



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 24464—2009/ISO/TR 20514:2005

健康信息学 电子健康记录 定义、范围与语境

Health informatics—Electronic health record—Definition, scope and context

(ISO/TR 20514:2005, 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 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	Ⅲ
引言	Ⅳ
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 EHR 的定义	5
3.1 定义方法	5
3.2 互操作性的关键作用	6
3.3 基本通用 EHR	7
3.4 不可共享的 EHR	7
3.5 可共享的 EHR	8
3.6 集成护理 EHR(ICEHR)	8
3.7 健康记录的其他常见类型	9
3.8 个人健康记录(PHR)	11
4 EHR	11
4.1 EHR 的范围	11
4.2 EHR 的目的	11
4.3 核心 EHR	12
4.4 扩展 EHR	12
4.5 扩展 EHR 和核心 EHR 之间的特征比较	13
5 EHR 的语境	13
5.1 用于不同健康范式的 EHR	13
5.2 用于不同健康系统的 EHR	14
5.3 用于不同健康部门、专业和环境的 EHR	14
5.4 EHR 的时间语境	14
5.5 EHR 功能语境	15
5.6 健康信息环境中的 EHR 语境	15
6 EHR 系统	16
6.1 导言	16
6.2 EHR 系统定义的调查	16
6.3 EHR 系统的分类	16
6.4 EHR 目录服务系统	17
6.5 EHR 系统特征摘要	18
附录 A (资料性附录) 制定 ISO/TR 20514 的背景说明	19
参考文献	20

前 言

本指导性技术文件等同采用 ISO/TR 20514:2005《健康信息学 电子健康记录 定义、范围与语境》。

本指导性技术文件的附录 A 为资料性附录。

本指导性技术文件由中国标准化研究院提出。

本指导性技术文件由中国标准化研究院归口。

本指导性技术文件起草单位：中国标准化研究院、成都市标准化研究院、中国人民解放军总医院、中国武警部队指挥学院、中国人口与发展研究中心。

本指导性技术文件主要起草人：任冠华、陈煌、董连续、尹书蕊、张蕊、林希、胡昌川、刘胜男、韵力宇、俞华、石丽娟。

引 言

本指导性技术文件的目的是给出 EHR 分类和定义的集合,用于描述目前制定的 EHR 标准的应用范围。

制定 EHR 系列标准的主要目的是实现 EHR 与系统间互操作能力的最大化,这些 EHR 和系统是可共享的,与其使用的技术和存储平台无关。

然而,各种健康信息系统都具有 EHR 系统的特征和功能。同样,按照《健康信息学 电子健康记录体系架构需求》中的描述,许多健康信息系统都可以 EHR 摘录或条目的形式生成输出结果,而不需考虑其最初目的或应用是否是可共享的 EHR。

健康信息学 电子健康记录 定义、范围与语境

1 范围

本指导性技术文件规定了电子健康记录的实用分类,给出了 EHR 主要类别的定义以及对 EHR 和 EHR 系统特性的支持性描述。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本指导性技术文件。

2.1

原型 archetype

〈描述角度〉定义概念的结构和业务规则的临床模型或其他特定域概念模型。

注:原型可以定义简单的组合概念(如血压或住址)或复杂的复合概念(如家族史或微生物检测结果),但并不用于定义基本概念(如解剖学术语)。原型使用外部术语集的术语来说明原型构件。

[Beale;2003^[10]]

2.2

原型 archetype

〈技术角度〉基于某种参考信息模型、并以结构化约束语句的形式表示域级概念的可计算表达式。

注1:原型与域的概念是一对一的关系,其内部关系错综复杂。

注2:所有原型都具有相同的形式体系,但它可以是标准化/可共享的本体论的一部分(此时有明确的定义),也可以是只用于地方或区域(此时没有明确的定义)。

[Beale;2003^[10]]

2.3

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,进而按照需求(质量)制造该对象,并在其使用期(改变)内对其进行维护。

[Zachman;1996^[23]]

2.4

客户 client

接受护理的个人。

注:术语“客户”和“患者”是同义词,但是对于不同的健康专业组织,它们的用法不同。医生通常使用术语“患者”,而健康专业人员通常使用术语“客户”。

2.5

临床数据存储库 clinical data repository

CDR

对在服务地点(如医院、诊所)搜集的临床数据进行保存和管理的数据存储库。

注1:摘自 Infoway;2003^[12]。

注2:EHR 可以将 CDR 中的数据用于护理主体;从这种意义上来说可以认为 CDR 是 EHR 的源系统。

注3:CDR 符合基本通用 EHR 的定义,但不符合更专业化的 ICEHR 定义。

2.6

临床医护人员 clinician

直接为患者/客户提供健康服务的健康专业人员。

注:摘自 ISO/TS 18308^[3]。

2.7

组件 composition

ENV 13606 参考模型中 RECORD_COMPONENT(记录构件)的子类。该参考模型包含一组用户就诊或记录交互期间组成的(署名的)RECORD_COMPONENT,作为在同一个 EHR 内的处置依据。

[ENV 13606-1^[6]]

2.8

计算机可处理信息 computer processable information

电子计算机中按照程序可生成、存储、复制和检索的信息。

2.9

消费者 consumer

要求接受、预约接受、正在接受或已经接受医疗服务的人。

2.10

集成护理电子健康记录 electronic health record for integrated care

ICEHR

以计算机可处理的形式存在的、关于护理对象健康状态的信息存储。这些信息可以被安全地存储和传输,并可以被多个授权用户访问。ICEHR 具有一个标准化的或通用的、独立于 EHR 系统的逻辑信息模型,其主要目的是支持持续、高效和高质量的集成医疗保健。

注:ICEHR 包括过去、现在和将来的信息。

2.11

电子健康记录 electronic health record

EHR

〈基本通用形式〉以计算机可处理的形式存在的、关于护理主体健康状态的信息存储库。

注:ICEHR 的定义(2.10)被认为是 EHR 的基本定义。基本通用 EHR 的定义只是用来保证完备性,并认可健康信息系统中仍然存在各种不遵循主要的 EHR 定义即 ICEHR(如 CDR 遵循基本通用 EHR 定义但不符合 ICEHR 定义)。

2.12

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。

[ISO/TS 18308^[3]]

注:EHRA 的非正式描述性定义是指电子医疗保健记录必需的通用特性模型定义。其目的是使电子医疗保健记录(即有用且具有法律效力的护理记录)可以跨系统、跨国家和跨时间进行完整传输。EHRA 并没有规定或指定电子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。诸如物理数据库领域的“字段长度”之类的细节,与电子医疗保健记录体系结构无关。

[EU-CEN:1997^[11]]

2.13

EHR 摘录 EHR extract

EHR 或其某个部分的通信单元。它可自我证明,并由一个或多个 EHR 构件组成。

注:摘自 ISO/TS 18308^[3]。

2.14

EHR 节点 EHR node

存储和维护 EHR 的物理位置。

2. 15

EHR 系统 EHR system

〈构件角度〉形成生成、使用、存储和检索 EHR 机制的构件集合,包括人、数据、规则和程序、处理和存储服务以及通讯和支持设备。

注 1: 摘自 IOM:1991^[13]。

注 2: 最初的 IOM 定义称为“CPR 系统(计算机辅助病历系统)”,使用的术语是“病历”而不是“电子健康记录”。

2. 16

EHR 系统 EHR system

〈系统角度〉记录、检索和处理 EHR 中信息的系统。

注 1: 摘自 ENV 13606-1^[6]。

注 2: 对于该定义和最初的 CEN 定义,除了将最初的术语“电子医疗保健记录”改写为“电子健康记录”之外,二者是相同的,并在本指导性技术文件中认为是一致的。

2. 17

面诊 encounter

指接触行为。在接触期间,现场对护理主体进行健康活动,并对其健康数据进行访问和管理。

注 1: 摘自 ENV 13940^[8]。

注 2: 对于该定义和最初的 CEN 定义,除了将最初的术语“医疗保健”改写为“健康”之外,二者是相同的,并在本指导性技术文件中认为是一致的。

2. 18

功能互操作性 functional interoperability

两个或多个系统交换信息的能力。

2. 19

健康 health

完整的身体、精神和社会健康状态,而不仅仅是没有疾病或身体虚弱。

[WHO:1948^[22]]

2. 20

健康情况 health condition

可能导致痛苦、干扰日常行为或接受健康服务的个体健康状态的变化或属性。它可能是急性或慢性疾病、障碍、伤害或外伤,或是反映其他与健康相关的状态,如怀孕、老龄化、紧张、先天性异常或遗传特性。

