

国内外卫生信息标准研究报告

第四军医大学 刘丹红

卫生信息技术交流大会

2013年9月4日 浙江宁波

报告内容

- 一、卫生信息标准与互操作性**
- 二、卫生信息标准的范围**
- 三、卫生信息标准体系的构成**
- 四、我国卫生信息标准体系现状**
- 五、我国卫生信息标准发展建议**

一、卫生信息标准与互操作性

- 标准：共同遵守的规范或统一规定
 - 以科学技术成果和先进经验为依据
 - 有关各方共同起草，公认或基本上达成共识
 - 由标准化权威机构批准，以特定形式发布
 - 目的是促进最佳的公共利益
- 卫生信息标准：在卫生事务处理过程中，有关信息采集、传输、交换和利用时所采用的标准

ISO标准的形式

- ✓ **ISO Standards: IS**
- ✓ **ISO/PAS** (Publicly Available Specifications)
- ✓ **ISO/TS** (Technical Specifications)
- ✓ **ISO/TR** (Technical Reports)
- ✓ **IWA** (International Workshop Agreements)
- ✓ **ISO Guides**

- 卫生信息标准化的目的：实现**互操作性（互联互通性，Interoperability）**：即系统之间能够传输数据，而且这些数据能够被准确一致地理解。

- 传统上，互操作性分为

- 语义（Semantic）互操作性（词法），如：术语
 - 语法（Syntax）互操作性（句法），如：文档结构
- 不能覆盖信息传输、共享和利用的所有环节

HL7 《走近术语：卫生领域的互操作性》（2007）——

语义互操作性、技术互操作性、过程互操作性

语义互操作性

- 信息含义表达的标准化。涉及从本体提炼出的、在一定信息背景（领域知识）之上的信息含义的共享
 - 数据和概念的标准化表达：命名、标识、编码和数据，包括参考信息模型、领域信息模型（本体，原型），术语和代码系统，数据字典
 - 数据的标准化组装形式：信息以何种形式或结构在系统之间传输。如文档的结构；以消息形式发送/接收时消息的结构

