



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 24466—2009/ISO/TS 18308:2004

## 健康信息学 电子健康记录体系架构需求

Health informatics—  
Requirements for an electronic health record architecture

(ISO/TS 18308:2004, IDT)

2009-10-15 发布

2009-12-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言 ..... I

引言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 EHR 体系架构需求框架 ..... 6

5 EHR 体系架构需求 ..... 8

5.1 STR 1——结构 ..... 8

5.2 PRO 2——过程 ..... 11

5.3 COM 3——通信 ..... 12

5.4 PRS 4——隐私权 and 安全性 ..... 13

5.5 MEL 5——法律 ..... 14

5.6 ETH 6——伦理 ..... 15

5.7 COC 7——消费者/文化 ..... 15

5.8 EVO 8——演进 ..... 16

附录 A (资料性附录) 制定本标准的方法 ..... 17

参考文献 ..... 19

## 前 言

本标准等同采用 ISO/TS 18308:2004《健康信息学 电子健康记录体系架构需求》。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由中国标准化研究院提出。

本标准由中国标准化研究院归口。

本标准起草单位：中国标准化研究院、成都市标准化研究院、中国武警部队指挥学院、中国人口与发展研究中心、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：任冠华、董连续、陈煌、石丽娟、尹书蕊、张蕊、胡昌川、韵力宇、俞华、刘胜男。

## 引 言

### 0.1 综述

在为 EHR(电子健康记录)系统(或其他任一应用)编制计算机程序前,必须有一个清楚而详尽的用户需求和技术需求集合。也就是说,必须为使用、共享和交换电子健康记录开发一个清楚而详尽的 EHR 体系架构的用户和技术需求集合。EHR 体系架构应独立于开发 EHR 系统所用的技术,同时也应独立于当前的组织结构。许多健康信息专家和医疗保健专业人员认为,可制定一项在全世界广泛应用的 EHR 体系架构国际标准。但是,这只有在首先对这个标准的需求进行详细说明并达成一致的情况下才能实现。这就是制定本标准的主要目的。

在过去十年间,国际上已经对公共领域的 EHR 体系架构需求开展了大量的工作。从广义来讲,真正能在全世界应用的 EHR 需求应确保其能够在所有学科的临床医护人员之间、在跨卫生部门、跨国家、跨医疗保健服务模型使用、共享和交换。它也支持诸如调研、流行病学、人口健康、健康管理、金融和健康服务计划等第二层应用。最后,它应便于对现有系统的改造和新系统的建设。

### 0.2 EHR 定义解释

在定义 EHR 体系架构之前,首先有必要就 EHR 的定义和范围达成共识。但是迄今为止还没有形成一个统一的 EHR 定义。第 3 章列出了多个组织给出的 EHR 定义。这些定义有的很简洁,有的却很长,并且包含的范围也不相同。因为最初这些定义或多或少参考了不同的 EHR 名称,包括 EHCR(Electronic Health Care Record,电子医疗保健记录)、EPR(Electronic Patient Record,电子患者记录)、CPR(Computerized Patient Record 计算机化患者记录)和 EMR(Electronic Medical Record,电子病历)。众所周知,这些术语在不同国家和不同健康部门中具有不同的意义(例如,英国的 NHS 认为在 EHR 和 EPR 之间有明显的区别),因此本标准中的需求通常涵盖了所有的差异。

### 0.3 EHR 体系架构说明

在本标准中,电子健康记录体系架构(EHRA)的基本定义如下:

“根据信息模型建立的、用于定义所有 EHR 的通用结构构件”。

更详细的解释性定义如下:

电子医疗保健记录所必需的通用特性模型。该记录是可传输的、完整的、可用的且具有法律效力的护理记录,并可以跨系统、跨国家和跨时间维持其完整性。EHRA 并没有规定或指定医疗保健记录中应存储的内容,也没有规定或指定电子医疗保健记录系统的运行方式。……[它]对记录(包括没有副本的纸质记录)中的数据类型没有任何限制。……诸如物理数据库范围的“字段长度”之类的细节,与电子医疗保健记录体系架构无关。[EU-CEN:1997]

需要注意的是,定义中排除的内容更能够说明 EHR 体系架构(包括为适应不同目的而制定不同的 EHR)的作用。例如,上述 EHR 体系架构的定义并不是针对任何一个国家或地区的医疗保健系统,也没有规定记录中信息的颗粒度(或称范围)或记录的临时属性。医院重症监护病房的记录是一段记录,且可能比纵向的初级护理记录更琐碎,但都符合本标准构建的 EHR 体系架构。

EHR 体系架构应适用于所有的医疗保健部门、专业的医疗保健学科和医疗保健服务提供方式。“消费者”或“个人”的 EHR 应符合与传统 EHR 相同的 EHR 体系架构,该体系架构由医学专家、护士、

医生和医疗服务提供者使用。同一个 EHR 体系架构应适用于所有的 EHR, 无论它们被称为 EMR、EHCR、EPR、CPR、PHR 或其他名称。

开放的标准化 EHR 体系架构是信息层面上进行互操作的关键。标准化 EHR 体系架构能使整个或部分 EHR 在多学科护理团队的授权成员之间进行共享和交换, 包括独立于 EHR 系统的患者/消费者。符合标准化 EHR 体系架构的 EHR 信息应能被 EHR 系统接收、处理和提交。该 EHR 系统使用的 EHR 体系架构与 EHR 系统所依赖的源应用或操作系统、数据库和硬件无关。

#### 0.4 制定本标准的方法学

本标准的 EHR 需求是对三十多项基本源进行归纳得出的, 这些源是通过大量的文献检索和成员国提供的材料建立起来的。最初的集合有七百多项源需求, 通过排除重复需求说明以及明显是与 EHR 系统而非 EHR 相关的需求, 最后减少到约六百项源需求。针对不同类型需求的标题层次性框架是在项目中开发和提炼出来的。项目最后阶段是开发一个较小的由 123 项需求组成的固定集合, 该集合包含在较大的源需求集合中, 并使用统一的表达格式。关于方法学背景详见附录 A。

下面的两部分“EHR 的目的”和“支持 EHR 的原则”来源于 EHR 需求的源材料。“EHR 的目的”主要源于 GEHR-08-1994, 并进行了部分修改。“支持 EHR 的原则”综合了若干项符合初始需求的源材料。下面也给出了源于 EHR 设计原则(openEHR, 2002)的 EHR 特性列表。这三个部分根据 EHR 系统的特征和功能为本标准提供了更详尽的语境, 其中定义的 EHRA 都必须支持 EHR 系统。

#### 0.5 EHR 的目的

EHR 的主要目的是给出一个护理文档记录, 该记录可对目前和将来相同或不同医师进行的护理提供支持。该文档为进行患者护理的临床医护人员提供了一种通信手段。EHR 的第一层受益人是患者/消费者和临床医护人员。

同其他受益人一样, 使用医疗记录的其他目的都是第二层目的。目前 EHR 的许多内容都是根据第二层目的进行定义的, 因为根据第一层目的收集的信息对于许多第二层目的(如付账、政策和计划、统计分析、授权等)是不够的。

EHR 的第二层应用包括:

- 法律应用: 提供护理的证据、遵守法律的证明、临床医护人员资质的反映;
- 质量管理: 持续质量改进研究、使用审查、性能监控(同行审查、临床审计、结果分析)、基准测试、合格鉴定;
- 教育: 对健康专业学生、患者/消费者和临床医护人员的培训;
- 研究: 对新诊断方式、疾病预防措施和处理、流行病学研究、人口健康分析的研究和评估;
- 公共卫生和人口健康;
- 政策制定: 健康统计分析、趋势分析、病例分类分析;
- 健康服务管理: 资源配置与管理、成本管理、报告和刊物、市场策略、企业风险管理;
- 账单/财务/赔偿: 保险行业人员、政府机构、基金机构。

注: 许多 EHR 第二层应用要求增加 EHR 中不包含的数据。

#### 0.6 支持 EHR 的原则

不管使用何种医疗保健模型, EHR 都应是及时、可靠、完整、精确、安全和可访问的, 并能用于支持医疗保健服务。EHR 应在尊重当地风俗、语言和文化的情况下真正实现全球化互操作。

