《静脉血栓栓塞症防控 区域互联互通数据交互规范》

(征求意见稿) 编制说明

一、编制的目的和意义

(一) 研究背景

静脉血栓栓塞症(venous thromboembolism, VTE)是血液在血管内不正常凝结,使静脉完全或不完全阻塞所致的静脉回流障碍性疾病,包括深静脉血栓形成(deep venous thrombosis, DVT)和肺血栓栓塞症(pulmonary thromboembolism, PTE),为世界第三大常见心血管疾病,是仅次于缺血性心脏病与脑卒中, VTE 风险率高、发生率高、误诊漏诊率高、死亡率高,故又被称为“沉默的杀手”。因此,早期识别、早期预防和规范化预防可有效降低 VTE 的发生率,减少患者的不良后果,降低医院、医生的医疗风险,减少医疗纠纷,减轻医疗卫生负担。

近几年,我国已开始重视医院内 VTE 防治工作,2018 年国家卫健委印发了《关于同意开展加强肺栓塞和医院内静脉血栓栓塞症防治能力建设项目》,并由中日友好医院牵头,拟通过项目实施在全国范围内推行构建完整的院内 VTE 防治体系,形成“省-地市-县”三级防控网络,这也是继原卫生部全国脑卒中筛查与防治项目后第 2 个国家疾病防控项目。2021-2025 年连续五年,“提高静脉血栓栓塞症规范预防率”被纳入国家卫健委《国家医疗质量安全改进目标》,院内 VTE 防治工作已被提高至医院管理、医疗质量管理及患者安全管理的高度。

目前,尽管医院开始逐渐重视 VTE 的预防和治疗,但区域数智化 VTE 防控体系(含医联体与医共体)仍旧难以有效落地。各医院的信息系统相对独立,缺乏统一的数据标准和接口,导致数据难以互通共享。各医院之间的 VTE 防治数据无法有效整合,形成数据孤岛,信息重复录入与数据不一致等问题,影响 VTE 防治工作的连续性和有效性。且不同医院在 VTE 防治过程中使用的术语、编码、数据格式等标准不统一,导致数据难以比较和分析,使得“省-地市-区县-医院”多级

防控网络的建设滞后，难以实现数据的上下贯通和资源共享，导致区域防控措施难以全面落实，影响 VTE 防治的整体效果。

因此，建立静脉血栓栓塞症防控区域互联互通数据交互规范是提高医院间 VTE 质控信息交换与共享、提升信息系统互操作性、提高数据利用价值、构建多级防控网络的必然选择。

（二）编制目的

该团体标准的编制目的，在于通过建立统一的静脉血栓栓塞症区域防治互联互通数据集标准，打破医疗机构间的数据孤岛，实现关键防控数据的互通共享。此举旨在显著提升数据的利用效率与价值，为区域内及时发现和处理 VTE 风险、进行科学决策与精准施策提供坚实的数据支撑，最终服务于改善患者治疗效果与生存率的核心目标。同时，通过规范化的数据接口与交互协议，推动医院信息系统的高效互联互通，实现数据的自动交换、资源共享与上下贯通，最大限度减少人工干预，提升数据交换的效率和准确性，从而确保 VTE 防治工作在区域层面得以更及时、科学、协同地开展。

二、任务来源及编制原则和依据

（一）任务来源

本标准编制任务来源于浙江省数理医学学会于 2025 年 1 月 3 日下达的浙数医[2025]1 号《关于批准〈人工智能医疗器械甲状腺超声影像辅助分析软件算法性能测试方法〉等三项团体标准立项的通知》，归口单位为浙江省数理医学学会，标准名称为《静脉血栓栓塞症防控 区域互联互通数据交互规范》，项目编号：ZSMM-2025-003。

（二）编制原则

本标准的制定工作遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，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》给出的规则编写。

(三) 编制依据

本文件的编制主要参考与依据以下文件:

1. GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求。
2. GB/T 22240 信息安全技术 网络安全等级保护定级指南。
3. GB/T 25070 信息安全技术 网络安全等级保护安全设计技术要求。
4. GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范。
4. DB31/T 1445—2023 智慧急救信息系统基本功能规范。
5. 国家数据标准体系建设指南, 发改数据〔2024〕1426 号。
6. 全国肺栓塞和深静脉血栓形成防治能力建设项目专家委员会,《医院内静脉血栓栓塞症防治质量评价与管理指南(2022 版)》编写专家组, 医院内静脉血栓栓塞症防治质量评价与管理指南(2022 版), 中华医学杂志 2022 年 11 月 15 日第 102 卷第 42 期。
7. International classification of diseases:[9th] ninth revision, basic tabulation list with alphabetic index. World Health Organization. 2020. 2. 1.