[WHO:1948^[22]]

2. 21

健康组织 health organization

直接提供健康活动所涉及的组织。

注 1: 摘自 ENV 13940^[8]。

注 2: 对于该定义和最初的 CEN 定义,除了将最初的术语“医疗保健”改写为“健康”之外,二者是相同的,并在本指导性技术文件中认为是一致的。

2. 22

健康问题 health problem

造成残疾、痛苦和/或活动受限的健康状况。

2. 23

健康专业人员 health professional

由公认的组织授权履行特定健康职责的人。

注 1: 摘自 ISO/TS 17090-1^[2]。

注 2：该术语通常被称为“医疗保健专业人员”。在本指导性技术文件中规定当以形容词形式使用时，将“医疗保健”改写为“健康”。当以名词形式使用时，则保留词语“医疗保健”，但是将其作为一个单独的词使用（如“医疗保健的交付”）。

2.24

健康提供者 health provider

在直接提供健康活动中涉及的健康专业人员或健康组织。

注 1：摘自 ENV 13940^[a]。

注 2：对于该定义和最初的 CEN 定义，除了将最初的术语“医疗保健”改写为“健康”之外，二者是相同的，并在本指导性技术文件中认为是一致的。

2.25

健康记录 health record

关于护理主体健康状况的信息存储。

注：摘自 ENV 13940^[a]。

2.26

健康状况 health status

一个人在身体、精神和社会完好状态方面的当前状态。

2.27

信息服务 information service

系统根据已定义的输入信息集合提供已定义输出数据集合的能力。

[EN 12967-1~3^[7]]

2.28

集成护理 EHR integrated care EHR

ICEHR

见定义 2.10。

2.29

逻辑信息模型 logical information model

规定了数据之间的结构和关系的、但独立于任一具体技术或实施环境的数据模型。

注：信息模型通常可以按照从高层的抽象模型到技术实施模型进行分类。ISO/TR 17119^[1]将数据模型和其他构件定义为三个层次的特征，即概念层、逻辑层和物理层。逻辑信息模型对模型构件（如 EHR 的 UML 对象模型中的容器部件、组成和链接类）以及构件间的关系进行了详细说明，而不包含任何技术限制。因此逻辑信息模型独立于任何具体的实施技术。另一方面，物理信息模型包括建立实施逻辑模型的技术限制（如为特定的硬件和软件平台构建的 EHR 系统）。

2.30

患者 patient

客户 client

接受护理的个体。

注 1：摘自 ISO/TS 18308^[3]。

注 2：术语“客户”和“患者”是同义词，但对于不同的健康专业组织，它们的用法不同。在医院工作的临床医生和其他执业医师通常使用术语“患者”，而健康专业人员倾向于使用术语“客户”。

2.31

语义互操作性 semantic interoperability

在正式定义的域概念层上可理解的系统间信息共享的能力。

注：摘自 ISO/TS 18308^[3]。

2.32

服务 service

某组织提供特定目标的一系列过程。

[EN 12967-1~3^[7]]

注：参见 2.27。

2.33

可共享的 EHR shareable EHR

具有一个普遍认同的逻辑信息模型的 EHR。

注 1：可共享的 EHR 本质上是基本通用 EHR 和 ICEHR 之间的一个构件，其中 ICEHR 使可共享的 EHR 具体化。

如果没有附加的、在集成护理环境中对其有效使用的必要临床特征，可共享的 EHR 可能几乎没用。

注 2：当 ICEHR 将患者健康信息和最优患者护理的交互作为其目标时，需注意的是目前使用的大多数 EHR 都不是可共享的，更不必说要求符合 ICEHR 定义的附加特征了。因此，应通过包含基本通用 EHR 的定义来确认现状。

2.34

标准 standard

为在一定范围内获得最佳秩序，经协商一致制定并由公认机构批准，共同使用和重复使用的一种规范性文件。

[GB/T 20000.1—2002^[4]]

2.35

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。

[ISO/TS 18308^[3]]

注 1：在健康记录语境中，术语“患者”、“客户”与“护理主体”是同义词，通常使用“患者”和“客户”来代替更正式的术语“护理主体”。

注 2：在本指导性技术文件中，术语“消费者”经常也被作为一个同义词使用。然而，值得注意的是消费者不一定是护理主体，因为对于消费者而言，可以在从未接受过医疗保健服务的情况下拥有健康记录。

2.36

模板 template

本地可直接使用的数据生成/验证构件。它在语义上是对原型的约束/选择，通常对应于完整的表单或屏幕显示。

[Beale, 2003^[10]]

注：一般来说，模板与基本概念是一对多的关系，每一个概念都可用一个原型来描述。

3 EHR 的定义

3.1 定义方法

以前定义 EHR 都失败的原因在于很难把各种 EHR 的各个方面都包含在一个综合定义中。

本指导性技术文件采取的方法是将 EHR 的内容和其形式或结构明确区分开。这是通过根据 EHR 的结构(类似于容器)先对 EHR 进行定义来实现的。该定义(称为“基本通用 EHR”)是有意简练和通用的，这样可以确保 EHR 和 EHR 系统的现有用户和将来的用户最大范围的使用该定义。该定义也支持对各种类型的 EHR 合法性和访问控制的需求。

基本通用 EHR 的定义可以由包含两个最基本的 EHR 特性(在基本通用 EHR 的定义中没有包含)的更详细、更具体的定义来补充。一个特性是在授权的 EHR 用户之间共享患者健康信息的能力，另一个特性是支持持续、有效和高质量集成医疗保健的 EHR 的主要功能。当然在护理范围和语境中还有许多重要的 EHR 特性，在补充定义中并没有明确表示这些特性。有可能需要规定一系列正式定义来区分不同护理语境之间的细微差别。然而，本指导性技术文件采用的方法是将 EHR 类型的正式定义数量尽可能保持在必要的最小值上，并通过说明性文本和实例来对这些定义的内容进行说明。

图 1 对可分为可共享的 EHR 和不可共享的 EHR 的基本通用 EHR 进行了说明。在第 2 章中给出

了可共享的 EHR 的定义,但是由于在没有必要的附加临床特性的情况下,可共享的 EHR 本身的用处很小,因此在本指导性技术文件中没有将其作为核心定义。图 1 所示的 ICEHR 是对可共享的 EHR 的具体化。

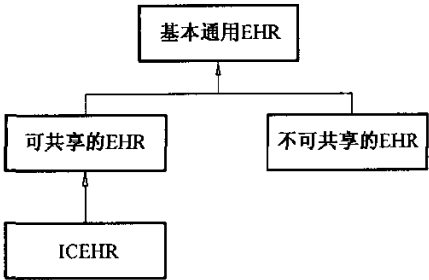


图 1 基本通用 EHR 的具体说明

注:图 1 使用了面向对象的 UML(Unified Modelling Language,统一建模语言)图。空心箭头代表一种通用化/具体化的关系。因此,可共享的 EHR 是更加通用的基本通用 EHR 的具体化(即可共享的 EHR 是基本通用 EHR 的一种类型)。同样,ICEHR 是对可共享的 EHR 的具体化。

应强调的是需要明确区分开 EHR 和 EHR 系统,本指导性技术文件主要关注的是前者。EHR 的许多特性事实上是属于 EHR 系统而不是其本身(见第 6 章)。

3.2 互操作性的关键作用

从标准化的观点看,EHR 最重要的特性是在不同的授权用户之间共享 EHR 信息的能力。从技术角度说,这需要 EHR 信息的互操作性以及交换和共享这些信息的 EHR 系统的互操作性。

信息的共享能力或互操作性可分为两个主要层次:

- a) 功能互操作性:两个或多个系统之间交换信息的能力(从而使接收方可以阅读信息);
- b) 语义互操作性:在正式定义的域概念层上理解系统共享信息的能力(从而使接收系统能够对信息进行计算机处理)。

应注意,语义互操作性不是一个可有可无的概念。语义互操作性的大小取决于术语的一致程度以及消息的发送方和接收方使用的原型和模板的内容。

语义互操作性对于自动计算机处理是非常必要的,从支持实时增值的 EHR 临床应用(如智能决策支持和护理计划)。

EHR 共享能力的关键需求之一是切断 EHR 和 EHR 系统之间的联系(即 EHR 应符合信息模型,该模型独立于本地存储使用的物理数据库模式以及创建、维护和检索 EHR 的应用)。该 EHR 信息模型应独立于任一具体实施技术(即它应是逻辑信息模型)。技术的独立性对于使 EHR 能在将来始终保持有效性是非常必要的,这就有可能建立全生命的 EHR。