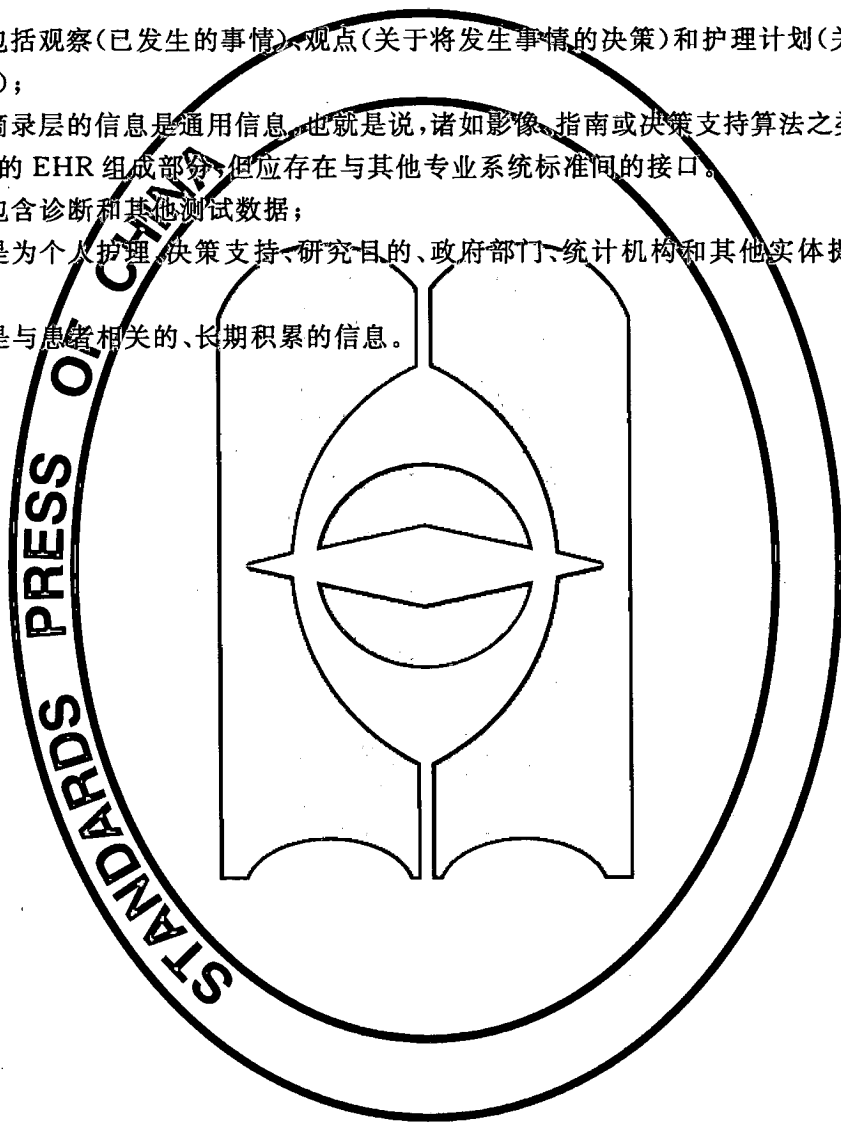
不应认为 EHR 仅适用于患者(即具有某种病理变化的人)。更准确的观点是, EHR 关注的是个体健康, 包括正常情况和患病情况。

EHR 认可个体健康数据可能会被分散在不同系统以及世界各地。为了实现数据整合,EHR 要求相应的系统使用一个通用信息模型,并尽可能采用相关的国际标准。

为了制定一个有效的 EHR 标准,应在标准化工作中明确界定 EHR 组成部分和非组成部分。

### 0.7 EHR 的特性

- EHR 以患者/消费者为中心,理想情况下应包括各种类型的健康服务人员(包括健康专业人员)、急诊服务和患者自身等相关信息。这与以服务提供者为中心的或单纯片段的记录恰好相反;
- EHR 包括观察(已发生的事情)、观点(关于将发生事情的决策)和护理计划(关于将发生事情的计划);
- EHR 摘录层的信息是通用信息,也就是说,诸如影像、指南或决策支持算法之类的专业信息不是典型的 EHR 组成部分,但应存在与其他专业系统标准间的接口。
- EHR 包含诊断和其他测试数据;
- EHR 是为个人护理、决策支持、研究目的、政府部门、统计机构和其他实体提供临床信息的源头;
- EHR 是与患者相关的、长期积累的信息。



# 健康信息学

## 电子健康记录体系架构需求

### 1 范围

本标准给出了电子健康记录体系架构(EHRA)的临床需求和技术需求集合,用于支持跨部门、跨国家和跨医疗保健服务模型使用、共享和交换电子健康记录。

本标准给出了体系架构需求而不是体系架构本身。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 5271.8—2001 信息技术 词汇 第8部分:安全(idt ISO/IEC 2382-8:1998)

ISO/TS 17090-1:2002 Health informatics—Public key infrastructure—Part 1: Framework and overview

ASTME 1769:1995 Standard Guide for Properties of Electronic Health Records and Record Systems

ENV 13606-1:2000 Health informatics—Electronic healthcare record communication—Part 1: Extended architecture

CPRI:1995, Computer-based Patient Record Institute. Description of the Computer-based Patient Record (CPR) and Computer-based Patient Record System. May 1995

EU-CEN: 1997, European Committee for Standardisation (CEN). Proceedings of the second EU-CEN workshop on the electronic healthcare record. CEN, 1997

FEAF: 2001, CIO Council. A Practical Guide to Federal Enterprise Architecture. Available at: <http://government.popkin.com/frameworks/feaf.htm>

OHIH: 2001, Office of Health and the Information Highway, Tactical plan for a pan—Canadian Health infostructure, Health Canada. 2001

Zachman: 1996, Zachman J. Enterprise Architecture: The Issue of the Century. Zachman International, 1996

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

**访问控制 access control**

一种保证手段,即数据处理系统的资源只能由被授权实体按授权方式进行访问。

[GB/T 5271.8—2001]

#### 3.2

**可确认性;可核查性 accountability**

一种特性,即能保证某个实体的行动能唯一地追溯到该实体。

[GB/T 5271.8—2001]

3.3

**参与者(医疗系统) actor (in the healthcare system)**

参与与健康相关的通信或服务活动的健康专业人员、医疗保健雇员、患者/消费者、受委托医疗保健提供者、医疗保健组织、设备或应用。

[ISO/TS 17090-1:2002]

3.4

**体系架构 architecture**

标准化构件或描述性表示法的集合。它们可以对一个对象进行描述,从而按照需求(质量)制造该对象并在其生命周期(可变化的)内对其进行维护。

[Zachman: 1996]

3.5

**(电子健康记录)存档 archiving (of an EHR)**

以离线方式存储电子健康记录的过程。它在某种程度上能够确保必要时有效恢复其在线存储。

注:无论在何种情况下,数据的存档都应独立于技术,以便今后的用户不需要依赖过时的技术。

3.6

**证实 attestation**

证明并记录具体信息单元法律责任的过程。

3.7

**审计追踪 audit trail**

以时间顺序记录信息系统用户的活动,能够如实地重建以前的信息状态。

3.8

**鉴别(认证) authentication**

验证实体所声称的身份的动作。

[GB/T 5271.8—2001]

3.9

**授权 authorization**

给予权利,包括访问权的授予。

[GB/T 5271.8—2001]

3.10

**可用性(用于计算机安全) availability (in computer security)**

数据或资源的特性,被授权实体按要求能访问和使用数据或资源。

[GB/T 5271.8—2001]

3.11

**临床处理 clinical process**

为患者/消费者提供医疗保健服务的措施。

3.12

**临床医护人员 clinician**

直接为患者/消费者提供健康服务的健康专业人员。

3.13

**保密性;机密性 confidentiality**

数据所具有的特性,即无论数据形式作何变化,数据的准确性和一致性均保持不变。

[GB/T 5271.8—2001]



## 3. 14

消费者(与医疗保健服务有关) consumer(in relation to healthcare services)