三、编制过程

1、2024 年 8 月 2 日, 西湖大学医学院附属杭州市第一人民医院联合杭州携腾医疗科技有限公司组织召开了《静脉血栓栓塞症防控 区域互联互通数据交互规范》标准研究启动会, 讨论了标准的框架和内容。

2、2024 年 8 月至 12 月, 标准编制组组织多次讨论, 逐条讨论并完善该标准的结构框架与条款内容, 形成团体标准《静脉血栓栓塞症防控 区域互联互通数据交互规范》(工作组讨论稿)。

3、2024 年 12 月 18 日, 工作组向浙江省数理医学学会提出团体标准的立项申请, 于 2024 年 12 月 19 日收到受理通知书。

4、2024 年 12 月 26 日, 浙江省数理医学学会标准化工作委员会组织召开立

项评审会，《静脉血栓栓塞症防控 区域互联互通数据交互规范》通过了立项评审论证。经公示，《静脉血栓栓塞症防控 区域互联互通数据交互规范》于 2025 年 1 月 3 日成功获批立项。

5、2025 年 1 月至 6 月，标准编制组依据专家意见进行了修改，更新了标准草案。

6、2025 年 6 月 25 日，标准编制组召开了标准研讨会。各单位专家听取了标准编制组的工作汇报，审阅了相关文档，逐条审议讨论标准内容。

7、2025 年 6 月 25 日至 30 日，编制组依据专家意见进行了修改，更新了标准草案，完成了团体标准《静脉血栓栓塞症防控 区域互联互通数据交互规范》（征求意见稿）及编制说明。

四、主要内容的确定

通过研读国家相关政策法规，参考团体相关标准及专家开会讨论等确定了本文件中的相关重要技术内容。《静脉血栓栓塞症防控 区域互联互通数据交互规范》由八个章节与四个资料性附录组成，其中主要内容包括：（一）范围；（二）规范性引用文件；（三）术语和定义；（四）缩略语；（五）数据交互准入标准；（六）数据采集；（七）数据传输；（八）安全要求。资料性附录包括：数据接口参数、核心数据采集指标计算方法、数字化全流程智能 VTE 质控管理平台数据上报流程图、某公司 VTE 信息化管理系统功能模块部署示例。

（一）范围

本部分明确了本标准的适用对象和适用范围，即：本文件规定了区域化静脉血栓栓塞症大数据质控管理平台数据互联的数据交互准入标准、数据采集、数据传输、数据安全四方面的要求，给出了数据采集具体指标的计算方法。

本文件适用于指导符合数据交互准入标准的医疗卫生机构和社会健康管理机构开展 VTE 防治数据的治理、分析、利用、转化等工作。

区域互联互通即通过统一数据标准和技术平台，实现区域内不同医疗机构之间关于 VTE 风险评估、预防措施及发生情况等关键数据的共享与交换，以支持协

同防控和统一质控管理。

(二) 规范性引用文件

本部分给出了本标准引用的涉及数据安全的四项国家标准，包括：

- (1) GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
- (2) GB/T 22240 信息安全技术 网络安全等级保护定级指南
- (3) GB/T 25070 信息安全技术 网络安全等级保护安全设计技术要求
- (4) GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范

(三) 术语和定义

为方便文件使用者理解和使用本标准，本部分界定了“静脉血栓栓塞症、深静脉血栓形成、肺血栓栓塞症、医院相关性 VTE”术语的定义。

(1) 静脉血栓栓塞症 (venous thromboembolism)：血液在血管内不正常凝结，使静脉完全或不完全阻塞所致的静脉回流障碍性疾病。

注：包括深静脉血栓形成和肺血栓栓塞症。

(2) 深静脉血栓形成 (deep venous thrombosis)：血液在深静脉腔内异常凝结，阻塞管腔，导致静脉回流障碍，引起远端静脉压力增高、肢体肿胀、疼痛及浅静脉扩张等临床表现的疾病。

注：多见于下肢，可造成不同程度的慢性深静脉功能不全。

(3) 肺血栓栓塞症 (pulmonary thromboembolism)：来自静脉系统或右心的血栓阻塞肺动脉或其分支所致的疾病，以肺循环和呼吸功能障碍为其主要临床和病理生理特征。

