



《国际疾病分类》第十一次修订本

总干事的报告

1. 执行委员会第 144 届会议审议了本报告的较早版本¹，其中载有决议草案²。执委会注意到该报告，但同意暂停审议该决议草案，以便在第七十二届世界卫生大会前的闭会期间举行非正式协商。将另行提交有关磋商结果细节的报告³。
2. 《疾病和有关健康问题的国际统计分类》（通称《国际疾病分类》，缩写为 ICD）是死亡和发病统计的全球标准分类。按年龄、性别和死因分列的此类数据构成公共卫生的基础。实现可持续发展目标和全民健康覆盖的进展情况就是通过若干涉及具体原因的死亡率和发病率指标测量的。
3. 19 世纪末，《国际疾病分类》的前身仅涉及死因。1948 年，世卫组织受托编写《国际疾病分类》，将其范围扩大到涵盖非致命疾病。世卫组织持续承担该工作，直至当前的第十一次修订本（ICD-11）。在这一过程中，世卫组织进行了一些创新，以满足大量不同组织的统计需求。
4. 1990 年，卫生大会 WHA43.24 号决议通过第十次修订本（ICD-10）。该版于 1993 年 1 月 1 日生效。目前，大约 120 个国家据之向世卫组织报告死因数据，但其中只有半数报告的数据质量良好。会员国还将 ICD-10 用于发病率统计、初级卫生保健中的资源分配、衡量医疗质量、患者安全、医疗保险结算、临床决策、临床记录和研究。更多需求来自卫生信息系统及收集卫生信息的相关数据流程的数字化。

《国际疾病分类》第十一次修订本的准备

5. 2007 年，世卫组织正式启动修订 ICD-10。在世卫组织总部和全世界开展大量工作，以确定编纂程序。世卫组织国际分类家族合作中心、非政府组织和其他一些非国家行为

¹ 文件 EB144/22。

² 见执行委员会第 144 届会议第十一次和第十二次会议摘要记录第 1 节。

³ 文件 A72/29 Add.1。

者的代表以及通过若干特别会议支持世卫组织并就政策和内容提出意见的 ICD-11 修订指导小组定期开会，指导工作规划。

6. 大量筹备工作集中在审查《国际疾病分类》的结构是否合适上。顾名思义，该著作提供疾病和有关健康问题的统计分类，可以服务于广泛需求，包括死亡率统计、发病率统计、报销、衡量医疗质量、患者安全、监测初级保健和临床记录。诸多负责不同章节的《国际疾病分类》修订主题咨询小组和世卫组织部门开展技术工作，跨领域的《国际疾病分类》修订主题咨询小组则研究信息建模、死亡率、发病率、质量和安全以及传统医药等问题。

7. 除下文谈及的磋商和报告以及区域一级磋商外，秘书处在各区域总共 31 个会员国对建议的 ICD-11 进行了实地测试¹。

8. 2018 年 6 月发布了用于准备 ICD-11 实施工作的版本及实施指导手册。发布后，收到对该版本及其指导手册的修订反馈意见，现正由秘书处与联合工作队、死亡参考小组、疾病参考小组以及世卫组织国际分类家族医疗和科学咨询委员会协商进行修订。建议的改进包括增加死因编码术语及澄清术语和标题。还收到翻译人员和将自动死因编码软件迁移到 ICD-11 评估项目的反馈意见。总计 96 个会员国通过参与工作组和在区域层面发表意见和参加磋商参与了本次 ICD 修订²。

9. 截至 2018 年 11 月，在秘书处支持下，各会员国已开始根据用于准备实施工作的版本筹备实施 ICD-11。目前正在开发培训规划和工具，将于 2019 年 5 月投入使用。

对《国际疾病分类》第十一次修订本的外部审查

10. 2014 年 10 月，世卫组织委托开展外部审查，以获得有关修订内容和进程进展情况的独立意见。通过开展结构化问卷调查和访谈，收集了广泛利益攸关方（包括秘书处）