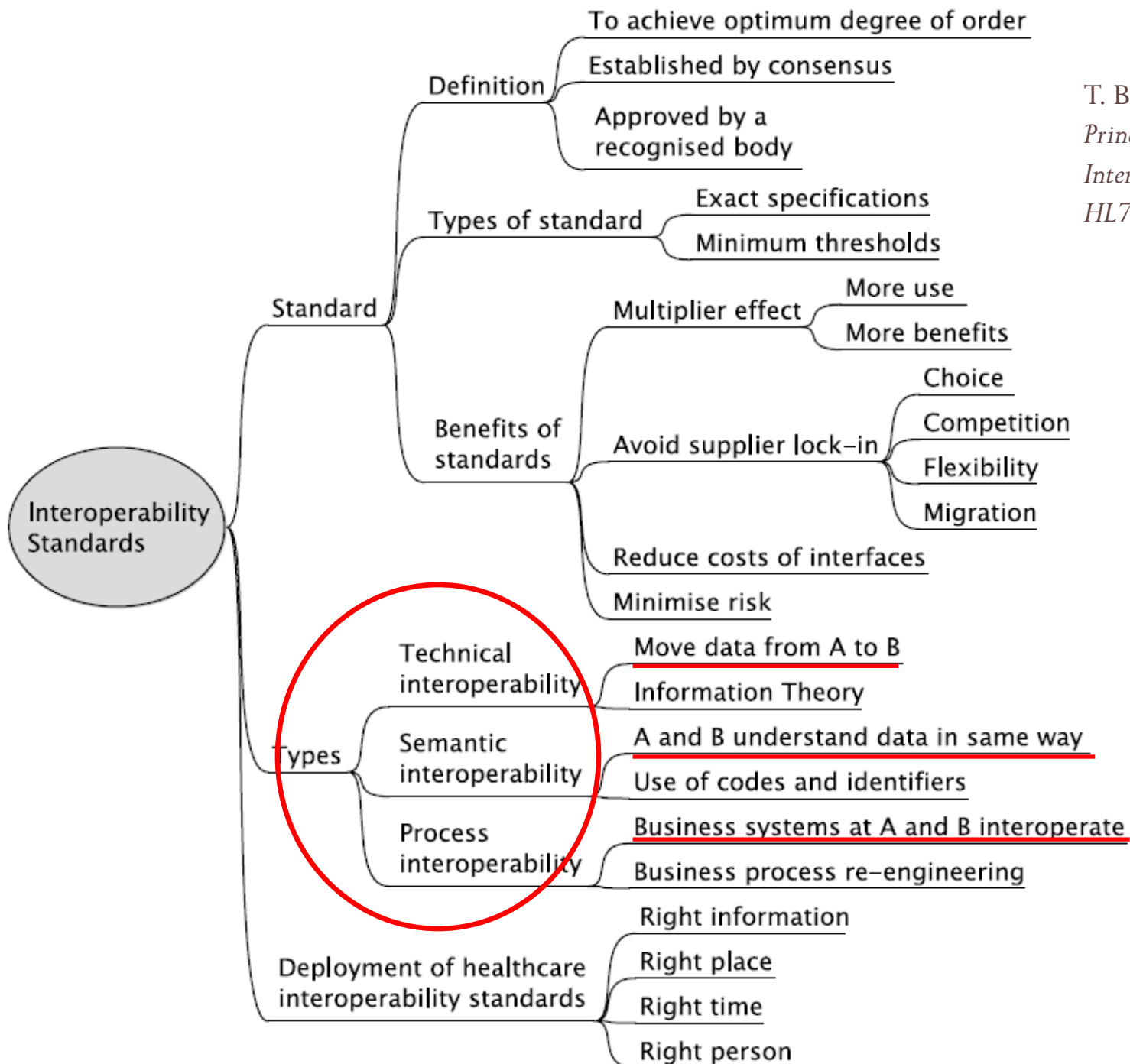
技术互操作性（功能互操作性）

- 以硬件形式表现的互操作性，更多依赖于信息技术
- 关注点是数据的传输而非数据的含义
 - 如何建立整合的数据库
 - 如何实现数据的访问和存取
 - 电子报文（消息）交换协议
 -
- 涉及数据集成、系统互连、数据获取和信息交换等一系列标准

过程互操作性

- 将系统成功应用于工作场所，即计算机系统与实际业务工作实现最佳契合
 - 清晰的用户角色说明
 - 可用的、友好的和高效的人-机界面
 - 数据展示/支持移动工作设备
 - 优化工作过程
 - 实际使用有效
- 涉及EHR或卫生信息系统的可用性和有效性问题，我国目前较少关注过程互操作性

T. Benson,
*Principles of Health
Interoperability
HL7 and SNOMED*



标准的颗粒度

- 基本标准（base standard）：一个标准研发组织提出并维护的、能够实现一类功能当中某一个具体功能的标准。如某个编码集、报文（消息）等
- 复合标准（composite standard）：由一组基本标准构成，通常来源于多个标准组织，由一个组织统一维护。如IHE的集成架构，HL7应用指南，HITSP互操作规范（IS）及其构件等

标准可相互包含

二、国内外卫生信息标准的范围

- 语义、技术和过程互操作性需要一系列标准作为支撑条件
- 世界各国及国际组织卫生信息标准的范围相同，围绕实现互操作性的根本目的

1. 美国HIT产品MU测试用标准

- 电子健康信息内容交换标准和应用规范：例：CDA R2, ASTM CCR, Continuity of Care Document (CCD), HITSP/C32; NCPDP, SCRIPT; HL7 2.5.1, HL7 2.3.1
- 电子健康信息的词汇标准（术语）：例：SNOMED CT, LOINC, HL7 Standard Code Set
- 电子健康信息生成、维护及传输中的保护标准：加密；授权；泄露