(4) 医院相关性 VTE：既往无 VTE 病史或者曾有 VTE 病史，已经治愈且已经停用抗凝治疗，在本次住院期间或出院后明确诊断出新发的 PTE 和 DVT 的病例，其中包括本次住院期间新发的病例、出院后 90 天内新发的病例。如果本次因新发 VTE 住院，应该追溯本次住院之前 90 天内是否有住院病史，是否存在增加 VTE 风险的因素。

(四) 缩略语

为方便文件使用者理解和使用本标准，本部分界定了“静脉血栓栓塞症、深静脉血栓形成、肺血栓栓塞症、肺动脉造影、消息摘要算法第五版、传输控制协议”的缩略语。

- (1) VTE: 静脉血栓栓塞症 (Venous Thromboembolism);
- (2) DVT: 深静脉血栓形成 (Deep Venous Thrombosis);
- (3) PTE: 肺血栓栓塞症 (Pulmonary Thromboembolism);
- (4) CTPA: 肺动脉造影 (Computed Tomography Pulmonary Angiography);
- (5) MD5: 消息摘要算法第五版 (Message-Digest Algorithm 5);
- (6) TCP: 传输控制协议 (Transmission Control Protocol)。

(五) 数据交互准入标准

本部分根据实际经验，界定了本标准适用对象的准入标准，明确了参与数据交互的医疗机构、信息系统等需满足的基本要求，确保数据交互的规范性与有效性。

准入标准要求参与机构须为已建立 VTE 防治体系的二级以上医院，且必须部署符合功能要求的 VTE 信息化管理系统（或集成模块），保障了参与机构具备基础 VTE 防治能力。该系统（或模块）需支持四类临床评估功能（VTE 风险评估、出血风险评估、机械预防禁忌症评估、Wells 评估）和质控指标统计功能（如评估率、预防率、发生率等），实现数据可溯源、可监管，解决区域间评估工具不一致导致的数据互认障碍。

(六) 数据采集

本部分根据实际工作经验与医务重点关注领域规定了数据采集流程、数据采集内容、数据描述规则。数据采集流程界定了准入机构与平台数据中心之间进行数据交互的标准流程，数据采集内容界定了区域互联互通需要采集的质控指标数据内容，数据描述规则界定了数据指标统计的推荐字段名、数据来源、位置、统计要求等内容。

(七) 数据传输

本部分根据技术要求与实际工作经验界定了区域化 VTE 大数据质控管理平台与医疗机构间的数据传输机制，包括概述和数据传输要求。本标准的数据传输支持通过互联网、卫生专网或集团内网实现医院 VTE 数据互联，核心采用接口互联作为自动化传输方式，并以 Excel 导入作为特殊场景的补充手段，确保数据上报不中断，同时兼容不同医院信息化水平。

(八) 安全要求

本部分主要参考《GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》、《GB/T 22240 信息安全技术 网络安全等级保护定级指南》、《GB/T 25070 信息安全技术 网络安全等级保护安全设计技术要求》、《GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范》，并结合技术要求、实际工作经验、有关政策法规，从数据安全、环境及网络安全、合法性验证三方面规定有关要求，着重对个人信息安全、数据传输与储存安全、系统环境安全细化规定，满足医疗质量安全监管要求。

(九) 附录

本标准共有 4 项附录，均为资料性。

(1) 附录 A 描述了接口请求的示例结构，结构内容包含接口请求加密规则，具体的接口入参参数，以及入参参数的具体要求。

(2) 附录 B 描述了核心数据采集指标计算方法，界定了公式数据来源与排除标准。

(3) 附录 C 描述了数字化全流程智能 VTE 质控管理平台数据上报流程图，包括数据自动录入和手动录入。

(4) 附录 D 描述了某公司 VTE 信息化管理系统功能模块部署示例，包括 VTE 基础数据处理要求、VTE 风险评估功能、指标监控等功能，帮助文件使用者进一步了解 VTE 信息化管理系统的整体架构和功能布局。

五、采标情况

无

六、重大分歧意见的处理

本标准制定中无重大分歧。

七、与国家法律法规和强制性标准的关系

本标准为推荐性的团体标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准无抵触。

八、标准实施的建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

九、其他应予说明的事项

无

《静脉血栓栓塞症防控 区域互联互通数据交互规范》

团体标准编制组

2025年6月30日