¹ 文件 EB143/13 描述第十一次修订的进展情况。执委会已注意到该文件（见执行委员会第 143 届会议摘要记录，第三次会议，第 2 节）。

² 阿尔巴尼亚、阿尔及利亚、阿根廷、澳大利亚、奥地利、孟加拉国、比利时、玻利维亚、博茨瓦纳、巴西、柬埔寨、加拿大、智利、中国、哥伦比亚、刚果、哥斯达黎加、古巴、捷克、丹麦、多米尼加共和国、厄瓜多尔、埃及、萨尔瓦多、爱沙尼亚、埃塞俄比亚、斐济、芬兰、法国、德国、加纳、危地马拉、圭亚那、洪都拉斯、匈牙利、印度、印度尼西亚、伊朗、伊拉克、爱尔兰、以色列、意大利、牙买加、日本、约旦、肯尼亚、科威特、老挝人民民主共和国、拉脱维亚、黎巴嫩、利比亚、立陶宛、马拉维、马来西亚、毛里求斯、墨西哥、莫桑比克、缅甸、纳米比亚、尼泊尔、荷兰、新西兰、尼加拉瓜、尼日利亚、挪威、阿曼、巴拿马、巴拉圭、秘鲁、菲律宾、波兰、大韩民国、俄罗斯联邦、卢旺达、沙特阿拉伯、塞尔维亚、新加坡、斯洛伐克、斯洛文尼亚、南非、西班牙、斯里兰卡、苏里南、瑞典、瑞士、叙利亚、泰国、特立尼达和多巴哥、突尼斯、土耳其、土库曼斯坦、乌干达、大不列颠及北爱尔兰联合王国、坦桑尼亚联合共和国、美利坚合众国和赞比亚。

的看法。最后报告包含若干建议，涉及如下领域：完成第十一次修订的时间计划；更新计划；澄清决策作用和责任；就 ICD-11 开展用户教育；获得关心疾病分类者的信任。

11. 秘书处接受这些建议，相应修改工作计划，并加强了有关项目管理、进展和计划沟通、决策记录和透明以及分类专业知识的活动。

ICD-11 修订会议

12. 许多国家参加 ICD-11 修订会议（2016 年 10 月 12-14 日，东京）。会上，来自世界各地的数百位参会专家和机构代表向世卫组织提供了有关 ICD-11 内容和结构的积极反馈¹。与会者强调，许多会员国还没有支持报告死因和发病的适当系统，需要向它们提供重大规划和支持，以便在这些环境下建立系统和能力，确保不落下任何国家。

会员国的评论

13. 2017 年 1 月至 10 月，秘书处就 ICD-11 的新内容、结构、特点、实施需求和与 2016 年版第十一次修订本有关的数据重点征集了会员国意见。收到来自所有世卫组织区域会员国的反馈意见，包括联合回应；也收集到来自实地测试和专门科学审查的意见。2018 年 6 月发布的用于准备实施工作的版本体现了前述反馈意见。

统计审查会

14. 2018 年 4 月，世卫组织召集统计专家在日内瓦开会，审查 ICD-11 草案的章节结构和类别，以确定是否适合继续将《国际疾病分类》用于死亡和发病统计。会议就命名法和一些个别类别提出少量建议，秘书处据此采取了行动。

15. 死因编码规则审查认为有可能简化相关规则。该工作已完成。

¹ 会议报告可由 <http://www.who.int/classifications/network/meeting2016/ICD-11RevisionConferenceReportTokyo.pdf> 获取（2018 年 11 月 15 日访问）。派代表参会的会员国包括阿尔巴尼亚、阿尔及利亚、阿根廷、澳大利亚、巴西、柬埔寨、加拿大、中国、丹麦、埃及、埃塞俄比亚、芬兰、印度、印度尼西亚、伊朗（伊斯兰共和国）、日本、肯尼亚、科威特、马来西亚、墨西哥、莫桑比克、缅甸、纳米比亚、尼泊尔、荷兰、菲律宾、大韩民国、俄罗斯联邦、卢旺达、斯洛伐克、斯里兰卡、瑞典、泰国、土库曼斯坦、乌干达、大不列颠及北爱尔兰联合王国、坦桑尼亚联合共和国和美利坚合众国。