2. 美国HITSP采用的卫生信息标准

- **Healthcare Information Technology Standards Panel (HITSP): 20个互操作规范 (Interoperability Specification, IS)**
- **每个IS由 Component (C), Transaction(T), Transaction Package(TP)等构件 (constructs, 复合标准) 组成**
- **每个复合标准) 包含若干个基本标准, 共包含216个基本标准**

HITSP互操作规范 (IS)

IS 01	Electronic Health Record (EHR) Laboratory Results Reporting
IS 02	Biosurveillance
IS 03	Consumer Empowerment
IS 04	Emergency Responder Electronic Health Record (ER-EHR)
IS 05	Consumer Empowerment and Access to Clinical Information via Media
IS 0	Quality
IS 07	Medication Management
IS 08	Personalized Healthcare
IS 09	Consultations and Transfers of Care
IS 10	Immunizations and Response Management
IS 11	Public Health Case Reporting
IS 12	Patient – Provider Secure Messaging
IS 77	Remote Monitoring
IS 91	Maternal and Child Health
IS 92	Newborn Screening
IS 98	Medical Home
IS 107	EHR-Centric
IS 158	Clinical Research

互操作规范ISO4的适用标准

复合标准（construct）	基本标准（basic standard）
HITSP PHR 现场紧急救护提供者文档构件的信息 (HITSP/C27)	美国医学会(AMA)通用操作术语(CPT-4)
	美国病理学家学院医学临床术语系统命名法(SNOMED CT)
	HL7 Version 3.0 保健文档的连续性(CCD)
HITSP 紧急救护摘要文档 (HITSP/C28)	IHE患者保健协同(PCC) – 急诊部就医记录(EDER), 技术框架附录, 第一卷, 第二版, 2006-2007
	IHE患者保健协同(PCC) 技术框架第一版
HITSP 就医报文 (HITSP/C39)	HL7 Version 2.5
HITSP 文档共享 (HITSP/TP13)	IHE IT 设施技术框架(ITI-TF) Revision 3.0
HITSP 患者 ID 交叉参照 (HITSP/TP22)	IHE IT 设施技术框架(ITI-TF) Revision 3.0
HITSP 患者人口学信息查询 (T23)	IHE IT 设施技术框架(ITI-TF) Revision 3.0
HITSP 注册和用药史文档内容 (HITSP/C32)	HL7 Version 3.0 保健文档的连续性(CCD)

3. ISO/TC215标准

参照工作组划分

基础类（Infrastructure）标准

- **数据结构**：临床数据仓库 (CDW)；实体管理框架；卫生信息服务架构 (HISA)；健康指标概念框架(HICF)；EHR通讯 (13606 EHR.com)
- **数据交互**：卫生信息-临床文档注册联盟；远程医学；基因序列变异标记语言 (GSVML)；临床试验 BRIDG 模型

- **语义内容**：术语和分类系统的映射；传统医学中体征、症状和综合征的分类结构；医学分类系统内容的表达语法；术语开发指南；术语系统应用一致性测量指南；数字医疗互操作OID注册；术语标准之间互操作的分类结构
- **安全及隐私保护**：EHR系统一致性测试中的安全和隐私需求；个人健康信息处理中数据用途的分类，健康卡

业务专项（domain）标准

- 药品与用药：IDMP数据集
- 设备：软件风险管理；网络风险管理；医学设备和临床术语；临床模型与设备数据
- 卫生信息系统及服务需求：EHR架构的信息需求(18308)；EHR系统功能模型；集成的数字医疗架构，CDSS指南；卫生信息的虚拟表达
- 标准研发组织协同

4. 欧洲标准化委员会CEN/TC 251

参照工作组划分

- 信息模型 (Information models)
- 术语和知识表达 (Terminology and knowledge representation)
- 安全，隐私和质量 (Security, Safety and Quality)
- 互操作技术 (Technology for Interoperability)