要求接受、预约接受、正在接受或已经接受医疗服务的人。

## 3. 15

数据整合 data aggregation

收集、处理并以摘要形式表示数据的过程。数据整合主要用于报告目的、政策制定、卫生服务管理、研究、统计分析以及人口健康研究。

## 3. 16

数据确认 data validation

用来确定数据是否准确、完整或是否满足特定准则的过程。

注：数据确认可包括格式检查、完整性检查、校验密钥测试、合理性检查及限制检查。

[GB/T 5271.8—2001]

## 3. 17

电子健康记录 electronic health record

**EHR**

注 1：目前还没有国际公认的电子健康记录定义。下述各个定义共同点大于分歧，但在不同国家和组织中含义略有不同。

注 2：电子健康记录的缩写 EHR 等同于其他地方使用的缩略语，如 EHCR、CPR、EPR 和 EMR。这些缩写只有在引用具体项目或组织名称的时候或在直接从参考文献中引用的时候才使用。

个人健康信息的电子纵向集合，通常基于个人，并由医疗保健提供者录入或接收。个人健康信息可以分布在许多站点上或聚合在一个特定源中。将信息组合在一起的目的是支持持续、高效和高质量的医疗保健。电子健康记录由消费者控制，并可进行安全的存储和传输。

[NEHRT:2000]

一个人的个人健康信息的纵向集合，由医疗保健提供者录入或接收，并以电子方式存储。电子健康记录作为一种提供医疗保健服务的工具，可由已被个人授权的提供者随时使用。个人有权访问记录，并可要求修改其内容。记录的传输和存储要在绝对安全的情况下进行。

[OHIH:2001]

收集或生成记录某个人临床护理的数据和信息的集合。

[ASTME 1769:1995]

综合的、结构化的临床、人口统计学、环境、社会和财政方面的电子化数据和信息的集合，用于记录某个人的医疗保健活动。

[ASTME 1769:1995]

计算机可读格式的医疗保健记录。

[ENV 13606-1:2000]

永久保存于系统中的电子患者记录，可以使用户获得完整和准确的数据、医生的提醒和警示、临床决策支持系统、与医学知识组织的链接和其他帮助。

[IOM:1991]

一个人一生中非冗余的健康数据的电子汇总，包括事实、观测、说明、计划、行动和结果。健康数据包括过敏史、疾病史和外伤史、功能状态、诊断研究、评估、医嘱、会诊报告、治疗记录等。健康数据还包括健康状态下的数据，如免疫接种史、行为数据、环境信息、人口统计、健康保险、医疗护理管理数据和法律数据(如知情同意书)。

[CPRI:1995]

3.18

**电子健康记录体系架构 electronic health record architecture**

**EHRA**

根据信息模型定义的、用于构建所有 EHR 的通用结构构件。

注：电子医疗保健记录所必需的通用特性模型。该记录是可传输的、完整的，可以是有用且具有法律效力的护理记录，并可以跨系统、跨国家和跨时间保留其完整性。EHRA 并没有规定或指定在医疗保健记录中应存储的内容，也没有规定或指定电子医疗保健记录系统的运行方式……[它]对记录(包括没有副本的纸质记录)中的数据类型没有任何限制……诸如物理数据库范围领域的“字段长度”之类的细节，与电子医疗保健记录体系架构无关。

[EU-CEN:1997]

3.19

**EHR 摘录 EHR extract**

EHR 的通信单元。它可自我证明，由一个或多个 EHR 事务组成。

3.20

**EHR 系统 EHR system**

形成创建、使用、存储和检索患者记录的构件集合。EHR 系统包括人、数据、规则和程序、处理和存储设备以及通讯和辅助设备。

[IOM:1991]

记录、检索和使用电子健康记录信息的系统。

[ENV 13606-1:2000]

3.21

**EHR 事务 EHR transaction**

在 EHR 内存储、审查、修改、版本控制和传输的最小单元。

3.22

**面诊 encounter**

**患者接触 patient contact**

临床医护人员和患者之间的接触。

注：每次接触都可能涉及一个或多个问题。

[NZEMR: 1998]

3.23

**(护理)片段 episode (of care)**

以护理主体和医疗保健提供者之间的实体关系为特征的、由医疗保健提供者来确定的、可识别的一组医疗保健活动。

[ENV 13606-1:2000]

3.24

**(与 EHR 有关的)事件 event (in relation to the EHR)**

关于、包含或用于患者的医疗保健系统的某个独立活动。

3.25

**框架 framework**

对信息进行分类和组织的逻辑结构。

[FEAF: 2001]

## 3.26

**医疗保健专业人员 healthcare professional**

由国家认可的组织授权履行特定健康职责的人员。

[ISO/TS 17090-1:2002]

## 3.27

**医疗保健记录 healthcare record**

关于健康护理主体的信息存储集合。

[ENV 13606-1:2000]

## 3.28

**(数据)完整性 integrity (of data)**

数据所具有的特性,即无论数据形式作何变化,数据的准确性和一致性均保持不变。

[GB/T 5271.8—2001]

## 3.29

**抗抵赖性 non-repudiation**

任何参与者获得证明数据项的完整性、来源且无法被篡改的能力。

## 3.30

**患者 patient**

接受护理的个体。

## 3.31

**隐私权 privacy**

防止因不正当或非法收集和使用个人数据而对个人的私生活或私事进行侵犯。

[GB/T 5271.8—2001]

## 3.32

**问题 problem**

进行评估并发起一项计划或干预的实体。

[NZEMR:1998]

注:许多健康专业人员,尤其是社会/心理学科经常使用“issue(议题)”而不是“problem(问题)”。“健康情况”有时也用来形容怀孕和其他非疾病的健康状态,不过这通常涉及卫生系统。

## 3.33

**问题导向(包括议题和条件) problem-oriented (includes issues and conditions)**

有组织的记录和使用基于患者和/或护理人员的问题或议题的健康信息的方法。

## 3.34

**记录项 record entry**

结构上可大可小、且语义上不可分割的临床说明,如被破坏则会失去其意义。

## 3.35

**角色 role**

与任务相关的行为集合的名称。

[ISO/TS 17090-1:2002]

## 3.36

**(医疗保健记录的)第二层应用 secondary use (of a healthcare record)**

除了向护理主体直接提供医疗服务外的、对医疗保健记录的所有合法应用。

注:第二层应用的示例中包括合法性记录、质量管理、临床研究、流行病学、人口健康、卫生行政管理以及财政、教育或卫生服务规划的目的。

3.37

(信息)安全性 security (of information)

保护数据的机密性、完整性和有效性。

[ISO/TS 17090-1:2002]

3.38

语义互操作性 semantic interoperability

在正式定义域概念层上对系统间可共享信息的理解能力。

3.39

(过程)状态 state (of a process)

客体在生命过程中满足某个条件、执行某种活动或等待某个事件的过程的状态或情况。

3.40

护理主体 subject of care

即将接受、正在接受或已接受医疗保健服务的一个人或多个人。

[ENV 13606-1:2000]

3.41

治疗预防措施 therapeutic precautions

针对护理主体症状(包括过敏、不良反应、患者的嗜好和禁忌)的一组措施。

3.42

视图 view

对应于不同的用户或目的的不同数据显示。

4 EHR 体系架构需求框架

第 5 章的 EHR 体系架构需求所用的框架如下：

STR1 结构

记录组织

段

EHR 格式

可移植性

第二层应用

存档

数据组织

结构化数据

非结构化数据

临床数据

管理数据

数据类型与形式

数据类型

对不同类型数据的支持

参考数据

语境数据

链接

	辅助性健康概念表示
	对多编码系统的支持
	信息的唯一表示
	文本表示
PRO 2	过程
	临床过程
	对临床过程的支持
	问题/议题和健康状况
	临床推理
	决策支持、指南和协议
	护理计划
	医嘱和服务过程
	集成护理
	质量保证
	记录过程
	数据采集
	数据检索/查询/视图
	数据表示
	可扩展性
COM 3	通信
	消息传输
	记录交换
PRS 4	隐私权 and 安全性
	隐私权和机密性
	知情同意
	访问控制
	数据完整性
	访问的可审计性
MEL 5	法律
	对合法需求的支持
	参与者
	医疗保健主体
	患者标识
	用户标识
	临床医护人员标识
	作者的职责
	登录证明
	临床资质/管理
	准确
	语境保存