16. 当前的死因编码规则已经调整用于 ICD-11。与世卫组织国际分类家族死亡参考小组协力对术语和示例做了一些小调整。参会者还讨论了老龄人口身患多病、痴呆症和败血症问题以及特殊编码列表。

17. 参会者就以下问题达成一致：编码列表及其类目和亚目；ICD-11 采用经调整的死因编码规则；保留特殊编码列表；发展多因编码概念，以保留身患多病案例信息（这一点特别符合老龄人口和慢性病的实际情况）。

加强和完成修订进程联合工作队的监督

18. 联合工作队由之前主题咨询小组的统计和科学专家组成，发挥指导小组作用，为第十一次修订本定稿向世卫组织提供战略和技术建议。其任务是就如下事项提出建议：

- 用于死亡和发病的编码类目和亚目；
- 编码列表结构和进行国际报告的汇总编码；
- 死亡和发病编码规则；
- 编码组合的使用；
- 产品是否适合用于统计分类。

19. 在 2018 年 10 月第 10 次会议上，联合工作队确认，编码列表结构、章节结构和编码是稳定的，编码机制和编码格式已经到位，编码工具可供使用，参考指南和规则基础业已成熟，维护和更新的治理机制已经到位并描述清楚。联合工作队宣布，ICD-11 是稳定的，已为开始实施前程序做好准备。

20. 联合工作队在 2018 年 10 月 26 日提交秘书处的报告中建议秘书处通过 2019 年 1 月的执行委员会将 ICD-11 提交 2019 年 5 月第七十二届世界卫生大会，供其审议通过。此外，还建议应像之前 ICD-10 一样给会员国足够时间，以便其筹备采用 ICD-11 进行国际报告。秘书处应提供充足资源，用于维护和实施 ICD-11。和 ICD-10 一样，如要充分利用 ICD-11 的潜在用处和价值，有必要继续开展工作，而且该工作应超越修订用于发病和死亡统计的《国际疾病分类》这一核心任务。进一步工作将使 ICD-11 与电子健康记录（包括采用正式术语的记录）之间实现互操作，相关项目利用 ICD-11 应用编程界面

可以用于电子沟通和翻译的巨大潜力，还有一些措施可以促进之前未广泛使用《国际疾病分类》的国家采用 ICD-11。

世卫组织国际分类家族网络会议（2018 年 10 月 22-27 日，首尔），包括分类和统计咨询委员会会议

21. 会上介绍了 ICD-11 的新结构和与 ICD-10 相比发生的变化、建议的《国际疾病分类》更新机制、死亡和发病编码规则修订案、计算机辅助编码机制和建议的更新流程设计。参会者（包括 55 个会员国的代表¹）建议，ICD-11 已经就绪可供使用，应提交卫生大会审议通过。

建议的《国际疾病分类》第十一次修订本的一般特征和内容

22. ICD-11 旨在满足不同用户的需求和信息技术需要。一个重要创新是采用数码工具和平台支持编码、翻译和测试，且供电子环境下使用。

23. 和 ICD-10 相比，ICD-11 有五个新章节：血液和造血器官疾病；免疫系统疾病；睡眠觉醒障碍；性健康相关状况和备选补充章节“传统医学病证——模块 1”。有关皮肤病、发育异常及未归类症状、体征或临床表现的章节进行了重大调整。

24. 这一版更新的亮点在于现在有可能报告抗微生物药物耐药性，艾滋病毒分类得到更新，糖尿病和过敏的编码有所改进，而且可以描述患者安全事件。

25. ICD-11 的编码仍然由字母和数字组成，但增加一个字符。编码方案与章节结构相一致。

26. 第十一次修订版还有以下新特征：

¹ 阿根廷、澳大利亚、巴林、孟加拉国、不丹、巴西、柬埔寨、加拿大、中国、哥伦比亚、古巴、捷克、朝鲜民主主义人民共和国、丹麦、厄瓜多尔、芬兰、法国、德国、加纳、印度、印度尼西亚、伊朗（伊斯兰共和国）、伊拉克、以色列、意大利、牙买加、日本、约旦、哈萨克斯坦、肯尼亚、科威特、老挝人民民主共和国、利比亚、墨西哥、缅甸、纳米比亚、尼泊尔、荷兰、葡萄牙、大韩民国、俄罗斯联邦、卢旺达、南非、西班牙、斯里兰卡、瑞典、瑞士、泰国、特立尼达和多巴哥、突尼斯、大不列颠及北爱尔兰联合王国、坦桑尼亚联合共和国、美利坚合众国、越南、赞比亚。