5. 澳大利亚SA IT-014标准分类

- **健康概念表达**：医学概念的规范描述和表达，术语系统内部及与之相互之间关系的组织原则
- **信息安全**：私密性（访问控制）、完整性（修改追踪）、可得性（授权者能够访问）
 - **私密性** – 信息只能被获得授权者访问
 - **完整性** – 信息的存储、使用、传输和调用要确保信息不被损害或修改，除非获得授权
 - **可得性** – 需要时能随时随地访问数据

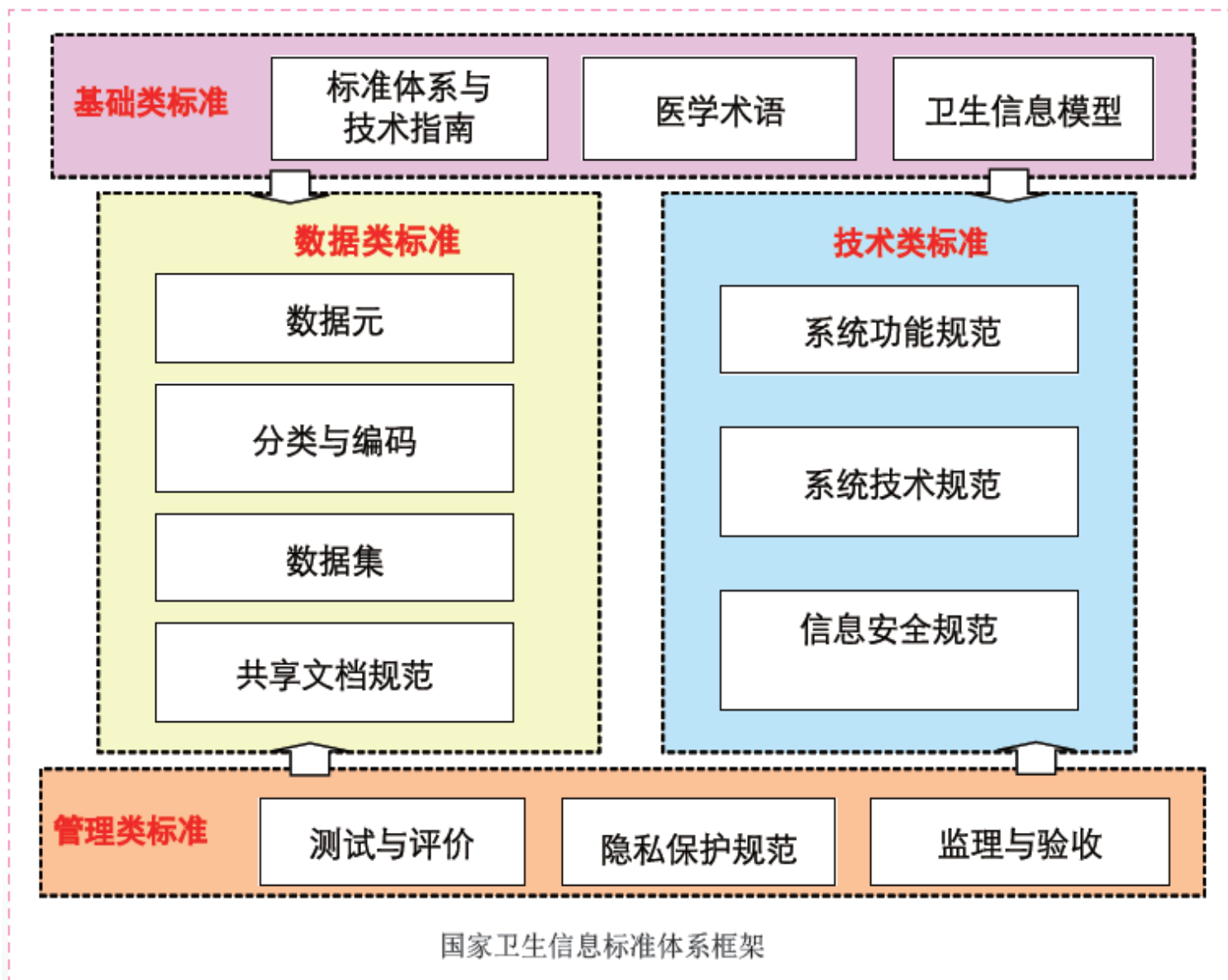
- **消息与通讯** Messaging and Communication: 数据交换, 主要指HL7
- **电子健康记录互操作** Electronic Health Records Interoperability: 健康记录的结构和内容, 以及用来交换和管理健康数据的过程和技术
- **远程医疗** Telehealth: 需求调研
- **临床决策支持**: 支持CDS信息技术应用的标准, 包括临床指南和规范的计算机可处理格式, 与现有业务应用的集成、可靠性和稳定性及互操作性