为了实现 EHR 信息的语义互操作性,应包含四个先决条件(前两个条件也是功能互操作性要求的):

- a) 一个标准化的 EHR 参考模型:即信息的发送方(或共享者)和接收方之间的 EHR 信息体系架构;
- b) 标准化的服务接口模型:提供 EHR 服务和其他服务间的互操作性,如人口统计学、术语集、综合临床信息系统中的访问控制和安全服务;
- c) 一个标准化的特定域概念模型集合:即用于临床、人口统计学和其他特定域概念的原型和模板;
- d) 支撑原型的标准术语集:应注意,这并不意味着是每一个健康领域都需要一个标准化的术语集,而是所用术语集应与受控词表相关。

在分布式处理环境中,患者的 EHR 信息一定会在不同 EHR 系统和不同健康组织间进行共享。GB/T 18714.1 包括开放的分布式处理参考模型(RM/ODP),并从五个“视角”(整个系统规范的子部

分)——企业、信息、可计算性、工程和技术——描述了分布式系统。RM/ODP 还描述了在一个完整的分布式系统内不同构件/服务之间责任分离的概念。系统中的每一个服务都有自己的责任集合,它们独立于其他服务,但与接口相关联。这被称为“系统之系统”范例。

使用这种方法,EHR 只是综合健康信息系统中众多服务之一(尽管它是本指导性技术文件的核心内容)。其他服务的示例包括人口统计学、术语集、访问控制 and 安全性。这些服务和其他许多服务如图 2 所示。每一个服务都可以用规定信息语义学的参考模型(RM/ODP 信息视角)和服务模型来表示。其中服务模型利用 API(Application Programming Interface,应用接口)的定义规定该服务和其他服务之间的接口。

更多详情参见 GB/T 18714.1、EN 12967.1~3 和 openEHR:2003。

3.3 基本通用 EHR

3.3.1 定义

见 2.11。

3.3.2 语境中的基本通用 EHR

3.3.2.1 定义的适用性

本定义没有对任何国家或地区的健康系统制度进行假设,也没有对记录中信息的类型和颗粒度进行假设。更具体地说,本定义可以广泛应用于所有的健康专业学科、健康部门和提供健康的方法。

3.3.2.2 EHR 的命名

人们已经注意到,关于术语“电子健康记录”(Electronic Health Record,EHR)、“计算机辅助(Computerized)”或“数字(Digital)”比“电子(Electronic)”更适合,因为记录本身通常以数字形式存储在磁盘或诸如磁带、智能卡或光盘等其他媒介中,严格来说除了处理记录的硬件是电子电路(因此记录也使用电子电路)外,其他都不是电子的。但是,这是一种相当书生气的看法,术语“电子健康记录”及其缩写“EHR”目前在国际上使用的非常好,因此改变名称容易造成不必要的混乱。

3.3.2.3 定义的来源

该定义本质上是“医疗保健记录”(关于护理主体健康的信息存储库)和 EHR(计算机可读格式的医疗保健记录)(见 ENV 13606-1)的 CEN 的定义以及一个重要的变化联合组成的。CEN 定义中的短语“计算机可读的(computer readable)”已经改为“计算机可处理(computer processable)”,后者包括了可读性,同时将前者进行扩展,包括了 EHR 信息必须能够进行程序处理、从而使其能够被自动处理的观念。

3.3.2.4 护理主体

本指导性技术文件根据使用的语境,可将术语“护理主体”作为“患者”和“客户”的同义词。术语“消费者”通常也可代替“护理主体”使用,而且在大多数情况中是正确的。然而应注意的是,严格来说消费者不一定是护理主体,因为对于一个消费者而言,可以在从未接受过医疗保健服务的情况下拥有一个健康记录。

“护理主体”通常是个体。然而,第 2 章中引自 ISO/TS 18308 的定义允许护理主体是一个人或多个人。这个宽泛的定义可以满足多人作为 EHR 主体的管辖权需求(如某些本土文化团体,习惯于在家庭或其他群体层面上进行信息保存并作出健康决策)。

术语“护理主体”可简称为“主体”。这在某些语境中是可接受的,但需谨慎使用,因为 EHR 中的“主体”可能是“信息主体”而非“护理主体”(例如,在某个家庭健康记录的片段中患者母亲的详细情况)。本指导性技术文件中只有当语境和意义非常清楚的时候才使用“主体”这种表达方式。

3.4 不可共享的 EHR

本指导性技术文件中将不给出不可共享的 EHR 定义,因为它本质上是一种“排除法定义”。然而,关于不可共享的 EHR 特性将在下面进行简要介绍。

如 3.2 所述,从标准的视角看 EHR 最重要的特性,也是 EHR 最大的潜在利益之一是共享 EHR 信

息的能力。目前,几乎所有的 EHR 都是基于 EHR 系统的专用信息模型,并且 EHR 系统之间不具有互操作性,也不具有越过一个健康组织的边界进行 EHR 信息共享的能力。事实上,在一个组织内的不同人员之间(如医生与护士之间)或一个临床信息系统内的不同应用之间(如非集成决策系统或护理计划应用不能访问受限于“EHR 应用”的 EHR)共享 EHR 信息通常也是不可能的。不可共享的 EHR 总是受限于 EHR 系统软件和特定的数据产品。这是目前大部分 EHR 在健康领域实施的情况。

不可共享的 EHR 和可共享的 EHR 之间的不同之处类似于一台独立计算机和联网计算机之间的区别相似。与一台独立计算机相比,联网计算机通过使用国际互联网、局域网、电子邮件、工作组协作等工具在定位、检索和交换信息方面具有了巨大的优势。

3.5 可共享的 EHR

EHR 信息的共享可分为三个层次:

- a) 第 1 层:在不同的临床人员或其他用户之间共享,这些人可能使用相同的应用,要求不同的或专门的 EHR 组织;
- b) 第 2 层:在一个 EHR 节点(即存储和维护 EHR 的具体地点)处的不同应用之间共享;
- c) 第 3 层:在不同的 EHR 节点之间(即在不同的 EHR 地点和/或不同的 EHR 系统之间共享)。

用于第 1 层和第 2 层的可共享的 EHR 主要包括在某个位置的患者护理所要求的详细信息,而且按照 6.3 所述,它将会在本地的一个 EHR 系统上创建并进行维护。然而,它通常至少也会包含某些健康摘要数据(如问题列表、过敏史、既往病史、家族史、当前治疗记录等)。

当第 3 层共享已经实现,且 EHR 的对象支持在健康企业之间进行患者集成护理,则称为 ICEHR。

3.6 集成护理 EHR(ICEHR)

3.6.1 概要

在过去的十年中,经过跨专业、跨学科科研团队的努力,在集成健康交付(通常称为“共享护理”或“协调护理”)方面已经取得了明显的进步。集成共享护理非常适合糖尿病、心血管疾病和呼吸器官疾病之类的慢性病。它也非常适合出生前的护理和精神健康问题之类的暂时性或周期性情况。

集成护理通常需要经过长时间的计划和传递,特别是对于慢性病的管理。本指导性技术文件介绍了一种包含过去、现在和未来的事件以及计划的信息的纵向记录的观念。ICEHR 的定义正是基于这些特性的。

3.6.2 定义

见 2.10。

3.6.3 语境中的 ICEHR

3.6.3.1 语义互操作性

有效的集成和共享护理至少要求能够及时有效地共享个人健康信息(即一个至少隐含功能互操作性的可共享的 EHR)。然而,为了获得对集成医疗护理的最优信息管理,有必要通过对使用术语集、原型和模板进行的临床和域概念的标准化来实现语义互操作性。该需求还没有包含在 ICEHR 定义中,这是因为受目前语义互操作性所要求的构件标准化所限。然而,期望在接下来的若干年里通过采用术语标准化以及原型和模板的快速发展和标准化,能够取得重大的进步。

3.6.3.2 纵向

由于对术语“纵向”的真实含义有不同的理解,所以没有将其包含在 ICEHR 的定义中。然而,一个(扩展的)时间间隔概念通过短语“包含过去、现在和将来的信息”隐含包括了该定义。

3.6.3.3 颗粒度

系统中的信息一般都是关于护理主体健康状况的,这些信息的主要目的是支持持续、有效和高质量的集成护理。鉴于此,在 ICEHR 的定义中并没有提及这些信息的类型和颗粒度。这样的信息很有可能大部分是临床数据,但它肯定也包含某些人口统计学信息,并且可以包括诸如任命程序、任职信息等管理信息。信息的颗粒度将随着护理的语境而变化(见第 5 章)。