持续性  
版本控制  
ETH 6 伦理  
对伦理合法性的支持  
COC 7 消费者/文化  
消费者议题  
对消费者议题的支持  
文化议题  
对文化议题的支持  
EVO 8 演进  
对 EHR 体系架构和 EHR 系统演进的支持

## 5 EHR 体系架构需求

### 5.1 STR 1——结构

#### 5.1.1 概述

每条都有“概述”，用于帮助读者理解内容。这些概述仅是资料性内容，而不是规范性内容。

为了实现自动化处理和互操作性，电子健康信息体系架构必须对标准化构件进行说明。此结构不应规定提供有效健康服务的工作方式或系统，而应确保 EHR 可用于多种环境。

EHRA 可按照一定的方法对记录的数据进行分类，这种方法能够让使用记录的患者和临床医护人员及临床护理系统更易于获得数据。此外，记录的数据应以标准化方式实现自动化处理并保持其临床含义。

由于结构化数据的重要性，EHRA 必须通过口授笔录或口授录音的方式为患者的病情及临床医护人员对病情的说明提供一个文件库。

评估和监测数据之间的关联和关系以及问题定义、目标、干预和结果需保存在电子健康记录中。

医疗保健语言是复杂的、非结构化的及多样的。它包含区域性和子区域性的差异。健康专业人员和消费者使用不同的语言来描述同一个概念。这些差异造成了检索、对比和交换健康信息的障碍。尽管临床医护人员和患者可以使用他们首选的表达方式，但是他们的语言应受限于实现健康信息检索、对比和交换的控制措施。

这些对立的需求可以通过支持多编码系统（术语集、分类法等）的 EHRA 来实现。EHR 的基础是一个综合性的参考术语集，其结构可以通过使用知识理论来明确表达概念。参考术语集可用于完成数据录入、显示、查询、检索、共享、对比和整合信息，定位或浏览、编写或检索知识之类的任务。医生或消费者所使用的录入或接口术语与术语集库相关或相映射。同样地，为支持、表示和反映医疗保健过程，术语集库也与用于统计分析、规划和政策制定的稳定概念库的分类相关或相映射。

#### 5.1.2 记录组织

##### 5.1.2.1 段

STR1.1 EHRA 规定 EHR 信息可由不同的段组成，并允许用户进行查阅，查询结果以段视图形式返回。

##### 5.1.2.2 EHR 格式

STR1.2 EHRA 确保临床医护人员或用户看到的 EHR 格式符合标准组织、管理和认证机构、专业团体、地方医疗保健研究部门和用户制定的规范。

##### 5.1.2.3 可移植性

STR1.3 EHRA 支持 EHR 用户间传输 EHR，并支持将 EHR 与独立于硬件、软件（应用、程序、操作系统、编程语言）、数据库、网络、编码系统和自然语言的其他 EHR 信息进行合并。

#### 5.1.2.4 第二层应用

STR1.4 EHRA 可以促进其第二层应用的方式来组织和检索 EHR 信息。

#### 5.1.2.5 存档

STR1.5 EHRA 支持存档

#### 5.1.3 数据组织

##### 5.1.3.1 结构化数据

STR2.1 EHRA 可以列表形式存储数据,这样可以按照顺序显示。

STR2.2 EHRA 可以表格形式存储数据,这样可以使行、列和标题的关系保持不变。

STR2.3 EHRA 可以层级结构存储数据,这样可以使父节点和子节点的关系保持不变。

STR2.4 EHRA 可以简单的“名称/值”配对方式存储数据,这样可使其保持不变。

STR2.5 EHRA 能在同一次接触中或在不同地点、不同接触中在最接近的时间内保存多个量度值。量度语境(如量度人员、量度方法等)应保持不变。这些值应能以查询结果返回,并能以不同方式进行排序。

##### 5.1.3.2 非结构化数据

STR2.6 EHRA 支持叙述性自由文本的内容。

STR2.7 EHRA 支持在非结构化数据(包括文本和非文本)及其结构化文本内容的搜索。

STR2.8 EHRA 支持存储数据中的注释内容。该注释内容能够使临床医护人员合理构建高质量的结构化信息。注释与特定的数据属性相关联。

STR2.9 EHRA 提供了一种与注释和其他内容相关的不同强调程度的方法,这可代替显示或查询结果的方式。

##### 5.1.3.3 临床数据

STR2.10 EHRA 用于提供记录、存储和检索患者护理的全部信息。EHRA 应在最低限度内允许记录、存储和检索所有结构化和非结构化数据:

- 病史;
- 身体检查;
- 心理、社会、环境、家庭和自身保健信息;
- 过敏或其他治疗预防措施;
- 预防和健康措施,如接种疫苗和生活方式干预;
- 诊断试验和治疗干预措施,如药品和程序;
- 临床观察、解释、决定和临床推理;
- 申请/定制进一步研究、治疗或解除;
- 问题、诊断、议题、条件、嗜好和预期;
- 医疗保健计划、健康和功能状态、健康状况摘要;
- 公开和许可;
- 设备(如植入物或假体)的供应商、型号和制造商。

##### 5.1.3.4 管理数据

STR2.11 EHRA 可用于对患者身份、所在地、人骷髅统计学、社会关系、就业和其他管理数据的记录(和用于标识目的的分类)。

STR2.12 EHRA 支持用于明确标识护理主体、参与护理的临床医护人员(包括其职责和护理环境)、护理地点、护理日期/时间和持续时间以及第三方(如家属和非临床接触)的信息标准。

STR2.13 EHRA 支持医疗保健过程和护理的管理机构以及访问和处理数据的组织。

- STR2.14 EHRA 支持记录财政和其他商业信息,如医疗保健计划的登记、投保资格和投保范围信息、担保人、成本、收费以及利用率。
- STR2.15 EHRA 支持记录患者医疗保健的法律地位和相关的知情同意权(如监护人职责的法律地位、行动及其他程序知情同意权)。
- STR2.16 EHRA 可用于以数据整合为目的的查询,用于支持人口与公共卫生发起、监督和报告所必需的信息收集。

#### 5.1.4 数据类型与形式

##### 5.1.4.1 数据类型

- STR3.1 数字化和量化数据:EHRA 支持数字化和量化数据逻辑结构的定义,包括处理单位。
- STR3.2 数量应包括与测量方法相关的精确度的测度。
- STR3.3 百分数应量化。
- STR3.4 数量范围:EHRA 支持范围(即最大值和最小值)逻辑结构的定义。
- STR3.5 数量比:EHRA 支持数量比例逻辑结构的定义 $[a(x)/b(y)]$ 。
- STR3.6 日期和时间:EHRA 支持日期和时间逻辑结构的定义。
- STR3.7 EHRA 支持近似的、不完全的以及模糊的日期和时间说明,如:  
——近似的日期/时间:如昨天某个时候、上周;  
——不完全的日期:如?? /05/1997,?? /?? /1928。
- STR3.8 EHRA 支持对计划的事件和行动进行记录,如:  
——日期/时间的某个阶段:如上午、下午、晚上、轮班(上午班、下午班、夜班)、清醒;  
——不明确的日期/时间点:如醒来时、就餐时(早餐、午餐、晚餐)、睡觉时;  
——相对的日期或时间点:如早饭前、午饭后、睡觉前、两天后出院、持续服药一个星期;  
——可循环的日期/时间:如每隔 8 小时、每隔 3 天、每个周一/周三/周五、每个星期日、每月第三个星期二。
- STR3.9 EHRA 支持记录具体事件后经过的时间、某个瞬间以及时间段。
- STR3.10 EHRA 支持记录发生时所在时区的记录。
- STR3.11 EHRA 支持小至毫秒级的所有时间单位的记录。