- 引入预组配和后组配概念（用多个编码描述同一状况），采用一个预组配编码或采用对两个或多个编码进行后组配形成的一个以上编码，从而以需要的详尽程度描述相关健康状况；
- 纳入多个父节点的概念，以显示一个实体可以准确地归类到不同地点；
- 描述 ICD-11 涵盖的所有实体，而不仅仅是精神、行为和神经发育障碍（ICD-10 的做法）；
- 两个增补部分：第 V 部分——功能评估补充部分；第 X 部分——扩展码；
- 在关于肿瘤一章中纳入形态学信息；
- 重新调整之前 ICD-10 中有关先天畸形、变形和染色体异常一章的结构并在 ICD-11 中将章节名变更为发育异常；
- 将所有不存在结构性发育异常的遗传综合征根据哪个（些）身体系统受累调整到 ICD-11 的相应章节；
- 将 ICD-10 中用于补充细节和标记“星号”的编码收集到 ICD-11 中“症状、体征或临床所见，不可归类在他处者”章节、第 X 部分“扩展码”或是酌情放入第 1 至 24 章；有关扩展码的第 X 部分涵盖解剖结构、病原体、组织病理学、国际非专利名称、装置和可能用于增加编码信息细节的其它方面内容；
- 增加内容模型，其中包括每个《国际疾病分类》实体的一系列描述性组成部分；
- 与其它分类和术语的联系，并酌情纳入其它分类和术语，且酌情与世卫组织国际分类家族的其它成员所用术语保持一致。

具体问题

与孕产妇和儿童健康有关的标准和描述

27. 保留了 ICD-10 关于活产、胎儿死亡和孕产妇死亡的描述。但是，为提高孕产妇死亡率数据质量，提供收集妊娠相关死亡数据的替代方法和鼓励记录妊娠终止 42 天后产

科原因造成死亡的情况，新一版增加了两个额外描述，分别是“综合孕产妇死亡”和“晚期产妇死亡”。相关数据可以从死亡证上获取。

编码和选择规则及列表清单

死因编码和选择规则

28. 对 ICD-10 的死因编码规则进行了调整，用于 ICD-11，删除了其中无关的规则。未改变规则的意图。

29. 2016 年发布的更新版 ICD-10 中包含国际死亡证、为主要列表和国际比较选择单一根本死因的方法以及建议提供更多围产儿死亡细节信息的表格。ICD-11 予以保留。

30. ICD-11 适用于与死因有关的多种原因编码和分析。事后协调概念（组合式编码）已纳入规则。相关规则进一步指导希望使用组合式编码的人如何利用编码提供更多信息。

发病的编码和选择规则

31. ICD-11 中“主要状况”的定义已经更新为患者住院结束时最终确定的导致其入院的状况。现定义不像此前定义那样容易被任意解读，之前的定义以“最资源密集”为基础，而采用已从之前定义改为“在住院结束时最终确定的入院原因”的 ICD-10 版本的会员国报告的活动统计只有很少变化。

32. ICD-11 还提供处理之前不正确报告的主要状况的规则。

33. 还为使用编码组合、可选择的扩展码、个人和家族史编码、晚期效应和“已排除的”状况确立了新规则。进一步新规则涉及应用 ICD-11 根据世卫组织患者安全国际分类概念框架¹研究医疗质量和安全性。

死亡和发病编码列表

34. 已根据新结构更新编码列表。统计审查会议及分类和统计咨询委员会建议 ICD-11 继续包括短编码列表。

¹ 世卫组织，患者安全。患者安全国际分类概念框架（第 1.1 版）：最终技术报告，2009 年 1 月。日内瓦：世界卫生组织；2009 年，文件 WHO/IER/PSP/2010.2 (http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf，2018 年 11 月 16 日访问)。