3.6.3.4 标准化的(或普遍同意的)逻辑信息模型

ICEHR 定义涉及了“标准化的或者普遍认同的逻辑信息模型”。这是可共享的 EHR 的基本特性。通过国家和诸如 ISO、CEN、HL7 之类的国际标准制定组织的一致性标准制定过程建立的一个“标准化的”逻辑信息模型,是确保最广泛的互操作性的首选项。然而,通过在用户组织层(如地方或区域性健康机构)的正式或非正式过程建立的“普遍同意的”逻辑信息模型,比较适合作为过渡措施或适用于不希望使用国家标准的范围。

逻辑信息模型规定了信息之间的结构和关系,但其独立于任何特定技术或事实环境。因此,ICEHR 的定义中就说明了 ICEHR 是“独立于 EHR 系统的”。物理模型是用于建立一个具体系统或产品逻辑模型的特定实例化。有时也称其为设计模型或产品模型。

3.6.3.5 信息的持续性

虽然 ICEHR 的定义隐含表明包括“过去、现在和将来的信息”,但并没有明确提到信息的持续性。

信息的持续性是一个正式 EHR 模型的基本特性(即 EHR 的逻辑信息模型),其中的 EHR 模型包括信息存储、版本控制以及关于 EHR 中信息的修改和删除规则的语义学。这是从消息传输实例(如 HL7 消息或 EDIFACT 报文)中分辨出 EHR 的特性,在实例中消息不具有持续性(尽管消息中的信息一旦被接收方解码后,就可以存储在 EHR 中或其持续性构件中)。从法律角度看,人们通常会认为 EHR 中的信息不能删除,但是已记录的信息中的错误应通过生成一个新版本的特定信息块(在 CEN 的 ENV 13606 中称为“组成”,在 HL7 的临床文档结构中称为“文档”)来进行改正。这个新改正的信息块是用户看到的缺省内容,但如果从法律应用目的认为是有必要的,则原来的不正确的信息仍然可以被检索到。

虽然上述内容是正确的,但是在永久删除特定错误信息的需求(如患者可以请求删除)方面具有控制权,尽管这样做可能造成其他法律方面的困难。许多控制权规定了一个时间(通常至少七年,有时甚至是二十年以上),在这个时间后可以永久删除整个健康记录。

3.6.3.6 信息的完整性

常说 EHR 的信息应是“完整的”或 ICEHR/纵向的 EHR 应是关于主体医疗保健的一个完整记录。实际上,这种情况即使是真的,也是很少的。特别是在当代,一个人所有的健康记录是由许多不同的临床医生和健康组织提供的。越来越频繁的旅行和住所的变迁也使这个问题变得复杂化。而且,临床医生不会记录健康处理,而只是记录具体健康问题优化管理所必需的病史、观察、调查、评估、干预和计划。

理想的 ICEHR 包罗万象。它将能够描述和管理任何类型的 EHR 信息,能够整合来自于任意 EHR 提供方系统的数据。实际上,越来越多的 EHR 系统的受限格式被开发用于受约束的临床语境中。实际环境可能会限制一个 EHR 系统与其他系统间的连接。然而,原则上每个 ICEHR 与其本地环境所允许的一样完整,并且其本身可以把已有的数据贡献给其他比较大型的 ICEHR 系统,并不妨碍 EHR 数据固有的任意访问许可。

3.6.3.7 安全性与隐私性

ICEHR 具有两个重要的特性,说明了安全和隐私的重要范围,并在大多数情况中认为 EHR 的法律完整性、社区信任和可接受性是必要的。这两个特性是:

- a) 信息存储和传输时的安全性。
- b) 多个授权用户(而且只有授权用户)的可访问性。这个特性说明了 EHR 的隐私/访问控制量度,允许护理主体(在本地法律和政策所允许的适当地方)和其他授权用户(如主体为小孩,父母作为小孩的主体代理人)访问以及看病的临床医生。提供访问 ICEHR 的任何系统必须符合针对这类访问的所有批准和本地适用的政策。

注:关于 a) 的规范或正式要求不在本指导性技术文件范围之内。这样的要求或规范应由当地或国家制定。

3.7 健康记录的其他常见类型

3.7.1 概要

有许多其他的术语普遍被用来描述不同类型的电子健康记录。虽然这些术语中的一部分已被标准

和其他组织正式定义,但在不同国家和健康部门之间,其用法通常是不一致的。

注:本指导性技术文件中,虽然为了保持完整性而对这些术语进行了讨论,但是并不对其进行正式定义。

3.7.2 健康记录的常见类型

3.7.2.1 电子医疗记录(EMR)

EMR 被认为是在医疗领域范围内或至少是在医学上非常关注的范围内的 EHR 的具体实例。这是在北美和包括日本在内的其他许多国家广泛使用的一个术语。JAHIS(Japanese Association of Healthcare Information Systems,日本医疗保健信息系统协会)定义了一个五层架构的 EMR(见 JAHIS:1996^[14]):

- a) 部门的 EMR:指由医院的一个部门(如病理、X 光照射、药剂室)输入患者医疗信息;
- b) 部门间的 ENR:指来自于两个或多个部门的患者医疗信息;
- c) 医院的 EMR:指来自于一所特定医院的患者的全部或大部分医疗信息;
- d) 医院间的 EMR:指来自于两个或多个医院的患者医疗信息;
- e) 电子医疗保健记录:所有个人健康信息的纵向集合。

3.7.2.2 电子患者记录(EPR)

英国国家健康服务(NHS)把 EPR 定义为主要由一个机构提供的个体周期性医疗保健的电子记录(NHS:1998^[15])。NHS 指出 EPR 与急诊医院或专科医院提供的医疗保健密切相关。除了英国,EPR 的定义已经获得了广泛的应用,但是其用法在许多地方仍不一致。

3.7.2.3 计算机辅助患者记录(CPR)

也称为基于计算机的患者记录,术语“计算机辅助患者记录”主要在美国使用,而且似乎包含 EMR 或 EPR 的广泛含义。

3.7.2.4 电子医疗保健记录(EHCR)

EHCR 是欧洲普遍使用一个术语,其出处为 ENV 13606-1^[6]。它可能被认为是 EHR 的同义词,目前在欧洲,EHR 正在快速地取代术语 EHCR。

3.7.2.5 电子客户记录(ECR)

EHR 的一个特例,其范围是由使用 EHR 的非医学健康专业人员(例如理疗师、按摩师、社会工作者)在他们的专业领域内组织定义的。

3.7.2.6 虚拟 EHR

虚拟 EHR 是一个松散的概念,它已经被讨论了许多年,但是直到现在仍然没有权威定义。通常通过两个或多个 EHR 节点联合组成一个虚拟 EHR。这将在 6.3 中进行进一步的讨论。

3.7.2.7 个人健康记录(PHR)

这是一个重要的术语,详见 3.8。

3.7.2.8 数字医疗记录(DMR)

Waegemann 认为“DMR 是由一个医疗保健提供者或健康计划维护的一个基于网络的记录。DMR 具有 EMR、EPR 或 EHR 的功能。”(参见 Waegemann^[21])

3.7.2.9 临床数据存储(CDR)

CDR 被加拿大健康资讯网定义为“一个可操作的数据仓库保存和管理从服务地点(如医院、诊所)的处理处收集的临床数据。CDR 中的数据可以反馈回客户的 EHR,从这种意义上来说,CDR 可被认为是 EHR 的源系统(参见 Infoway:2003^[12])”。CDR 通常是作为以服务为中心的存储库而不是作为以患者为中心的记录进行构建,CDR 没有版本控制、患者隐私权(特别是患者控制的访问)和其他 EHR 法律特性等功能。还需注意的是,尽管有上述 CDR 的定义,但是实际上许多 CDR 产品是用于二级处理的不可操作的数据仓库。

3.7.2.10 计算机化医疗记录(CMR)

Waegemann 将 CMR 定义为“通过对纸质医疗保健记录的图像扫描或光学字符识别(OCR)生成的

计算机辅助记录”(参见 Waegemann^[2])。

3.7.2.11 人口健康记录

人口健康记录包含聚合的和通常不被识别的数据,可以直接从 EHR 中获得或从其他电子存储库中创建。它被用于公众健康和其他的流行病学目的、研究、卫生统计学、政策制定和健康服务管理。

3.7.2.12 健康记录类型总结

前八种类型明确遵循基本通用 EHR 定义。一个 CDR 可能遵循基本通用 EHR 定义,但是多个 CDR 一般不被认为是以患者为中心的 EHR,这一点在加拿大资讯网的定义中是很清楚的。