##### 5.1.4.2 对不同类型数据的支持

- STR3.12 EHRA 允许对其他组织(如 DICOM、MIME、ECG)定义的数据类型进行组合。

##### 5.1.4.3 参考数据

- STR3.13 EHRA 支持记录参考文献(如与具体的观察或测量相关的正常范围、属性及语境)。

##### 5.1.4.4 语境数据

- STR3.14 EHRA 支持记录与事件发生日期/时间相关的语境数据。
- STR3.15 EHRA 支持记录与所记录事件发生日期/时间相关的语境数据。
- STR3.16 EHRA 支持记录与主体相关的语境数据。
- STR3.17 EHRA 支持记录与负责记录和提交事件的人相关的语境数据。
- STR3.18 EHRA 支持记录与医疗保健设施相关的语境数据。
- STR3.19 EHRA 支持记录与所记录事件发生地相关的语境数据。
- STR3.20 EHRA 支持记录与记录事件信息原因相关的语境数据。
- STR3.21 EHRA 支持记录与所记录信息的协议相关的语境数据。

##### 5.1.4.5 链接

- STR3.22 EHRA 可对 EHR 中不同信息间链接的语义表示进行定义。
- STR3.23 如果患者信息安全不能得到保障,则 EHRA 支持对不能存储在 EHR 中的“外部参考数据”的链接。



### 5.1.5 辅助性健康概念表示

#### 5.1.5.1 对多编码系统的支持

STR4.1 EHRA 通过提供诸如术语浏览器、术语编辑器和术语服务器之类的电子工具接口来支持多编码系统(登录或接口术语、参考术语和分类)。

STR4.2 在数据属性层上,EHRA 支持对编码、编码方案(如编码/分类系统)、版本、源语言和初始标题的获取。

STR4.3 EHRA 应能存储术语集数据和所选术语集的信息。

#### 5.1.5.2 信息的唯一表示

STR4.4 如果信息不能用唯一的位置和方法进行唯一表示,则 EHRA 支持使用明确的规则来防止出现误解(如必须明确[not] [pedal pulses absent]的含义)。

STR4.5 EHRA 支持信息中的对象和(与基础参考术语或概念模型中明确的概念集相对应的)推理模型之间的映射方法。

#### 5.1.5.3 文本表示

STR4.6 当信息从一种自然语言翻译为另一种自然语言或当术语从一个编码/分类系统映射到另一个编码/分类系统时,临床医护人员的初始文本表示应保留在 EHR 中。

## 5.2 PRO 2——过程

### 5.2.1 概述

EHRA 支持诸如预订、护理计划、临床指南和决策支持的临床过程,也支持与记录直接相关的过程,包括患者数据的采集、检索、查询、表示和自动处理。高质量的数据对于患者护理的高质量决策支持和其他方面都是必需的,因此 EHR 系统中应尽可能使用统一的数据采集方法和数据定义。EHRA 也支持地方的临床过程和工作流程,以确保临床医护人员和其他用户尽可能接受和使用 EHR 系统。

### 5.2.2 临床过程

#### 5.2.2.1 对临床过程的支持

PR01.1 EHRA 支持记录与患者护理相关的任何类型的临床事件、面诊或小事件。

PR01.2 EHRA 支持创建、实例化和维护临床过程。该临床过程支持其使用者的活动。

PR01.3 EHRA 支持临床过程的连续性、查询过程状态的能力,并可以对正在进行的过程进行修改、对已完成的过程进行确认。

PR01.4 EHRA 可以接受部分完成的临床过程。

#### 5.2.2.2 问题/议题和健康状况

PR01.5 EHRA 支持对整体健康状况、功能状况、问题、条件、环境状况和议题进行记录和描述。

PR01.6 EHRA 支持对基于问题的结构中的数据进行记录和描述,其中问题包括问题状态、解决方案和目标(这里“基于问题”包含条件和议题)。应注意,EHRA 还支持其他基于时间、事件、工作流程的结构以及基于过程的结构。

PR01.7 EHRA 支持关于患者健康状况和护理干预的一生的纵向记录,这个记录可以看作是基于一生的健康记录。患者的 EHR 可同步(即同时)进行如下事情:

- 1) 可追溯健康状态和干预的历史视图(例如:已完成的健康服务事件/行为);
- 2) 可记录健康状态和主动干预的“当前”视图;
- 3) 可给出计划干预的未来视图(例如:既定或待定的健康服务事件/行为)。

#### 5.2.2.3 临床推理

PR01.8 EHRA 可用于记录所有关于患者护理的诊断、结论、处理的临床推理(包括自动过程推理)。

#### 5.2.2.4 决策支持、指南和协议

PR01.9 EHRA 支持自动描述诸如患者感染状况、过敏及其他治疗措施、显著干预和紧急情况的警告、警示和提醒。

PRO1.10 EHRA 支持基于人口的系统回顾和提醒,包括诸如免疫接种和流行病学监测的公共卫生计划和人口健康计划。

PRO1.11 EHRA 支持指南、协议和决策支持系统。

PRO1.12 EHRA 支持对决策支持处理所必需的约束条件和职责的表示。

#### 5.2.2.5 护理计划

PRO1.13 EHRA 支持护理计划,包括在护理计划流程中的过程状态管理(例如:已计划、已安排、已列入日程、进行中、暂缓、待定、已完成、已改善、已取消)。

#### 5.2.2.6 医嘱和服务过程

PRO1.14 EHRA 支持记录和跟踪诸如处方和其他治疗意见、检查请求的临床医嘱和请求以及转诊。

PRO1.15 EHRA 支持将医嘱及相应的观察结果(例如,按照干预医嘱来检查或管理药物治疗的结果)作为一个链接。

#### 5.2.2.7 集成护理

PRO1.16 EHRA 支持包括多学科长期协作护理和跨医疗保健部门和环境的个案管理的患者集成护理,(例如,基础护理、急诊医院、专职医疗、家庭护理)。

#### 5.2.2.8 质量保证

PRO1.17 EHRA 支持数据的记录和查询,以量度操作和临床性能,确保其符合护理标准和质量过程,并对结果进行评估。

### 5.2.3 记录过程

#### 5.2.3.1 数据采集

PRO2.1 EHRA 支持关于录入、修改、验证、传输、接收、转换、废止/代替数据的明确且一致的规则。这个要求并不意味着删除 EHR 内容是必要的,而是应遵循本地数据保留规则。

PRO2.2 EHRA 支持数据验证规则的实施。

PRO2.3 在数据采集过程中,EHRA 应具有对过去记录的所有类型信息进行复审的能力,包括通过使用查询和过滤工具。

#### 5.2.3.2 数据检索/查询/视图

PRO2.4 EHRA 支持根据具体需求(如决策支持、数据分析)对相同的信息进行选择性和定制视图。

#### 5.2.3.3 数据表示

PRO2.5 EHRA 应具有在不需要进行人工搜索的情况下显示被标识为临床摘要的数据的能力。

PRO2.6 EHRA 应具有表达设备属性的能力,在设备上首先应显示可能会影响临床解释的信息(如在黑白显示器上观看彩色图像、在低分辨率显示器上观看数字诊断图像)。

#### 5.2.3.4 可扩展性

PRO2.7 EHRA 不应妨碍对非常大的记录或大量记录进行有效处理。

### 5.3 COM 3——通信

#### 5.3.1 概述

本条的目的是实现存储于 EHR 中的数据在不同的 EHR 系统及其他临床系统间的传输。同样,EHR 应能接受从不同的 EHR 系统及其他临床系统传输来的数据。

传输有两种不同的形式:消息传输和记录交换。当在不遵循同一个 EHR 体系架构标准的系统间传输数据时,应使用消息传输。消息传输要求使用已达成一致的协议(如 HL7、UN/EDIFACT 和 DICOM)。传输数据的格式和方法应尽可能标准化。

在遵循同一个通用体系架构的两个 EHR 系统间传输数据时,应使用记录交换。记录交换包括移动或复制整个或部分 EHR。

### 5.3.2 消息传输

COM1.1 EHRA 支持使用消息传输协议(如 HL7、UN/EDIFACT 和 DICOM)接收到的数据输入与输出。

### 5.3.3 记录交换

COM2.1 EHRA 允许在符合 EHRA 的系统间交换完整或部分 EHR(摘录)。

COM2.2 为了互操作目的,EHRA 支持数据的序列化(如通过 XML、SOAP、CORBA、.Net 等)。

COM2.3 EHRA 应定义将接收系统中的 EHR 和 EHR 摘录的数据进行合并的语义学。

COM2.4 EHRA 应提供交换过程的审计追踪(包括鉴别),以标识 EHR 摘录传输和接收点。这需要合并过程进行说明。

COM2.5 交换由当前部分或全部记录组成摘录的规则应与交换完整记录的规则相同。

COM2.6 EHRA 应使 EHR 系统间的临床概念语义互操作性支持接收系统的数据自动处理。

## 5.4 PRS 4——隐私权和安全性

### 5.4.1 概述

按照既定的具有文化或法律特性的隐私权原则和框架,EHR 支持个人信息的伦理和法律应用。关键议题包括对 EHR 的访问控制(确保个人健康信息的保密性,即只可在规定用途中使用、在授权人之间共享个人健康信息)和知情同意权。