分类家族

分类家族的概念

35. 1990年,卫生大会在关于《国际疾病分类》第十次修订本国际会议报告的WHA43.24号决议中批准了疾病和健康相关分类家族的概念。自那之后,实践证明该概念十分有用,且概念通过世卫组织国际分类家族网络得到进一步发展,通过2001年出版的《国际功能、残疾和健康分类》及新的国际健康干预措施分类扩大了《国际疾病分类》的基础。

36. ICD-11中收录已证明与编码死因有关的编码术语,其中包括ICD-10的各国本地化版本中的进一步编码细节。已经确定与其它术语建立联系的方法。与医学临床术语系统化命名法有关的工作正在取得进展。

对《国际疾病分类》的修改

37. 为实现国际可比,重要的是在筹备翻译或适用本时,不改变ICD-11中(标题所示)四位类目的五位或六位亚目的内容,除非得到世卫组织授权。本组织负责《国际疾病分类》,秘书处是源于《国际疾病分类》的任何出版物(国家统计局报告除外)或翻译件的信息交换所。如有意翻译、改编或产生任何与《国际疾病分类》有关的分类,应立即通报世卫组织。建议本国使用的内容应提交更新程序,以确保持续国际可比。

基础要件

38. ICD-11的这个组成部分将是产生和维护编码列表、索引和参考指南的数据来源。它还将包括与ICD-10相比在数字环境下提高ICD-11可用性,与其它分类和术语建立联系以及显著改进提供给用户的指导手册等内容。基础要件将促进各种专业版本之间保持一致。必要时,可以采用类目的独特识别符,以便在电子记录中保留更多细节。

专业版本

39. ICD-10伴随着各种出版物,内容涉及将《国际疾病分类》适用于牙医学、神经学和肿瘤学以及针对精神和行为障碍的临床描述和诊断指南等。

40. ICD-11专业版本的设计将以ICD-11基础要件为基础,使其维护和一贯性的实现更为容易、直接,可以轻易核实在共同翻译工具上进行的翻译,并确保前后一致。

传统医学

41. 在许多会员国，传统医学也是卫生保健的一个领域，1978年《阿拉木图初级卫生保健宣言》也提及传统医学从业者是提供初级卫生保健的组成部分。WHA62.13号决议（2009年）和WHA67.18号决议（2014年）要求总干事促进传统和补充医学领域的国际合作和协作，以分享循证信息。据此，ICD-11包括一个题为“传统医学病证——模块1”的备用补充章节，将起源于古代中国且当前在中国、日本、韩国和其它国家普遍使用的传统医学病证进行了分类。这些类别的目的是为传统医学疾病和症候提供可选的双重编码。它们不指向或核准任何形式的治疗。未来可能编写对其它标准化形式传统医学诊断概念进行分类的更多模块。将有关传统医学的补充章节纳入《国际疾病分类》将使我们第一次能够计数传统医学服务和就医情况，测量其形式、频率、有效性、安全性、质量、结果及费用，与主流医学进行对比，且因为在国家和国际层面都使用了标准化术语和定义而可以开展研究。

支持初级卫生保健的信息

42. 各方充分认识到各个会员国在社区一级发展非传统方法填补信息空白并加强信息系统的重要性。可以利用会员国在发展和应用基于社区的卫生信息方法（涵盖健康问题、相关风险因素、需求和资源）方面的经验。秘书处已形成并最近更新了由业余人员报告死因的标准口头尸检工具¹。

43. 对于记录和报告初级卫生保健环境下的发病，ICD-11增加了若干广泛类别，用于报告健康状况和与卫生系统打交道的原因。

国际功能、残疾和健康分类

44. 2001年，卫生大会WHA54.21号决议批准了第二版《国际功能、残疾和健康分类》。之后，该分类在实地证据基础上进行过更新，并且增加了特别与儿童相关的领域。