因为扫描纸质记录在文档内可以建立索引、进行检索和搜索,所以可认为 CMR 部分符合基本通用 EHR 定义。然而,CMR 不可能用数据结构来支撑重要决策支持或要求语义互操作性的其他应用。

人口健康记录不遵循 ISO 的 EHR 定义,因为它不是 2.25 中定义的“关于护理主体健康的信息存储库”的健康记录,因此,护理主体的定义说明主体是“一个或多个人”,但是在大多数范围内主体只是一个人。而且,即使 EHR 主体是指两个人或一个家庭,它仍然不会被看作是流行病学专家和其他公共卫生专家使用的“人口”。

3.8 个人健康记录(PHR)

PHR 的关键特征是它由护理主体进行控制,并且包含的信息至少部分是由主体(消费者,患者)加入的。

在社区,包括健康专业人员,存在一种广泛的误解,即如果 PHR 能够满足患者/消费者对有意义的的数据进行生成、输入、维护和检索,并能控制自己的健康记录的需求,则 PHR 应是一个完全不同于 EHR 的一个实体。但这是不正确的。没有理由能解释 PHR 为什么不能具有与健康提供者的记录相同的记录体系架构(如标准信息模型),不能满足上面列出的患者/消费者需求。实际上,在患者/消费者的控制之下,这里有许多理由可保证一个标准化的体系架构能用于所有形式的 EHR(ICEHR 除外),并在需要的时候使它们之间的信息能够共享。

对于 PHR,可具有至少四种不同的形式:

- a) 包含自我的 EHR,由患者/消费者维护和控制;
- b) 与 a)相同,但其由诸如 web 服务提供者的第三方进行维护;
- c) 由健康提供者(如 GP)进行维护,至少由患者/消费者控制部分(即 PHR 构件为最低限度) ICEHR 的构件;
- d) 与 c)相同,但完全由患者/消费者维护和控制。

4 EHR

4.1 EHR 的范围

关于 EHR 的范围当前有两种看法,第一种是“核心 EHR”,第二种是“扩展 EHR”。

因为两者是为了描述两种观点的非正式说法,所以本指导性技术文件中没有给出核心 EHR 或扩展 EHR 的正式定义。但两者都遵循 ISO 关于 EHR 的最基本定义。

两种观点关于哪些在其范围内、哪些不在其范围内的细节上存在很多差异。但我们可以从两个观点的主要特征中提炼出大家公认的东西以及最基础的特征。在此之前,先确立 EHR 的目的是很有用的。下面的章条来自 ISO/TS 18308:2004。

4.2 EHR 的目的

EHR 的主要目的是给出一个护理文档记录,该记录包括由同一个或不同临床医生在目前或/和将来提供的护理。该文档为进行患者护理工作的临床医生提供了一种通信手段。EHR 的主要受益人是患者/消费者和临床医生。

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,因为根据主要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:

- a) 法律应用:提供护理的证据,遵守法律的证明,临床医生资质的反映;
- b) 质量管理:持续质量改进研究,使用情况审查,性能监控(同行审查、临床审计、结果分析)、基准测试,合格鉴定;
- c) 教育:对健康专业学生、患者/消费者和临床医生的培训;
- d) 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;
- e) 公共卫生和人口健康;
- f) 政策制定:健康统计分析,趋势分析,病例分类分析;
- g) 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;
- h) 账单/财务/赔偿:保险行业人员,政府机构,资助机构。

注: EHR 的许多第二层应用要求 EHR 中不包含附加数据。

EHR 的范围可包括实现 EHR 主要目的和第二层目的的各项功能。核心 EHR 主要关注的是 EHR 主要目的,而扩展 EHR 除了关注主要目的外还考虑所有的第二层目的。

4.3 核心 EHR

核心 EHR 观点的关键特点是关注某个护理主体(将支持护理主体的当前和今后的医疗保健作为主要目的)和临床信息。4.5 中给出了区别核心 EHR 和扩展 EHR 的最显著的三个特征。

核心 EHR 的支持者采用该观点来促进 EHR 的标准化,以获得更好的互操作性(尤其是在语义层面上)、便携性以及进一步的发展和实施。核心 EHR 清楚、有限的范围容易实现对具体需求的管理和定义出可管理的标准化模型。

在 ISO/TS 18308 中根据需求并按照核心 EHR 体系架构定义了核心 EHR 的范围。

核心 EHR 比扩展 EHR 更适合分布式系统或“系统之系统”的情况。它允许构建更多的健康信息系统模块,而且其范围限定在包括核心 EHR、术语集服务、一些参考数据之类的单一环境到包括许多附加服务(如决策支持、 workflow 管理、定单管理、患者管理、账单、日程安排、资源定位等)的更大更详细的环境中。核心 EHR 的有限范围以及采用系统之系统的方法也简化了 EHR 和其他相关健康信息标准的开发。这意味着 EHR 标准并不希望覆盖所有事物,但是它可以根据其他标准来提供所需的服务。它还可以对标准进行分级和发布,但并不是简单的作为一个整体来管理所有标准。

4.4 扩展 EHR

扩展 EHR 的观点不仅包括临床信息,还包括被称为“健康信息全景”的所有潜在信息(见 Beale, 2001^[9])。它是核心 EHR 的扩展集。反之,核心 EHR 应被看作是扩展 EHR 的真正子集。

属于扩展 EHR 而不属于核心 EHR 的功能示例如下:

- a) 患者管理;
- b) 日程安排;
- c) 计价;
- d) 决策支持;
- e) 访问控制和策略管理;
- f) 人口统计;
- g) 订单管理;
- h) 指南;
- i) 术语集;
- j) 人口健康的记录、查询和分析;
- k) 业务操作的记录、查询和分析;
- l) 资源定位。

上述每个功能都称为一个全面的健康信息系统的组成部分。应注意,ISO 的基本通用 EHR 定义可包括关于信息(关于护理主体的健康信息)的几乎所有扩展 EHR 的类型。这样,虽然核心 EHR 的定义局限在临床信息上,但 ISO 的基本通用 EHR 定义和集成护理 EHR 可以包括与患者管理、日程安排、计价、决策支持等相关信息。

4.5 扩展 EHR 和核心 EHR 之间的特征比较

4.5.1 EHR 系统功能

两者的区别应从功能上来寻找,这对“现实环境”中的 EHR 系统以及 EHR 的标准化都很重要。之前比较好的例子是 OLTP(在线交易处理)和 OLAP(在线分析处理)。这些功能对于医院或类似的大规模 EHR 系统可能还有待论证,但它们不会成为核心 EHR 基本体系标准的组成部分。反之,它们将成为发展中的 EHR 系统标准的一部分。认识到这些功能类型与核心 EHR 系统和扩展 EHR 系统都有关系也很重要。

4.5.2 信息、知识和推论

另一个观察核心 EHR/扩展 EHR 范围的角度是它们与信息、知识的关系。Rector^[18]描述了 EHR 环境的三类实体:

- a) 知识:应用到一个类的所有实体的声明,与 EHR 相关的示例如术语、临床模型(原型、模板)、指南、药物参考数据等;
- b) 信息:关于具体实体的声明,例如,关于某个人的临床、人口统计学、计价方面以及日程安排方面的数据;
- c) 推论:使用知识来推断或演绎出个体信息(从一般到特殊的推理);在健康信息学中的主要例子有临床决策支持系统。

核心 EHR 仅包含信息(例如关于个人的事实)。核心 EHR 本身既不是知识系统也不是推论系统。而扩展 EHR 不仅包含信息也包含知识。一个全面的扩展 EHR 系统 will 把信息系统、知识系统和推论系统作为组件包括在其中。表 1 总结了核心 EHR 和扩展 EHR 之间的区别。

表 1 核心 EHR 和扩展 EHR 之间的区别

范围属性	核心 EHR	扩展 EHR
焦点	主要是临床信息	整个健康信息的全景
两者的关系	扩展 EHR 的子集	核心 EHR 的扩展集
与 EHR 目标的关系	主要考虑首要目标(如临床护理)	首要目标和二级目标都考虑
与 ISO/TS 18308 EHR 需求的关系	定义范围	许多扩展 EHR 需求超出了 ISO/TS 18308 EHR 参考体系的范围
模型范例	小模型,与分布式系统环境中其他服务模型接口	大模型,定义了整个健康信息全景
标准化方式	核心 EHR 的标准是彼此独立的,它们各自在健康信息全景中发挥作用(分层方式)	提供所有服务的多部分组成的一个系列标准
与信息 and 知识的关系	仅包含信息	可以包含信息和知识

