



中华人民共和国国家标准

GB/T 42384—2023

健康信息学 数据交换标准 HL7 临床文档架构(版本 2)

Health informatics—Data exchange standards—
HL7 clinical document architecture (release 2)

(ISO/HL7 27932:2009, Data exchange standards—
HL7 clinical document architecture, Release 2, MOD)

2023-03-17 发布

2023-03-17 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 CDA 综述	3
5.1 什么是 CDA	3
5.2 CDA 的一般概念	4
5.3 CDA 的符合性	7
5.4 CDA 的可扩展性	8
5.5 前后兼容性	9
6 CDA 技术工件介绍	10
6.1 概述	10
6.2 HL7 参考信息模型	10
6.3 HL7 V3 数据类型	10
6.4 HL7 词表域	10
6.5 HL7 CDA R-MIM	11
6.6 HL7 CDA 层次描述	11
6.7 HL7 CDA 的 XML 实施	11
7 HL7 消息中的 CDA 文档交换	11
8 CDA R-MIM	15
8.1 概述	15
8.2 临床文档	18
8.3 文档头	18
8.4 文档体	37
8.5 CDA 语境	65
9 CDA 层次描述	67
10 CDA 的 XML 实现	68
附录 A (资料性) CDA 叙述块模式示例	69
附录 B (资料性) Datatypes.xsd 文件示例	82
附录 C (资料性) Datatypes-base.xsd 文件示例	115
附录 D (资料性) POCD_MT000040.xsd 文件示例	159
附录 E (资料性) voc.xsd 文件示例	206
参考文献	259

前 言

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。

本文件修改采用 ISO/HL7 27932:2009《数据交换标准 HL7 临床文档架构,版本 2》。

本文件与 ISO/HL7 27932:2009 相比做了下述结构性调整：

- 将 ISO/HL7 27932:2009 的 3.8 和 3.9 调整为本文件的 3.7 和 3.8；
- 删除了 ISO/HL7 27932:2009 的第 5 章章标题“5 HL7 临床文档架构(版本 2)”；
- 将 ISO/HL7 27932:2009 的 5.1~5.6 调整为本文件的第 5 章~第 10 章；
- 增加了 5.1.1、5.3.1、6.1、8.1、8.3.1、8.3.2.1、8.3.3.1、8.3.4.1、8.4.1.1、8.4.2.1、8.4.5.1、8.4.6.1、8.4.7.1 的条编号及标题；
- 删除了 ISO/HL7 27932:2009 的 6.1、6.2 和附录 A~附录 G；
- 增加了附录 A~附录 E；
- 增加了参考文献。

本文件与 ISO/HL7 27932:2009 的技术差异及其原因如下：

- 修改了第 1 章范围(见第 1 章, ISO/HL7 27932:2009 的第 1 章),以适应我国国情；
- 增加了规范性引用的《HL7 词表》(见 6.4)、《HL7 V3 XML 可实施技术规范》(见 5.2.4)、《HL7 V3 标准:数据类型 抽象规范(版本 1)》(见 6.3)、《XML 可实施技术规范 数据类型》(见 6.3)、IETF RFC 2046(见第 7 章)、IETF RFC 2557(见第 7 章)、IETF RFC 3066(见 8.3.2.7、8.4.2.7),以适应我国国情；
- 删除了 ISO/HL7 27932:2009 的 3.7,因其在正文中未使用；
- 删除了缩略语 EU、HMD、ICH、ISO、ITS、SDO(见 ISO/HL7 27932:2009 的第 4 章),因其在正文中未使用；
- 增加了缩略语 CE、CNE、CWE、DICOM、DTD、ED、LOINC(见第 4 章),以适应我国国情；
- 删除了 ISO/HL7 27932:2009 的 5.1.1.2(见 ISO/HL7 27932:2009 的 5.1.1.2),因其与第 1 章“范围”的内容完全重复。