6. 英国卫生信息标准分类（ISB）

- **技术标准**：文档格式及文档通讯：应用于底层的IT基础设施，而不是信息本身，如HTML。大量技术标准是公共领域通用的国际标准
- **数据标准**：定义数据的结构和类型
 - **术语**： SNOMED CT, Read Codes, 药品与医疗设备字典, 影像操作编码
 - **分类**： WHO-FIC, ICD, OPCS-4
 - **数据模型与数据字典**： NHS内部数据采集和管理的标准参照

- **信息标准**：数据的结构和使用规范，与信息交换和共享场景有关，如患者的NHS识别号，医疗文档的标识符和结构，机构、人员的身份识别；数据集；用于质量监测报告的信息标准等
- **专业应用标准**：规定专业人员应该如何记录、传输、管理患者的数据，包括内容、方法和流程

7. 我国卫生信息标准体系基本框架



基础类标准：其他各类标准的上位标准，具有指导性和全局性，如参考信息模型，数据标准编制规范等

数据类标准：是保证语义层无歧义的重要基础，如术语体系，数据元标准，值域代码标准等

技术类标准：涉及业务应用系统设计、开发、实施、运行等各建设环节，如系统功能规范、平台技术规范等

管理类标准：指导业务应用系统合理应用相关标准。如标准符合性测试与评价、隐私保护等规范

- 不同国家和组织的卫生信息标准分类不同，反映了特定的分类目的和卫生信息标准化发展的进程
- 标准分类没有对错、优劣之分，也没有最佳方案，类别之间没有严格界限
- 按照**标准的本质内容**划分，便于分析标准体系的完整性