5 EHR 的语境

5.1 用于不同健康范式的 EHR

不同的健康范式或模型会导致 EHR 内容产生很大的差别。在西方国家,对抗疗法或“正统的”医疗模型是占主导地位的健康范式。然而,还有其他两种西方医疗保健模型,即社会模型和心理模型。这些模型对疾病、完好状态的本质以及对维持良好健康和治疗疾病的方法不同而有不同的假设。它们对于同一个概念经常使用不同的术语(如医疗模型中的“problem(问题)”和社会模型中的“issue(议题)”

都含有问题的概念)。但是,西方和非西方健康模型间的差别往往大于上述三种西方模型间的差别。

传统中医药学和印度传统草医药学经常被西方国家通称为“替代”或“补充”医学,它们与西方公认的医学有根本上的区别。特别重要的一点是,各国患者/消费者寻求由多种健康模型的从业者提供的医疗保健,有时对于同一个疾病也是如此。这些不同健康模型的从业者不仅对于相同的实体使用不同的术语,而且有时还使用相同的术语却表示不同的概念。例如,“发炎”、“钙累积”等术语对于西方和一些替代/补充疗法从业者来说意思完全不同。

一个跨越不同健康模式的 EHR 非常有益于患者从不同健康模型的从业者那里寻求到全面的护理(在许多国家中有超过 50% 的人如此)。然而,它也可能成为患者的潜在危险甚至生命威胁,除非在 EHR 中能辨别和处理同一术语所代表的不同假设和不同含义。

在现实中还没有跨越不同健康模式来使用一个 EHR 的情况,但随着基于模型的 EHR 标准的制定来处理这些差别,这在技术上是可以实现。

虽然在使用 EHR 跨越不同的健康模式中遇到了一些挑战并缺乏实践,但是大家都希望通过 EHR 标准的制定能够最终解决这些问题。

5.2 用于不同健康系统的 EHR

尽管核心医疗内容通常是类似的且与健康系统无关,但是国家和地区健康系统模型的不同可能导致 EHR 中内容类型的差别。健康系统常常与国家或地区等特定的权限有关(如州、省、领地)。健康系统间主要的差别往往与它们的筹资模型有关,同时它们还受到系统访问方式、服务的实施类型、提供医疗的方法以及医疗提供者的凭证等影响。这些差别会导致在 EHR 中必须收集和包含相应类型的人口统计学、保险、金融和临床信息。

5.3 用于不同健康部门、专业和环境的 EHR

不同健康专业、健康部门和健康环境间的健康系统中的 EHR 的内容和颗粒度差别很大。例如:

- a) 健康部门(如急诊医院、社区门诊、康复中心):与主要护理记录相比,医院记录中的信息有一个更精细的颗粒度,但其范围却更狭窄;
- b) 健康专业(如医生、护士、理疗医生、牙医、社会工作者所从事的专业):比起理疗医生或社会工作者,一个 GP 或牙医的记录一般包含更多的结构化信息,而前者的记录则会包含更多的口述性自由文本;
- c) 部门内部的健康专业:医院 ICU 记录的条目在形式和内容上都会与一般医院记录不同;在同一健康部门中,个人的健康专业记录会与其他的记录不同;
- d) 健康环境(如急诊室、办公室、手术室、战场、家):病史(主诉、既往史、过敏史、药物史、系统回顾等)中的组成部分和细节将随着在医院门诊环境、战场护理还是家庭护理的不同而不同。

不考虑类型方面的实际差别,结构化记录信息的颗粒度和数量、对所有健康部门的要求以及健康专业(不包括环境)都可以在单个标准化的 EHR 体系中得到提供。这将包括一个最小的、标准化的逻辑信息模型来提供功能上的互操作性。随后,不同层次的语义互操作性可以通过使用标准化的术语、原型和模板来添加。

5.4 EHR 的时间语境

EHR 的许多定义都强调了一个主张,即 EHR 是一个纵向的(个人健康)信息集。但在 EHR 的语境中并没有给出纵向的定义。然而,在 ICEHR(见 2.10)中给出了 EHR 的进一步确立的时间性,它包括如下信息:

- a) 回顾的:健康状态和干预的历史意见;
- b) 当前的:健康状态和主动干预的“现在”意见;
- c) 预期的:计划中健康行为和干预的未来意见。

《简明牛津字典》将“纵向”定义为“经过一个时期的延长后所包含的关于个人或团体的信息”。该字典还把延长以及“漫长的”定义为“相当的或不一般的持续时间”。与临床事件和 EHR 关联起来,这就

通常解释为几个月或几年的时期,在一些健康语境中这可能还算短的。

一些 EHR 的定义将该时间期限规定为“生命周期”、“从出生到死亡”(“从摇篮到坟墓”)或者甚至是“从出生前到死亡后”(“从精子到虫豸”)。当这清楚地定义了 EHR 的限制以及成为 EHR 的一些格式的预期目的时,它并不排除更短的时间期限也被看作是纵向的,而且仍然符合 ISO ICEHR 定义的标准。实际上,即使是一个由单一健康面诊组成的记录都可看作是纵向的。急诊部某患者的一次面诊可能持续数小时并包括了由很多不同健康专业和学科给出的患者(病史、检查、调查、治疗、计划等)信息记录。类似情形有 24 小时重症监护,在其结束以前,总会涉及过去的回溯、现在和将来的信息。

需指出的是,ISO 的基本通用 EHR 定义及其 ICEHR 专门化以及标准化的 EHR 体系架构,将涵盖所有的“纵向”极值(从一次面诊到一生)及二者间的时间段。

5.5 EHR 功能语境

短语“EHR 功能需求”或“EHR 功能规范”实际上与 EHR 系统(见第 6 章)有关,而不是与电子健康记录本身有关。EHR 有不同的目标,这在 4.1 中有所讨论,但它与功能不同,功能是 EHR 系统在 EHR 上运作的属性。

5.6 健康信息环境中的 EHR 语境

图 2 所示为抽象的健康信息环境。从广义讲,可以将其理解为问题领域的“全景”或电子健康信息领域中的关注点。大多数领域当前都有一个或多个标准可用。在一个整合的健康信息环境中最大的挑战之一是将这些工作整合在一起。

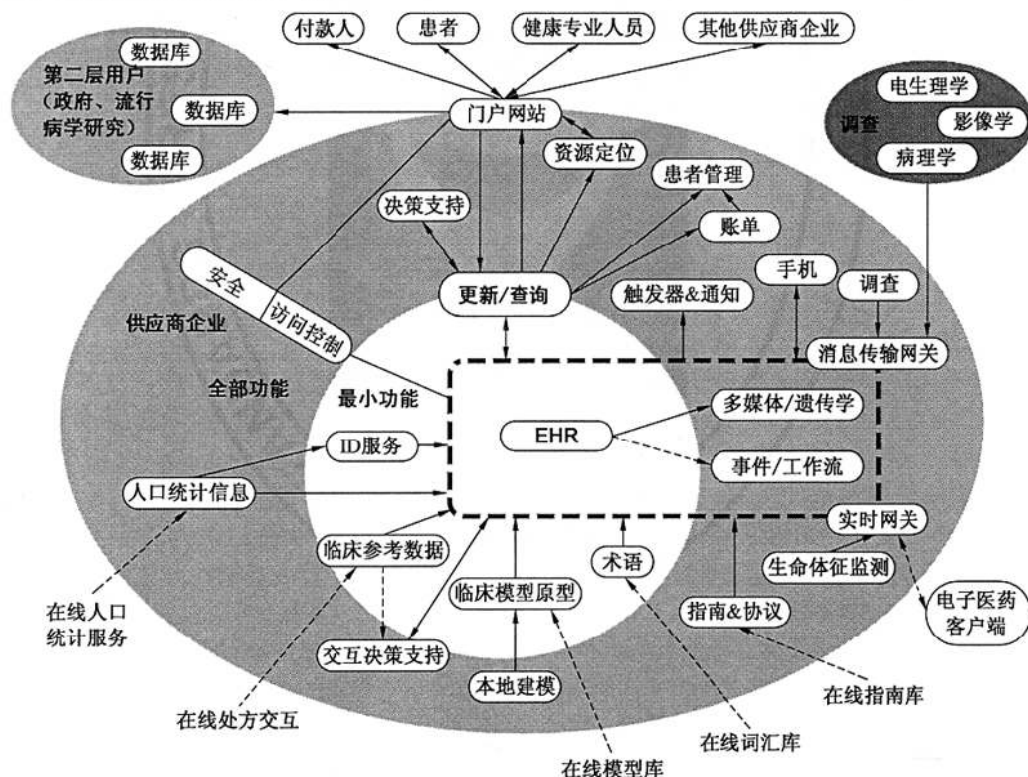


图 2 健康信息环境

注：图 2 中每种服务的详细情况参见 HIS 声明第 5~8 页(见 Beale, 2001^[3])。

图 2 从“最小功能”EHR 环境这个层次出发,包含一些患者健康信息的基础层次,如术语、参考数据(如普通药物数据)、患者标识和原型。该层对应于核心 EHR 的范围。

