

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办医函〔2019〕775号

国家卫生健康委办公厅关于开展 罕见病病例诊疗信息登记工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

按照中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中“建立罕见病患者登记制度”的要求，我委组织开发了中国罕见病诊疗服务信息系统（以下简称信息系统），进行罕见病病例诊疗信息登记工作。现就有关要求通知如下：

一、高度重视罕见病病例诊疗信息登记工作

建立信息系统收集相关资料，有利于了解我国罕见病流行病学、临床诊疗和医疗保障现状；为制定人群干预策略、完善诊疗服务体系、提高患者医疗保障水平、提高药物可及性提供科学依据。各省级卫生健康行政部门及全国罕见病诊疗协作网（以下简称协作网）成员医院要高度重视，按照《中国罕见病诊疗服务信息系统工作管理方案》（附件1），加大工作力度，确保相关工作顺利开展。

二、做好组织管理

各省级卫生健康行政部门要指定责任部门和责任人（信息系统省级管理员），负责辖区内信息登记管理工作。各协作网成员医

院要明确责任部门和责任人,并指定信息系统医院管理员,有条件的医院可以成立罕见病专项管理办公室。请各省级卫生健康行政部门于2019年10月18日前,将汇总后的省级及协作网成员医院管理员信息(附件2)反馈我委医政医管局。我委将据此开通省级管理员账号,省级管理员根据《中国罕见病诊疗服务信息系统操作手册》(附件3)为辖区内协作网成员医院开通医院管理员账号,并按照要求登录信息系统(<https://zhibao.nrdrs.org.cn>)进行信息登记管理工作。

三、做好信息登记和日常管理

各协作网成员医院应当于2019年11月1日开始病例信息登记工作。对2015年1月1日至2019年10月31日期间诊断的病例,应当于2019年12月31日前登记完成;对2019年11月1日起新诊断病例,应当发现一例,登记一例。各省级卫生健康行政部门要将信息登记管理工作纳入医疗日常管理统筹安排,做好登记信息质量控制,并将工作开展情况作为协作网成员医院动态调整的重要参考指标。鼓励非协作网成员医院按照要求开展信息登记工作,各省级卫生健康行政部门应当做好账号分配管理等工作。

四、做好信息化建设和安全管理

鼓励进行信息登记管理的医院,按照《中国罕见病诊疗服务信息系统接口文档》《中国罕见病诊疗服务信息系统数据采集接口标准》(附件4、5),与信息系统进行对接,实现信息自动填报功能,减轻工作负担,提高数据质量。同时,注意加强安全防护,保障数据安全。

附件3—5的电子文档请在我委医政医管局栏目或信息系统下载。在信息登记管理过程中遇到问题和困难,请及时与我委联系;对于信息系统对接工作中遇到的问题,请联系技术支持。

医政医管局医疗管理处联系人:刘松、王曼莉

电话:010—68791976、010—68792733

传真:010—68792206

邮箱:ylglc@nhc.gov.cn

技术支持联系人:由丽李

联系电话:010—69154152,18612671092

附件:1. 中国罕见病诊疗服务信息系统工作管理方案

2. 中国罕见病诊疗服务信息系统省级管理员及协作网
成员医院管理员信息回执

3. 中国罕见病诊疗服务信息系统操作手册

4. 中国罕见病诊疗服务信息系统接口文档

5. 中国罕见病诊疗服务信息系统数据采集接口标准



(信息公开形式:主动公开)

中国罕见病诊疗服务信息系统 工作管理方案

为加强我国罕见病诊疗管理，提高罕见病诊疗水平，保证中国罕见病诊疗服务信息系统数据收集的完整性、标准性与规范性，根据《国家卫生健康委办公厅关于建立全国罕见病诊疗协作网的通知》有关要求，制定本工作管理方案，请各级罕见病诊疗协作网成员医院参照执行。

一、组织管理

罕见病诊疗协作网成员医院应明确分管院领导，并指定责任部门负责罕见病诊疗管理及数据登记等工作。有条件的医疗机构可成立罕见病专项管理办公室。主要职责如下：

（一）负责医院内罕见病诊疗信息登记工作的管理，建设和完善本院罕见病信息网络登记系统，并为系统正常运行提供保障条件；

（二）制定罕见病诊疗信息登记工作程序，明确各相关科室在罕见病信息登记管理工作中的职责；临床医师是罕见病登记的第一责任人，病案科负责疾病诊断编码、报卡完整性审核、患者后续随访工作；

（三）建立健全罕见病诊断、登记、质量管理和自查等制度；

（四）对本单位相关医务人员开展罕见病诊断标准和信息登记管理技术等内容的培训；

（五）负责罕见病信息登记的日常管理、审核检查、网络报告和质量控制，定期对本单位登记的罕见病诊疗数据及质量进行汇总、分析和通报，对发现的问题持续改进；

（六）负责本院网络与信息安全、患者隐私保护工作，制定相应的规章制度，明确管理责任，加强技术防范，严格控制患者信息的知悉范围。基于网络与信息安全相关法律法规和技术标准要求建设、使用中国罕见病诊疗服务信息系统。