本文件做了下列编辑性改动：

- 将标准名称修改为《健康信息学 数据交换标准 HL7 临床文档架构(版本 2)》；
- 将 3.3 中的“[ENV 1613:1995] [ISO 21574-7]”更改为“[来源:ENV 1613:1995,3.13; ISO 21549-7:2016,3.9]”(见 3.3, ISO/HL7 27932:2009 的 3.3)；
- 将 ISO/HL7 27932:2009 的“R-MIM”和“RMIM”统一为“R-MIM”；
- 删除了 ISO/HL7 27932:2009 的资料性说明等解释性内容(见 ISO/HL7 27932:2009 的 5.1.1.2、5.1.2.1、5.1.2.2、5.1.4、5.2.6、5.A、5.B、8.3.2.3)；
- 删除了 ISO/HL7 27932:2009 的附录 A~附录 G；
- 增加了附录 A(资料性)“CDA 叙述块模式示例”；
- 增加了附录 B(资料性)“Datatypes.xsd 文件示例”；
- 增加了附录 C(资料性)“Datatypes-base.xsd 文件示例”；
- 增加了附录 D(资料性)“POCD_MT000040.xsd 文件示例”；
- 增加了附录 E(资料性)“voc.xsd 文件示例”；
- 增加了参考文献。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国标准化研究院提出并归口。

本文件起草单位：中国标准化研究院、中国人民解放军总医院、北京航空航天大学、福建省中科标准科技有限责任公司、珠海鼎基标准技术有限公司、浙江丰安生物制药有限公司、深圳华大生命科学研究院、浙江数字医疗卫生技术研究院、临清市人民医院、湖州市第一人民医院、之江实验室、西安博达软件股份有限公司、上海中医药大学、国家卫生健康委科学技术研究所、中国中医科学院中医药信息研究所、中国技术创业协会、深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心、中国计量大学、河北雄安亥辰科技发展有限公司、首都医科大学附属北京天坛医院、深圳统标科技有限公司、四川九八村信息科技有限公司、湖南益龄堂医药科技有限公司、玄览阁(北京)健康咨询有限公司、献县中医医院、安徽一联医院管理科技有限公司、上海市浦东新区中医医院、汕头市信德嘉生物科技有限公司、潮州和德生物技术有限公司、聊城市人民医院。

本文件主要起草人：唐佩福、任冠华、张冀聪、裴飞、陈小红、乔宝良、李根、丁啸啸、王然、查裕忠、李莹莹、冯文明、宋芳、李劲松、周天舒、王逸杰、李静、马旭、王媛媛、李海燕、范益辉、吴培凯、傅慧兰、王桂英、李雪、张浩、张里程、刘婉姮、李建涛、王道峰、张谦、尹子晗、姚克勤、李锦轩、王鹏、饶红顺、刘京凯、冉曦、解敏、胡宗德、许莉、唐秀丹、白玉娣、曾华堂、邱丽娅、赵兴伟。

健康信息学 数据交换标准

HL7 临床文档架构(版本 2)

1 范围

本文件界定了临床文档架构(CDA)的相关术语和定义,描述了 CDA 的技术工件,规定了 HL7 消息中交换 CDA 文档的要求,给出了 CDA R-MIN、CDA 层次描述和 CDA 的 XML 实现。

下列内容不在本文件范围内:

- 交换语境之外的临床文档数据格式(如用于存储临床文档的数据格式);
- 专为临床文档传输而设计的 HL7 消息;
- 文档的创建和管理。

本文件适用于医疗保健信息系统中进行数据交换的临床文档的研发与管理。

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。

GB/T 30107—2013 健康信息学 HL7 V3 参考信息模型(ISO/HL7 21731:2006,MOD)

注:GB/T 30107—2013 被引用的内容与 ISO/HL7 21731:2006 被引用的内容没有技术上的差异。

HL7 词表(HL7 Vocabulary)

HL7 V3 XML 可实施技术规范[HL7 V3 XML Implementable Technology Specification(ITS)]

HL7 V3 标准:数据类型 抽象规范(版本 1)(HL7 Version 3 Standard: Data Types—Abstract Specification, Release 1)

IETF RFC 2046 多用途互联网邮件扩展(Multipurpose Internet Mail Extensions,MIME)

IETF RFC 2557 聚合文档的 MIME 封装(MIME Encapsulation of Aggregate Documents)

IETF RFC 3066 语言标识用标签(Tags for the Identification of Languages)

XML 可实施技术规范 数据类型(XML Implementation Technology Specification—Data Types)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床文档架构 clinical document architecture;CDA

对以交换为目的的临床文档的结构和语义进行规定的文档置标标准。

3.2

文档类型定义 document type definition;DTD

包含或指向为某类文档提供语法的 XML 文档类型声明。