下一层是“全部功能”,包含在更完全环境(如医院)中应有的其他服务,例如决策支持、指南和协议、

移动计算等。应特别指出的是,在这一层中,EHR 的观点意见扩展到包括事件、工作流、多媒体以及遗传信息等。

安全和访问控制服务要跨越健康信息环境的所有层次,它们为每层的其他可用服务提供了适当的支持层。

对应扩展 EHR 范围的所有层次如图 2 所示。

图 2 不能看作是精确的软件工程图,而是健康机构中发生的、用于支持人类活动的各种各样系统的示意图。图中所示的计算机基础设施可以看作是一个整体,其各个组成部分大都可以独立运行,但作为整体能实现更大规模的功能,远远超出了单个系统。这是多系统的典型特点,这实际上就是一个多系统的系统。系统之系统的另一个特点是持续发展,即根据实际经验对功能和目标进行增加、删除和修改等。

6 EHR 系统

6.1 引言

EHR 系统具体细节的讨论将超出本指导性技术文件的范围。但是,本指导性技术文件简要讨论了 EHR 系统的正式定义及与 EHR 直接相关的 EHR 系统的主要问题,因为这对实现区分 EHR 本身(如记录作为一种实体)与 EHR 系统的标准化目标至关重要。

不同 EHR 系统间互操作性的关键是贯彻 EHR(记录)体系架构需求的标准化(如 ISO/TS 18308:2004)以及最终实现 EHR 体系本身的标准化(如 ENV 13606-1^[6])。如同 3.2 所述,要实现广泛的互操作性和适应未来的 EHR,EHR 必须独立于 EHR 应用软件和数据库技术。这并不会降低 EHR 系统的架构和功能需求标准的重要性,反而可以促进开发和实施质量更好且更有用的 EHR 系统。

6.2 EHR 系统定义的调查

6.2.1 概况

对于 EHR 来说,不同的组织和国家都有许多关于 EHR 系统的不同定义。其中有两种是非常接近和经常被引用的,一个是 CEN/TC 251 在 ENV 13606-1 中的定义^[6],一个是美国医学学会(IOM)的定义。CEN 的定义相对更简练一些,它仅涵盖 EHR 系统的 IT 组件。而 IOM 的定义则扩展到涵盖人员、程序和规则等方面。

下面首先给出的定义会对 IOM 定义进行轻微的修改,它把原来的名词“患者记录”改为“电子健康记录”以便与本指导性技术文件的术语保持一致。以前的 IOM 定义还提到 CPR 系统,这里则称为 EHR 系统。CEN 的定义也进行了一些修改,将“医疗保健”改为“健康”。

6.2.2 IOM 对 EHR 系统的定义

EHR 系统是一套能够创建、使用、存储、检索电子健康记录的相关机制的组件。它包括人员、数据、规则、程序、处理和存储设备以及通信和支持设施等(IOM:1991^[13])。

6.2.3 CEN 对 EHR 系统的定义

EHR 系统是用于电子健康记录中记录、检索、操作信息的系统(ENV 13606-1^[6])。

6.3 EHR 系统的分类

6.3.1 概况

6.3.2 和 6.3.3 中讨论了 EHR 系统的几个不同类型,这有利于进一步了解 EHR 在创建、存储、使用时是如何设置的。这些系统有的称为“本地 EHR 系统”,有的称为“可共享的 EHR 系统”,但这种名称不会在本指导性技术文件中正式定义,并且这两种系统之间是有重叠的。进一步说,EHR 系统类型的不同并不一定表明这些系统中使用的 EHR 类型也是不同的。例如,一个完整的护理 EHR 在共享 EHR 系统中有其本来的位置,但它也可以驻留在本地 EHR 系统中。例如,GP 管理的 EHR(如英国的 NHS)即保存在 GP 的本地 EHR 系统中,同时也是一种 ICEHR。

6.3.2 本地 EHR 系统

大部分人都是在其本地社区中接受大多数的医疗保健。这中间通常包括一般主要健康提供者(如普通从业者或家庭医生)、一定范围的其他社区健康提供者(如专科医师、健康专业人员、中医医师)以及如门诊服务、急诊、住院治疗等的健康服务。

在大多数健康系统中,个人健康设施和社区健康提供者都有它们自己的本地患者/消费者记录,包括手工的、电子的以及两者混合的。这些记录的一个重要特征是它们包含着某一主体的具体健康信息,这些信息由专门的健康提供者所收集。它们通常还包含一些外源型资料,例如诊断结果和转诊介绍,但这些处于本地 EHR 系统中的信息访问又往往限于那些特定机构中经过认可的健康专业人员。护理的 EHR 主体也可以访问他/她自己的 EHR,但进一步的特性访问和扩展访问(包括护理的主体要对自己的 EHR 直接进行修改)却受到很多的权限限制,这种现象在很多国家越来越常见了。

本地 EHR 系统的体系架构为了满足不同健康部门和健康专业的需要而有很大的变化(但仍然符合 EHR 功能和体系需求的各个标准)。用于 GP 家庭实践的本地 EHR 系统的系统体系架构可以具有与大医院本地 EHR 系统或者社区护理本地 EHR 系统完全不同的形式。

6.3.3 可共享的 EHR 系统

本地 EHR 系统可以支持 ICEHR,但这样一个系统的主要目标是在单个医院、诊所或其他健康机构中实现对患者的护理。而建立共享 EHR 系统的目标是促进在“社区护理”中的完整共享护理,并支持发送和接收摘要和完整的工作流。大多数社区护理都局限于一个有限的地理范围内,通常是在距离患者/消费者住址 10 km~20 km 的范围内。它由不同层次的、患者/消费者经常或偶尔光顾的健康机构和临床医护人员组成。典型情况下,这包括一个或多个基本护理诊所、专家诊所(如内分泌专家和眼科专家、家庭医疗计划诊所、STD 诊所)、医院、健康专业人员、选择性/补充性医疗的从业者。

尽管大多数人的大部分健康需求在本地的社区护理中能够得到满足,但是共享 EHR 系统可以在超出本地社区范围的地区(州、省)甚至国家层次上得到有效使用。实际上,很多国家已经建立或者计划建立州/省级别的共享 EHR 系统。

在一些案例中,社区护理没有定义成一个地理的概念而是定义成机构的概念。例如军队服务,其服务对象因为职责特点可能到处行军。他们的社区护理则会根据他们的服务机构来定义,这是一种提供共享护理的“社区”,在实际服务过程中“社区”可以把他们的居住地址扩展到世界各地。

对于完整的护理 EHR,目前提出了两个主要的共享 EHR 系统模型:

- a) 联合 ICEHR 模型:该模型中的完整护理 EHR 是实时构建的。这可以看作是“虚拟”EHR,可由提炼自两个或多个分散的 EHR 源的两个或多个 EHR 的物理组合或逻辑视图组成。联合的方式在理论上是可行的,但还有很多实施和执行上的困难,特别是在大型系统中有大量的记录和大量不同联合的 EHR 源(或 EHR 节点)。成功的联合系统要依赖于一些因素,例如有效的分布式查询、短潜伏期以及一致的安全模型、弱链接等。
- b) 集聚型 ICEHR 模型:该模型中完整护理 EHR 当被创建或更新时都是作为一个整体进行的,但不包括被请求时的情况。在原始健康事件发生后较短时间内(常常是在一天或数小时内),可以从本地 EHR 源系统对 ICEHR 进行相关操作或直接进入 ICEHR。该固定模型有它自己的技术困难,但也有一些优势,包括比联合系统简单得多的访问控制 and 安全性,以及可能有更好的性价比。

每种模型都有其支持者,但哪种具有绝对优势或是否可以以某种形式共存等问题上都还缺乏足够的实践验证。集中式 ICEHR 模型已经被一些国家在地区和国家共享 EHR 工程中采用,如澳大利亚、巴西、加拿大和英国。