45. 目前采用治疗前后功能评估的方法确定病例严重程度和所需资源，并监控治疗进展情况。在ICD-11中添加了新的“V——功能评估补充部分”，以促进根据世卫组织残疾评定量表2.0打分。该工具与《国际功能、残疾和健康分类》直接有关。

¹ 口头尸检标准：2016年世卫组织口头尸检工具，1.4.2版。日内瓦：世界卫生组织；2016年（http://getinthepractice.org/sites/default/files/resources/Source_Manual%20and%20%20guidelines%20for%20application%20and%20use%20of%20simplified%20WHO%20VA%20tool_2016v1-4-2.pdf，2018年11月16日访问）。

医学中的健康干预措施和程序

46. 1978 年发布了《国际医学操作程序分类》以供试用。该分类于 1989 年更新，但由于科学发展很快，之后的更新变得极为复杂。2008 年，秘书处认识到新通信技术可能克服这些问题，因而开始就新的国际健康干预分类开展工作，该分类涵盖医疗保健、护理、患者功能和公共卫生。2019 年的系统性实地测试和磋商旨在确保其对汇编国际健康干预措施统计有用。预计最终版本将于 2020 年可用。

实施

47. ICD-11 将以电子和印刷品形式发布。在电子版中，信息将相互链接并在相关语境下可见。在印刷版中，信息将和以前一样分为三卷：编码列表、参考指南和索引。要正确使用 ICD-11，每卷都必不可少。

48. 为编码目的，以在线编码工具格式出现的电子索引将取代印刷索引成为编码结果参考。

49. 有意编制第十一次修订本本国语言版本的会员国应向秘书处通报其意图。所有翻译应在 ICD-11 翻译平台上进行或集成到该平台中，秘书处将提供平台访问权限。这样就可以在提供多语言版本的同时确保各版本之间保持一致。此外，翻译平台上 ICD-11 所有语言的版本均能自动产生所有输出格式，例如打印文档和电子输出；而且，可以通过人类或软件界面访问翻译版本。平台上的所有翻译都可以通过同样的浏览器、编码工具和编程界面访问。

50. 和第十次修订本一样，在世卫组织国际分类家族合作中心帮助下，为 ICD-11 重新培训训练有素的编码人员的材料已经开发出来。提供培训课程将是世卫组织区域办事处和会员国的责任。世卫组织正在开发针对 ICD-11 新用户的基础培训材料。

51. 发布 ICD-11 时将同时发布实施工具包，其中包括培训材料、实施指导文件、过渡表格、翻译工具、有关治理和维护的信息以及不同格式的 ICD-11，以便纳入现有卫生报告系统。

未来《国际疾病分类》的修订和更新

52. 卫生大会 WHA43.24 号决议（1990 年）批准确定 ICD-10 十年修订周期内的更新程序。在第十次修订本延长使用（28 年而不是计划的 10 年）期间，由于未能纳入各会员国所做更新，而且也需要进行一些大的调整，我们经历了一些困难。

53. 对 ICD-11 而言，预计将更广泛联系会员国参与讨论并形成专门的分类和统计咨询委员会，以克服 ICD-10 周期中经历的问题，并促进未来将 ICD-11 的更新传播给用户。委员会成员包括指定的国家机构以世卫组织国际分类家族合作中心形式参与，或是会员国提名的国家技术分类或卫生信息专家¹。

54. 将以 ICD-10 的经验和有关会员国需求的讨论为基础更新 ICD-11。将每五年发布一次对国际报告（第 1-24 章的 4 位或 5 位编码结构）有影响的更新。死亡和疾病规则将以十年为周期更新。索引条目、扩展码、补充备用章节和对用户指导文件的改进可以根据会员国需求每年发布一次。

55. 如果需要重组 ICD-11 的结构且无法通过对分类进行简单更新实现结构调整的话，则将触发 ICD-11 的修订。在更新进程中，需要重新安排分类结构的建议和其它意见将会搁置到未来进行修订时。将根据此类建议的累积数量决定是否启动修订进程。

卫生大会的行动

56. 请卫生大会注意本报告。

= = =

¹ ICD-11 参考指南附件 3.8 (<https://icd.who.int/icd11refguide/en/index.html>, 2019 年 3 月 11 日访问)。