与安全性相关的议题包括鉴别、数据完整性、机密性、抗抵赖性和可审计性。

### 5.4.2 隐私权和机密性

PRS1.1 EHRA 支持现行隐私权和机密性规则的应用。

PRS1.2 EHRA 支持将整个和/或部分 EHR 只限于授权用户使用和/或只用于授权目的。这应包括对数据和记录进行读、写、修改、验证和传输/公开的限制。

PRS1.3 EHRA 支持对数据集和离散数据属性的隐私权和机密性限制。

### 5.4.3 知情同意

PRS2.1 EHRA 支持记录用于创建记录的知情同意书。

PRS2.2 EHRA 支持获取、记录和跟踪根据规定的目的访问整个和/或部分 EHR 的知情同意的状态。

PRS2.3 EHRA 支持记录获得同意的目的。

PRS2.4 EHRA 支持记录与每次同意的时限。

### 5.4.4 访问控制

PRS3.1 EHRA 支持对整个和/或部分 EHR 的访问权限进行定义、增加、修改和删除的措施。

PRS3.2 EHRA 支持对不同级别的 EHR 用户的访问权限进行定义、增加、修改和删除的措施。

PRS3.3 按照现行知情同意和访问规则,EHRA 支持实现和限制对整个和/或部分 EHR 进行访问的措施。

PRS3.4 EHRA 支持将管理机构增加和/或修改 EHR 权限的措施。

### 5.4.5 数据完整性

PRS4.1 EHRA 支持确存储存在 EHR 中的、传入或传出 EHR 的数据完整性的措施。

### 5.4.6 访问的可审计性

PRS5.1 EHRA 支持记录访问和修改整个或部分 EHR 中数据的审计追踪。

PRS5.2 EHRA 支持记录每次访问和/或修改的性质(nature)。

PRS5.3 EHRA 支持对记录中记录的临床或操作过程中每个步骤或任务有足够的跟踪问责的审计能力。

## 5.5 MEL 5——法律

### 5.5.1 概述

如果消费者和医生信赖 EHR,法律接受 EHR 为提供护理、符合法律、临床资质的证据,则 EHRA 在法律方面的需求是非常重要的。许多法律需求隐含在 EHR 的隐私权 and 安全性中,但它们仍然是一个范畴。

为了法律目的,对 EHR 的每一次补充、修改和变更都有必要永久记录并无限期保存。为了保持原初始状态,在录入后不能对其进行变更或删除,而且也有必要对每个参与者进行明确的标识并将其与其证明的信息相关联。

不同辖区间的法律需求差异很大。EHR 不能试图将一个辖区的法律责任强加到另一个辖区上。EHRA 应确保 EHR 在创建其的辖区内能被合法接受。

### 5.5.2 对合法需求的支持

MEL1.1 EHRA 支持确保准确反映 EHR 中临床事件的时间顺序和信息可用性的措施。

MEL1.2 EHRA 应在创建 EHR 后的任何时间都可以查看正确显示的 EHR。

### 5.5.3 参与者

#### 5.5.3.1 医疗保健主体

MEL2.1 EHRA 应考虑到 EHR 的护理主题可以是一个或多个人。

#### 5.5.3.2 患者标识

MEL2.2 EHRA 应考虑到记录合适的患者标识属性以及与临床相关的患者属性,如出生日期、性别、民族等。

#### 5.5.3.3 用户标识

MEL2.3 EHRA 应确保向记录证明身份和提交具体信息的用户能被唯一而可靠地标识。

MEL2.4 EHRA 支持持续标识用户的能力,即使用户改变了自己的姓名、职业、性别或地址。

#### 5.5.3.4 临床医护人员标识

MEL2.5 EHRA 支持对 EHR 中涉及的所有医生进行唯一标识的措施。

MEL2.6 EHRA 支持记录对 EHR 中所有临床活动负责的任一临床医护人员的角色。

#### 5.5.3.5 作者的职责

MEL2.7 EHRA 应确保每一条记录条目都有日期,并对其作者进行标识。

MEL2.8 EHRA 支持针对存在一个需求:记录的每个贡献都对应一个尽责的医疗保健参与者(不管其是否是作者)。

#### 5.5.3.6 登录证明

MEL2.9 EHRA 应确保对记录的每一个贡献都可由责任人证明。

MEL2.10 EHRA 应确保修改是由责任人所为,而且修改的日期和时间、原因应记录在案。

### 5.5.4 临床资质/管理

MEL3.1 EHRA 应能证明临床医护人员的临床资质和可确认性。

### 5.5.5 准确

MEL4.1 EHRA 应确保已记录和证明的替代信息应是单独收集的,并可证明为被替代信息的代替者。

MEL4.2 EHRA 应确保可以在第一次创建 EHR 后的每一个给定时间点上,都可以重建记录的准确状态。

### 5.5.6 语境保存

MEL5.1 如果 EHR 中的纯文字或代码型条款是由翻译或映射而来的,则必须保留初始语言的初始文本或标题。

MEL5.2 不管如何构建数据,EHRA 都应保持临床语境信息与相关数据元素之间的关联。

### 5.5.7 持续性

MEL6.1 EHRA 应确保被证明信息是以保护模式进行存储的,不允许进行任何改动或删除。

### 5.5.8 版本控制

MEL7.1 EHRA 支持在被证明信息的颗粒度上改变版本。

MEL7.2 EHRA 支持使用版本控制来分辨记录的修改或更新。

## 5.6 ETH 6——伦理

### 5.6.1 概述

用于创建、存储和处理健康记录的伦理道德合法性源于伦理道德有助于保护健康的事实。临床医护人员与患者间关系的基础是提供最高标准的临床护理和尊重患者的自主权。这就不可避免地导致这样的结论,即知情同意权与保密权一样,都是最重要的伦理/道德原则。

### 5.6.2 对伦理合法性的支持

ETH1.1 EHRA 应能记录关于保存在 EHR 中的患者信息二级应用的伦理支持。

## 5.7 COC 7——消费者/文化

### 5.7.1 概述

#### 5.7.1.1 EHR 对消费者的好处

通过为临床医护人员提供准确的、现有的消费者医疗保健史信息,EHR 有可能显著改善消费者的护理质量和健康效果。改善消费者和临床医护人员对信息的访问有可能促进消费者与临床医护人员之间的通信,从而使消费者能够更有意义地参与医疗保健过程。在医疗保健系统中,对这些信息的访问是赋权于人们,使其成为知情消费者并作出明智的选择。

兼顾消费者的需要和利益就引出了隐私权、安全性、保密性和访问等议题。

#### 5.7.1.2 消费者的隐私权、安全性和机密性

医疗保健服务消费者应相信在他们与临床医护人员共享信息的时候,他们的隐私权能得到尊重,信息的安全性和保密性也能得到保证。否则,他们将不愿接受合适的护理或提供准确和完整的信息。这不仅将损害自己的健康,而且还会打乱临床与健康服务研究、健康专业人员教育和公众健康促进等规划。

#### 5.7.1.3 消费者的观点

消费者不仅可以访问 EHR,而且还可以根据病情的自我监测、饮食记录、运动和锻炼自我监测记录、行为活动和情绪等得出的观点和评论加入到 EHR 中。消费者也可以使用 EHR 来查询改进自身健康的建议或提出医疗护理管理的问题。消费者的观点非常重要,应鼓励消费者参与并促进消费者与临床医护人员之间通信。

#### 5.7.1.4 文化议题

文化议题是一类用于识别和给出 EHR 需求的必备信息。许多文化并不支持共享患者信息的理念。其他文化允许在大家族或大群体层面上进行健康信息共享和决策。

临床资质的某些要求与临床医护人员在其工作的组织中的角色密切相关。尽管 EHRA 应促进不同类型临床应用的多种学习方式,但它绝不能把一个组织的临床应用强加于另一个组织的临床应用中。

