并提供安全的信息查询和复制渠道，保证个人隐私信息不被非授权泄露。

7 中医治未病健康信息安全与隐私保护[18-20]

7.1 加强信息安全保障

要按照信息安全等级保护要求，建立信息安全保障体系，制定完善安全管理制度、操作规程和技术规范，确保健康信息系统安全。在健康信息采集、管理、利用等过程中，要落实隐私保护要求，确保健康信息的安全性，不得泄露隐私信息。

7.2 建立痕迹管理制度

任何建立、修改和访问健康信息的用户，都应当通过严格的实名身份鉴别和授权控制，做到其行为可管理、可控制、可追溯。

7.3 落实信息安全审查要求

按照国家有关信息安全审查制度要求，加强对健康信息系统的信息技术产品和信息技术服务提供者的安全管理，确保安全、可控。

参 考 文 献

[1] 靳琦,王琦.中医“治未病”说略[J].北京中医药大学学报，2007，11：725-728.

[2] 吴思静,郭清,赵发林,等.国内外健康信息管理现状[J].健康研究,2010,05:321-323.

[3] 刘帅，谢笑，谢阳群，等.个人健康信息管理研究初探[J].现代情报，2014，09:43-50.

[4] 黄守文.“治未病”健康管理服务的推广对策研究[D].华南理工大学，2012.

[5] 国家卫生计生委关于印发《人口健康信息管理办法(试行)》的通知[J].首都公共卫生，2014，03:100-103.

[6] 余林松.推进全人口健康信息化建设规划与管理政策探讨[A].中华医学会、中华医学会医学信息学分会.中华医学会第二十一次全国医学信息学术会议论文汇编[C].中华医学会、中华医学会医学信息学分会，2015:3.

[7] 童拿云.大数据时代的个人隐私保护[D].上海师范大学，2015.

[8] 何波，章宏远，未孔瑜.健康信息采集与分析研究[J].福建电脑，2016，09:18+86.

[9] 朱敏，代伟，闫雅凤.医院信息管理数据采集质量控制对策[J].中国病案，2010，06:43-44.

[10] 《人口健康信息管理办法(试行)》解读[J].吉林医学信息，2014，06:19-21.

[11] 陈希.信息技术推动医疗服务创新模式研究[D].华东政法大学，2014.

[12] 郑晶晶.问卷调查法研究综述[J].理论观察，2014，10:102-103.

[13] 纪建梅.山东省居民健康档案实施现状及对策分析[D].山东大学，2013.

[14] 闫龑.推进人口健康信息互联互通—《关于加快推进人口健康信息化建设的指导意见》解读[J].吉林医学信息，2014，01:13-14.

[15] 谈笑.基于角色、过程、数据三视角的患者电子医疗信息隐私防护特征分析[D].陕西师范大学，2013.

[16] 张治军.信息系统需求变更管理研究[D].中国科学院大学，2013.

[17] 马家奇,赵自雄,郭岩,等.“互联网+”人口健康信息整合利用的技术路径与策略[J].中国数字医学，2016，11(1):5-7.

[18] 李麟.浅论信息安全保障体系的建立[J].信息安全与技术，2012，06:3-5.

[19] 任周新，余海滨，符宇.中医药科研实验室痕迹化管理模式的构建[J].实验技术与管理，2012，05:223-224+232.

[20] 徐霖.医院信息系统安全维护的重要性及举措研究[J].科技风，2015，23:36.