6.4 EHR 目录服务系统

EHR 目录服务系统实际上是一个元 EHR 系统,它包含的不是个人健康信息而是一套对有关特点主体的分散的 EHR 节点的链接。它与其他分布式目录服务系统在本质上是一样的,但目前还缺乏这

样的 EHR 系统。规范健康信息地址服务(HILS)所提到的 OMG(对象管理群)^[16]可以作为 EHR 目录服务的基础,这样更多的现有普通目录系统就可以用来实现这一相同的目标。

这种系统主要适合于人们到其常接受护理的社区外的情况,特别是当在国内进行跨州/省旅行或进行跨国旅行的时候。

6.5 EHR 系统特征摘要

表 2 列出了上述三种 EHR 系统的特征。需强调的是,这些特征只是用来起提示作用的,没有必要对不同类型的 EHR 系统划分出严格的界线。总之,希望该表能对 EHR 系统类型间明显的区别进行有用概括。

表 2 EHR 系统摘要特征

EHR 系统类型	本地 EHR 系统	共享 EHR 系统	EHR 目录服务
范围和目标	单个的本地健康提供者	本地护理社区 地区或国家	国家 国际
EHR 类型	不可共享的 EHR ICEHR	ICEHR	ICEHR 索引
数据类型	详细的本地数据	共享数据	元数据索引
数据的颗粒度	精细	粗略 (提炼过的或摘要数据)	N/A(不适用)
对 EHR 的访问和 贡献者 ^a	本地健康提供者	本地护理社区或扩展社区 (地区或国家)	N/A(不适用) ^b
管理者/维护者	医疗保健机构 (医院、GP 诊所等)	本地卫生机构、 HMO、GP 管理者等	公共卫生部门或类似部门
<p>^a 贡献者和访问控制可以在每个案例中包括护理的主体。</p> <p>^b 超出本地或扩展护理社区的健康事件的记录(如越洋旅行)可以在其祖国的国家目录服务中进行索引,并在将来可被国内用户访问。换句话说,对跨国记录的复制或摘录可传送给主体的定点诊所,以便写进他/她的 ICE-HR 中。</p>			

附录 A (资料性附录)

制定 ISO/TR 20514 的背景说明

截止目前,国际上关于 EHR 的定义还没有达成一致,甚至在某个国家内都很少有正式的 EHR 定义,ISO/TS 18308^[3]列出了全世界不同国家和组织关于 EHR 的七种不同定义,其中的几种和其他相似的定义实际上并不使用术语“电子健康记录”或其缩写“EHR”,而是使用具有一定差异的术语,如 EMR、EPR、CPR 和 EHCR。

2001 年 8 月,ISO/TC 215 成立了 EHR 特别任务组,它作为五个任务组之一,从 EHR 功能和应用角度明确了制定 ISO/TR 20514 的需求。2002 年 7 月,EHR 特别任务组最终报告的第一个建议是“ISO/TC 215 应制定一个能被广泛认可的 EHR 定义”(Schloeffel&Jesclon^[20])。

ISO/TR 20514 的工作项目于 2002 年 8 月启动。大家一致认为有必要开展这个工作项目,特别是有必要制定 EHR 的 ISO 定义,并对 EHR 的范围与语境进行说明。这对阐述和认可 EHR 的界限以及促进 EHR 国际标准的制定是很有用的。

ISO 关于 EHR 定义的最初草案是于 2002 年 10 月在讨论稿中提出的(Schloeffel^[19])。该定义通过解析和对 ISO/TS 18308 中七种 EHR 定义进行分析而得出。随后在 2003 年 2 月的具体项目会议上对这个定义进行了讨论并原则上达成一致。然而,2003 年 5 月在奥斯陆举行的工作组联合会议上提出了包括 ISO 应采用的定义内容和形式的一种观点。关于 EHR 定义,本质上存在两种意见。第一种主要采用了讨论稿中定义的结构和内容。第二种对第一种定义的主要特征提出了质疑,并鼓励制定一个简短且更加通用的定义。在该组中的一些人也给出了一个强有力的案例来区分 EHR 的内容及结构。而其他人则认为 EHR 有许多不同的使用目的和用户,这些都需要在 EHR 的定义和范围中进行说明。

ISO/TR 20514 的初稿是根据奥斯陆会议使用的材料和由选定专家组提供的补充材料编写的。ISO/TR 20514 草案为 2003 年 7 月在悉尼举行的特别项目会议上的讨论奠定了基础。草案包括一个简练的顶层(后来称为基本通用)EHR 定义、一系列基于护理语境的 EHR 三层分类的补充性定义以及每一层主体健康信息的主要用法。在本次会议上,采纳了基于某类 EHR 的补充性定义的基本通用定义和概念。

后续的三个草案分别是在奥尔胡斯(2003 年 10 月)、多伦多(2004 年 1 月)和华盛顿(2004 年 5 月)举行的 ISO/TC 215 会议中讨论编写的。每次会议都是 ISO/TC 215 工作组联合论坛。这样做是因为该工作项目的相关性和利益关系已超过了其所属工作组的范围。这是 ISO/TC 215 第一次成功地在影响健康信息学所有领域的重要定义项目方面达成一致。

参 考 文 献

- [1] ISO/TR 17119:2004 Health informatics—Health informatics profiling framework.
- [2] ISO/TS 17090-1:2002 Health informatics—Public key infrastructure—Part 1: Framework and overview.
- [3] ISO/TS 18308:2004 Health informatics—Requirements for an electronic health record architecture.
- [4] GB/T 20000.1—2002 标准化工作指南 第1部分:标准化和相关活动的通用词汇.
- [5] GB/T 18714.1—2002 信息技术 开放分布式处理 参考模型 第1部分:概述(ISO/IEC 10746-1:1998,IDT).
- [6] ENV 13606-1:2000 Health informatics—Electronic healthcare record communication—Part 1: Extended architecture.
- [7] EN 12967-1 to 3:2004 Health informatics—Service architecture (HISA).
- [8] ENV 13940:2000 Health Informatics—System of concepts to support continuity of care.
- [9] BEALE T. Health Information Standards Manifesto, V2. 5, December 2001, available at <http://www.deepthought.com.au/health/HIS_manifesto/his_manifesto.pdf>.
- [10] BEALE T. A Shared Archetype and Template Language, Part 1, V0. 3, May 2003, available at <http://www.oceaninformatics.biz/publications/archetype_language.doc>.
- [11] EU-CEN, Comité Européen de Normalisation (CEN). Proceedings of the second EU-CEN workshop on the electronic healthcare record, CEN, 1997.
- [12] Infoway, Canada Health Infoway. EHRS Blueprint -> an interoperable EHR Framework, V1.0 July 2003, available at <www.infoway-inforoute.ca>.
- [13] IOM, DICK, R. and STEEN, E., The Computer-Based Patient Record: An Essential Technology for Health Care, US National Academy of Sciences, Institute of Medicine, 1991.
- [14] JAHIS. Japanese Association of Healthcare Information Systems, Classification of EMR systems, V1. 1, March 1996.
- [15] NHS Executive. Information for Health: An Information Strategy for the Modern NHS, 1998-2005, 1998, available at <<http://www.nhs.uk/def/pages/info4health/contents.asp>>.
- [16] OMG:2004, OMG Health Domain Taskforce (formerly CORBAMED)
<<http://healthcare-omc.org/Healthcare.info.htm>>.
- [17] OpenEHR. openEHR Foundation, The openEHR Technical Roadmap, 2003.
<<http://www.openehr.org/repositories/spec/latest/publishing/architecture/top.html>>.
- [18] RECTOR, A. The interface between Information, Terminology, and Inference Models, Proceedings of Medinfo 2001, V Patel et. al. (eds.), Amsterdam, IOS Press, 2001.
- [19] SCHLOEFFEL, P. Electronic Health Record Definition, Scope and Context; ISO/TC 215 Discussion Paper, October 2002, available at <<https://committees.standards.com.au/COIvIMITTEES/IT-014-09-02/N0004/IT-014-09-02-N0004.DOC>>.
- [20] SCHLOEFFEL P. and JESELON, P., Standards Requirements for the Electronic Health Record and Discharge/Referral Plans, ISO/TC 215 EHR ad hoc Group, Final Report, July 26 2002, available at <http://secure.cihi.ca/cihiweb/en/downloads/infostand_ihisd_isowgl_finalreportJan03_e.pdf>.
- [21] WAEGEMANN, P., Status Report, Electronic Health Records. Medical Records Institute,

2002.

[22] World Health Organization. Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948.

[23] ZACHMAN, J. Enterprise Architecture: The Issue of the Century, Zachman International, 1996.