因此,EHR 的发展需要把重点放在涉及文化和(知情)同意、期望、语言、宗教信仰、个人标识的社会议题上,所有这些议题将决定随后的医疗保健模型模式。

### 5.7.2 消费者议题

#### 5.7.2.1 对消费者议题的支持

COC1.1 EHRA 支持消费者导向的观点。

COC1.2 EHRA 支持消费者有权获得所有受管辖限制的 EHR 信息。

COC1.3 EHRA 支持消费者能够将自己希望记录的自我护理信息、自身医疗保健议题的个人观点、满意程度、期望和评论加入到 EHR 中。

### 5.7.3 文化议题

#### 5.7.3.1 对文化议题的支持

COC2.1 EHRA 支持真正全球性的、同时也考虑了当地风俗文化的互操作。因此,这一过程应是既简单又符合不同辖区的标准化。

### 5.8 EVO 8——演进

#### 5.8.1 概述

为了创建和维护全生命的纵向电子健康记录,就有必要保证 EHR 与 EHR 软件能够作为“未来的证据”。科技将继续迅速发展。这就意味着 EHRA 应独立于技术。因此 EHR 体系架构必须能够适应新形式的临床知识(如基因组学和蛋白质组学),其中可能不仅包括新的临床内容,而且包括完全新类型的数据。另一方面,由于原有系统将长久存在,因此需要一个符合标准的 EHRA 使之能够支持原有数据。

#### 5.8.2 对 EHR 体系架构和 EHR 系统演进的支持

EV01.1 EHR 软件向后兼容:EHRA 应能够处理旧版 EHRA 创建的 EHR 的数据。

EV01.2 EHR 向后兼容:按照早期版本的 EHRA 开发的软件应能处理按照新版本的 EHRA 创建的 EHR。

EV01.3 EHRA 应能容纳按照新的临床知识形式、临床学科、临床应用和过程建立的信息记录。

## 附录 A

## (资料性附录)

## 制定本标准的方法

制定本标准所采用的方法学包括三个阶段:确认现有 EHR 需求的源材料;在一个合适的框架下校对和审核源需求;开发一个基于初始源需求的综合需求集合。

#### 第一阶段:确认现有 EHR 需求的源材料

项目组检索了大量文献,并与本领域中许多国家的专家进行了直接交流,目的是尽可能识别出现有的 EHR 需求。现已查阅了三十多种主要源材料。其中包括由 EHCR 支持行动计划(EHCR-SupA)搜集的 20 种源资源。本项目的目的是为了支持 CEN 制定的、由四个部分组成的 EHR 通信系列标准(ENV 13606:2000),并且其中一项成果是为了提供“……EHCR 和 EHCR 体系架构(EHCRA)需求的稳定的分类”。EHCR-SupA 使用的主要 EHR 需求文档来自于欧盟第三和第四框架 AIM 项目以及欧洲标准化委员会相关项目。来自于美国、欧洲标准化委员会、荷兰、澳大利亚和新西兰的大部分新文档提供了更多的需求源。

此类资料的特征包括:

- 大多数已出版的 EHR 需求材料源自欧洲和美国;
- 大部分材料是由政府或公共资助项目制定出来的,而不是私营单位;
- 绝大多数可用的 EHR 需求是从“西方对抗疗法”医疗保健模型的角度制定的;
- 大部分资料来自于医药项目,尽管这些项目都是跨学科的(如护理与健康专业),某些源材料也涉及护理与社区健康专业的 EHR 需求;
- 一级和二级医疗保健部门(即医院、专家)的 EHR 需求之间存在合理的关联;
- 迄今为止,没有 EHR 需求源是直接来自患者或消费者组织那里得到的,尽管许多项目有消费者代表参加,许多源 EHR 需求符合消费者或患者的观点;
- 在某些源中可以找出西部对抗疗法医疗保健模型中的文化需求差异,但这种差异通常并不明显。

相对于其他医疗保健模型,西方对抗疗法模型的 EHR 需求资料以及源自健康检查而非其他健康专业的 EHR 需求资料的优势是当前医疗保健组织的 EHR 系统和世界各国医疗保健专业人员都在使用,这一点不足为奇。然而,人们期待随着时间的推移,能涌现出其他医疗保健模型和其他医疗保健专业的具体 EHR 需求。消费者、世界各国和医疗团体中少数民族和文化组织直接提供需求也是必要的。这些新的源需求可以是:

- 在标准上增加对现存需求的验证;
- 需要改变一些需求;
- 增加新的需求。

值得注意的是,在欧洲和北美之外的许多国家都找到了 EHR 需求材料,但是很少被认为是已发布的 EHR 需求源。可是像亚洲这些没有能力提供现有材料的国家,仍然对这份工作感兴趣,并愿意为 ISO 今后在这一领域的工作做出贡献。

#### 第二阶段:整理现有的 EHR 需求源材料

从许多不同的需求源、不同的角度和不同的形式中整理出大量的需求是一项艰难和被质疑的任务。第一个挑战是设计或采用一个与目标相配的合理的分级框架。为此,一个好的框架具有如下特征:

- 应详细到足以能分开明显是不同类型的需求;
- 应便于标准的使用者对特定类型的需求进行定位;
- 不应太详细,以至于无法进行标准符合性测试工作。

应注意的是,分级标题应是“框架”而不是“分类”。EHR 需求的分类系统蕴含了一套统计学方法,并应体现相互排斥和详尽的概念,但这不是本标准目的所需的。此外,本标准的目标并不是制定一个“完美”的框架(如果这种事情存在),而是制定一套综合且容易使用的分级标题。

早期这类方案采用现存的由 EHCR-SupA 方案设计出来的 EHR 需求标题框架。这个框架被用于本标准的第一份工作草案中(ISO/WD 18308,版本 1.0,2000-10-6),它列出了 600 个需求源。EHCR-SupA 框架为整理出一套广泛的 ISO EHR 需求开创了一个美好的开端。然而,在 ISO/TC 215/WG1 和澳大利亚 IT-14-9-2 EHR 工作组进一步审查后发现,EHCR-SupA 框架显然存在一些不足,这使得它并不适用于 ISO 标准需求。于是开始修订框架,产生了一个框架的新版本(V2.0 版)和 4 个分版本(V2.1-2.4)。

在 2001 年 3 月汉城会议上,由 ISO/TC 215/WG1 审查的 2.4 版本被认为有重大缺点。因此在汉城会议上形成了一个工作小组承担了框架的进一步审查和制定工作。其目标是制定出一个足够好的,可以进一步形成套综合需求的框架。同时,该工作组和 IT-14-9-2 还制定和审查了框架的另外六个版本和分版本(V3.0-V5.3)。

由此产生的 5.3 版的框架分为四层,共 142 个标题和分标题。在 2001 年 8 月的伦敦会议上,ISO/TC 215/WG1 审查了 5.3 版的使用情况,以比较在第一阶段 35 个原始需求源基础上得出的 590 个 EHR 需求。ISO/TC 215/WG1 认为,EHR 需求合理的范围已经确定,已经为制定本标准奠定了坚实的基础。

### 第三阶段:研制一套综合的 EHR 需求

本标准研制过程的最后阶段,是以 V5.3 版本的 590 个需求源为“原料”,为框架的每一个标题和小标题研制一套综合的 EHR 需求。研制一套综合需求的原因有以下几点:

- a) 590 个需求源的大多数包含两个或两个以上具体需求的复合综述;
- b) 许多需求源要么太冗长要么是不能单独作为正确需求综述的简洁短组;
- c) 某一类或标题内许多需求源有重叠或相同的含义;
- d) 大多数需求源是按 EHR/EHCR/EPR/CPR 表达的,而不是按 EHR 体系架构表达的;
- e) 许多需求源实际上是系统需求而不是记录需求,因此不在本标准规定范围之内。