二、罕见病诊疗信息登记程序

（一）登记病种及诊断依据

1. 首批登记参照国家卫生健康委等五部门联合印发的《第一批罕见病目录》，共涉及 121 种罕见病。后续登记范围随国家政策进行调整和扩充；

2. 诊断依据参照国家卫生健康委印发的《罕见病诊疗指南（2019 年版）》；

3. 罕见病诊疗服务信息系统支持确定诊断、疑似诊断及
其他罕见病的登记功能。

（二）登记方式

各医院可根据自身情况，在保证数据完整性和准确性的基础上，选择登记方式、制定登记流程：

1. 手工填报：医师填写《罕见病诊疗登记卡》，由罕见病专项管理办公室指定专人填报至中国罕见病诊疗服务信

息系统；

2. 系统对接：医师在 HIS 系统内填报电子版《罕见病诊疗登记卡》，通过 HIS 与罕见病诊疗服务信息系统接口上传数据；

3. 中国罕见病诊疗服务信息系统后续将进一步完善，逐步实现患者自主信息补录功能；

（三）登记时限

1. 执行首诊负责制；

2. 门诊诊断或患者出院一周内登记至中国罕见病诊疗服务信息系统。

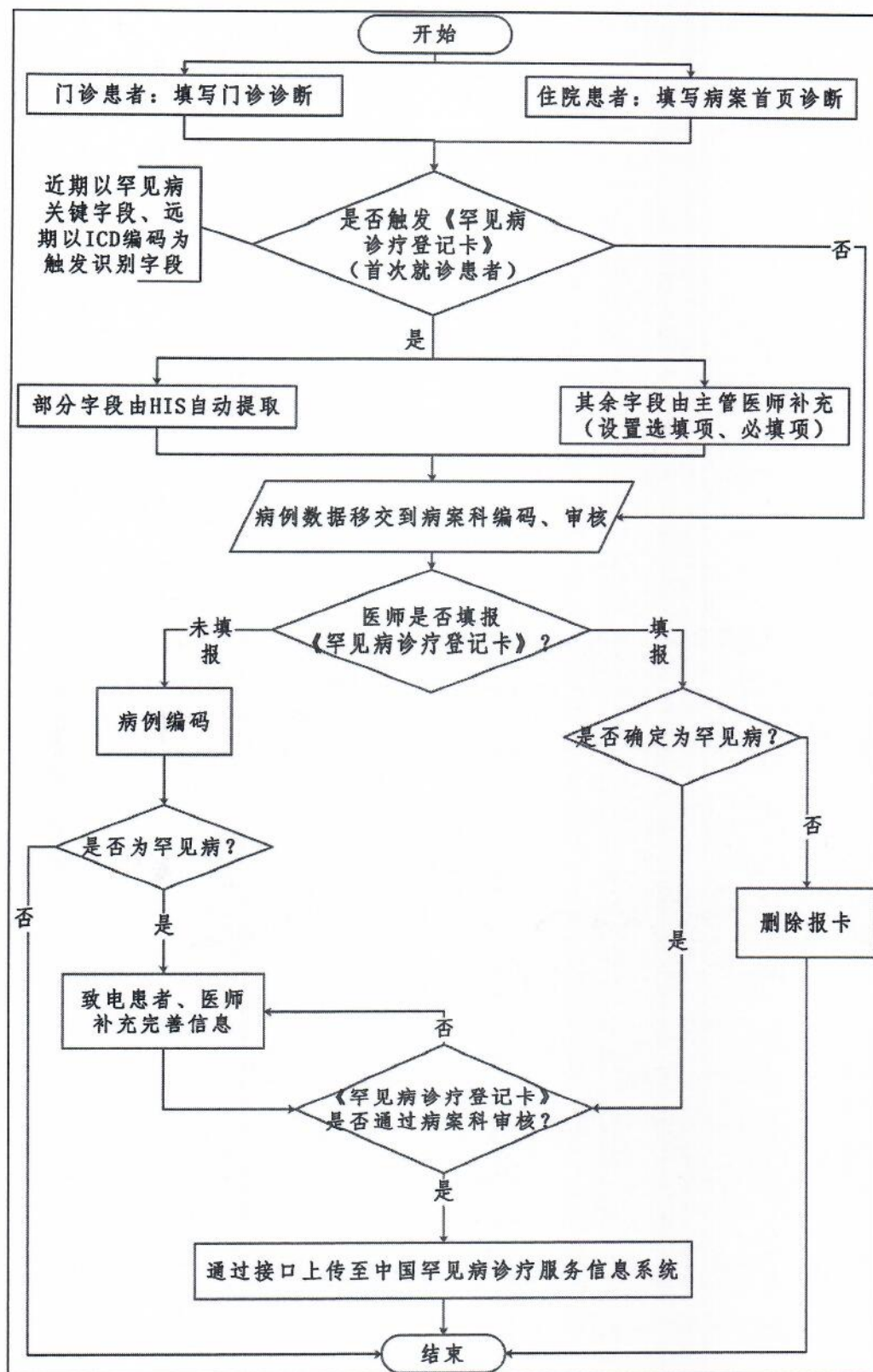
（四）登记要求

1. 登记率达到 100%（登记率为年登记例数除以近五年年均登记例数），关键信息准确完整率应达到 100%；

2. 定期开展院内登记数据的自查和质控，保证登记数据的真实性、准确性。

（五）登记流程

全国罕见病协作网成员医院可以参考以下流程图进行诊疗信息登记工作。



协作网成员医院罕见病登记流程图

附件 2

中国罕见病诊疗服务信息系统省级管理员
及协作网成员医院管理员信息回执

姓名	单位	处（科） 室	职务/ 职称	管理员 类型	手机号	邮箱

请准确完成填写。

国家卫生健康委办公厅

2019 年 10 月 11 日印发

校对：张文宝