这套综合需求的研制是不断完善和协商的过程。在这个过程中,框架不可避免地要发生改变。

2001 年 8 月,在澳大利亚标准化协会的支持下,ISO 在伦敦召开会议。2001 年 10 月,在悉尼召开了为期两天的研讨会,与会的 6 名专家制定了综合需求的第一份草案。这份草案是在澳大利亚标准化协会 IT-14-9-2 EHR 工作组审核之后进行更新的。第二个更具代表性的利益相关者研讨会于 2001 年 12 月在悉尼举行。这一天,来自 16 个不同利益相关组织的 20 多名人员参加研讨会。该研讨会目的是从广大利益相关者的角度详细审查第二份草案,利益相关者包括消费者、医生、学者、顾问、软件供应商、健康保险人员、政府卫生人员和法律代表。第三份草案作为本次研讨会的一项结果产生,参会人员、未能参加第二次研讨会的相关人员和 IT-14-9-2 做了进一步的审查。第四份草案由 ISO/TC 215/WG1 审查,并于 2002 年 4 月在约翰内斯堡会议上进行讨论。在接受许多修改建议之后,工作草案晋级到委员会草案阶段。

现有的 123 个综合需求是由第一份工作草案 590 个需求源浓缩而来的。这是一个缩减 75% 的内容、更和谐、更简洁的需求综述,有望使文件更具可读性和更有益。而且,大多数需求综述是“EHRA 将是什么”的短语形式,这使本标准更容易实施。

注: EHRA 需求部分包括在第一份工作草案中,因为它与系统的需求不直接相关所以后来没被纳入。在构成记录的需求和系统的需求方面仍然有一些不同的意见。这种不同是相当明显的,例如“EHR 系统的反应时间必须小于 1 秒”是明显的系统需求。然而,必须承认区分系统和记录需求有时是很困难的。新的 TC 215 工作项目就是制定一套 EHR 系统需求的标准来克服这些困难。



## 参 考 文 献

- [1] AS 4390. 3—1996 Australian Standard Records Management—Part 3: Strategies (now withdrawn).
- [2] CBPR DICK R. S. and STEEN E. B. The Computer-Based Patient Record: An Essential Technology for Health Care. US National Academy of Sciences, Institute of Medicine, 1991.
- [3] C-ENV-SD CEN/TC 251/WG 1. PT011 EHCRA prENV 12265 Supporting Document.
- [4] CPRI:1996 Computer-based Patient Record Institute. Computer-based Patient Record Description of Content. August 1996.
- [5] DC-1 CAMPLIN D. A. Synopsis of Requirements from The GEHR Architecture (GEHR Deliverables 19, 20 and 24).
- [6] DR-1 LLOYD D. S. and DIXON R. M. Proposed extensions and issues for GEHR, including PRISM experiences.
- [7] GOOSSEN Goossen W. T. F. , Epping P. J. M. M. , DASSENT. , Criteria for Nursing Information Systems as a Component of the Electronic Patient Record—An International Delphi Study. Computers in Nursing, Vol. 15, pp. 307-315, and in: IMIA Yearbook 1999 of Medical Informatics, Jan van Bommel, Alexa McCray (Eds), Schattauer Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, pp. 383-391. Also Goossen PhD research working papers.
- [8] GEHR-04 GEHR Requirements for Clinical Comprehensiveness (GEHR Project Deliverable 4). St. Bartholomew's Hospital Medical College, 1992. Available at: <http://www.chime.ucl.ac.uk/work-areas/ehrs/GEHR/>.
- [9] GEHR-05 GEHR Requirements for Portability (GEHR Project Deliverable 5). St. Bartholomew's Hospital Medical College, 1993.
- [10] GEHR-08 Ethical and Legal Requirements of GEHR Architecture and Systems (Project Deliverable 8), St. Bartholomew's Hospital Medical College, 1994.
- [11] GEHR-09 Educational Requirements of GEHR Architecture and Systems (Project Deliverable 9), St. Bartholomew's Hospital Medical College, 1994.
- [12] GEHR-19 GEHR Deliverables 19, 20, 24—"The GEHR Architecture" Version 1.0, 30/6/95, D. INGRAM, D. LLOYD, D. KALRA, T. BEALE, S. HEARD, P. A. GRUBB, R. M. DIXON, D. A. CAMPLIN, J. C. ELLIS, A. M. MASKENS. Note that the requirements so marked could originate from any of the GEHR Deliverables—4, 5, 6, 7, 8, 9 or 10 as well as this one.
- [13] GEHR-2000 The GEHR Object Model Technical Requirements. Rev 2.1 Draft B, Jun 2000. [http://www.gehr.org/technical/requirements/gehr\\_requirements.html](http://www.gehr.org/technical/requirements/gehr_requirements.html).
- [14] HINA National Electronic Health Record Taskforce (NEHRT). A Health Information Network for Australia. Report to [Australian] Health Ministers. Commonwealth of Australia, Department of Health and Aged Care. July 2000. ISBN 0 642 44668 7. Available at: <http://www.healthconnect.gov.au/>.
- [15] I4C-1 I4C (Integration and Communication for the Continuity of Cardiac Care) Project HC1024 of the EU 4th framework. Deliverable 1: User Requirements and Functional Specification.
- [16] I4C-10 I4C (Integration and Communication for the Continuity of Cardiac Care). Project HC1024 of the EU 4th framework. Deliverable 1: User Requirements and Functional Specification/ORCA. Work primarily built upon the Open Record for Care (ORCA) Model developed at Erasmus University, Rotterdam.

[17] ISO/TS18307 Health informatics—Interoperability and compatibility in messaging and communication standards—Key characteristics.

[18] IT-14-9-2 Standards Australia, IT-14-9-2 EHR Working Group. Working papers. 2000.

[19] JCAHO-IM2 US Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations. Information Management Standards. 2000.

[20] NIVEMES NIVEMES (A Network of Integrated VERTICAL MEDical Services targeting ship vessels and remote populations) Project HC1035 of the EU 4th framework. Taken from "The Structure and the Basic Principles of the Telemedicine Project".

[21] NIVEMES-ML NIVEMES (A Network of Integrated VERTICAL MEDical Services targeting ship vessels and remote populations)/a\_med Line ©. Project HC1035 of the EU 4th framework. Taken from "The Structure and the Basic Principles of the Telemedicine Project".

[22] NU-SS Nucleus (Customization Environment for Multimedia Integrated Patient Dossiers) Project A2025 Of the EU 3rd framework. Taken from "Healthcare record architecture information; relevant projects"—(SAPHIS) Services, Architecture & Products for Health Information Systems, Paris.

[23] NZ EMR:1998 The New Zealand Electronic Medical Record Standard. Electronic Medical Records Standards Subcommittee. SC606, WG3 Draft v1.06, 25 February 1998.

[24] OpenEHR, 2002 EHR Design Principles. Available at: <http://www.openehr.org/cqi-bin/document list>.

[25] PRESTIGE-SS Prestige (Guidelines in Healthcare). Project HC1040 of the EU 4th framework. Taken from "Healthcare record architecture information; relevant projects"—(SAPHIS) Services, Architecture & Products for Health Information Systems, Paris.

[26] RICHE-SS RICHE (Reseau d'Information et de Communication Hospitalier Europeen), Project 2221 Of the EU 2nd framework. Taken from "Healthcare record architecture information; relevant projects"—(SAPHIS) Services, Architecture & Products for Health Information Systems, Paris.

[27] SPRI, 1998a Swedish Institute for Health Services Development (SPRI). A reference architecture for information systems in the health care domain. SPRI, 1998. ISSN 0281-6881.

[28] STAR-SS STAR, taken from "Healthcare record architecture information; relevant projects"—(SAPHIS) Services, Architecture & Products for Health Information Systems, Paris.

[29] SupA1.4, 2000 EHCR-SupA. "Electronic Health Care Record Architecture; Consolidated List of Requirements." Version 1.4, May 2000. Available at: <http://www.chime.ucl.ac.uk/Healthl/EHCR-SupA>.

[30] SYNAPSES SYNAPSES (Federated Healthcare Record Server). Project HC1046 of the EU 4th framework. Deliverable 1A from NORA and including technical requirements.

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
健康信息学

电子健康记录体系架构需求

GB/T 24466—2009/ISO/TS 18308:2004

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 45 千字  
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-39261 定价 27.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533



GB/T 24466-2009

打印日期: 2009年12月10日