三、卫生信息标准体系的构成

根据标准的主要目的、对象和内容，归纳为七大类，颗粒度逐渐增大

1. 术语和标识符标准：概念和实体命名、标识符、关系（医学知识本体）

2. 数据标准：概念数据模型、值集、词汇和编码系统，描述数据的含义（数据元规范），应用标准术语

3. 文档和消息规范：健康记录内容的结构化、格式化表示，包括文档架构及其应用指南、模板等

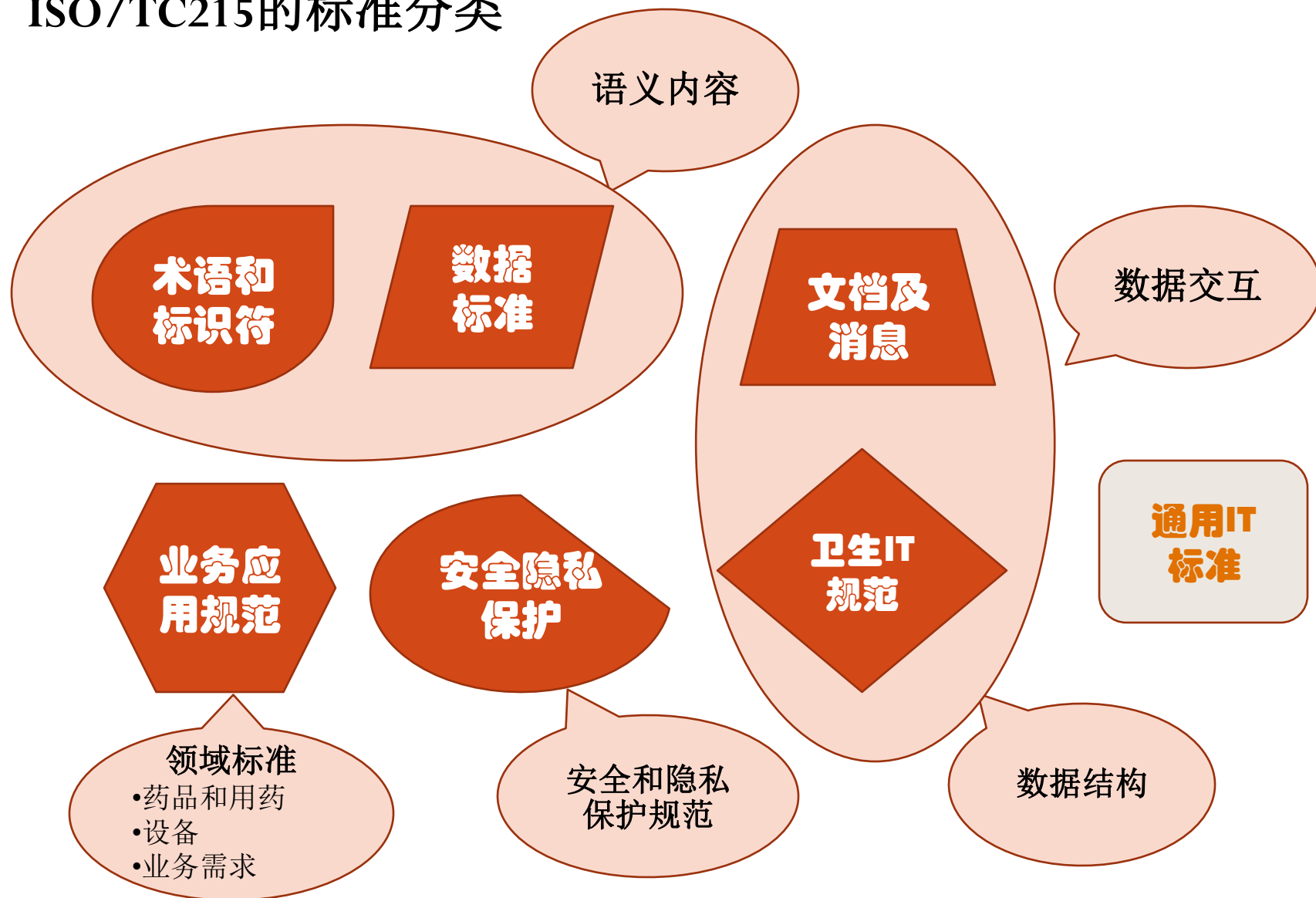
4. 卫生信息技术规范：即HIT规范，包括与特定卫生信息对象（消息、文档、术语、字典）交换和共享相关的IT应用规范，以及在特定业务场景上标准的联合应用（如IHE的TF）。涉及上述3类标准，是卫生领域业务、健康信息传输共享机制和技术的结合

5. 业务应用规范：针对某一业务领域的、完整的互操作解决方案，包括信息系统建设指南及技术规范，系统功能模型等。涉及业务需求描述、信息系统架构设计及技术实施方法，基于上述4类标准

6. 通用信息技术标准：卫生领域采用的通用IT标准

7. 安全与隐私保护规范：健康信息的安全与隐私保护规范，与法律、规章有关，可通过HIT 及业务应用规范体现

ISO/TC215的标准分类



CEN/TC251的标准分类

术语和知
识表达

术语和
标识符

安全和隐
私保护
规范

安全隐私
保护

数据
标准

信息模型

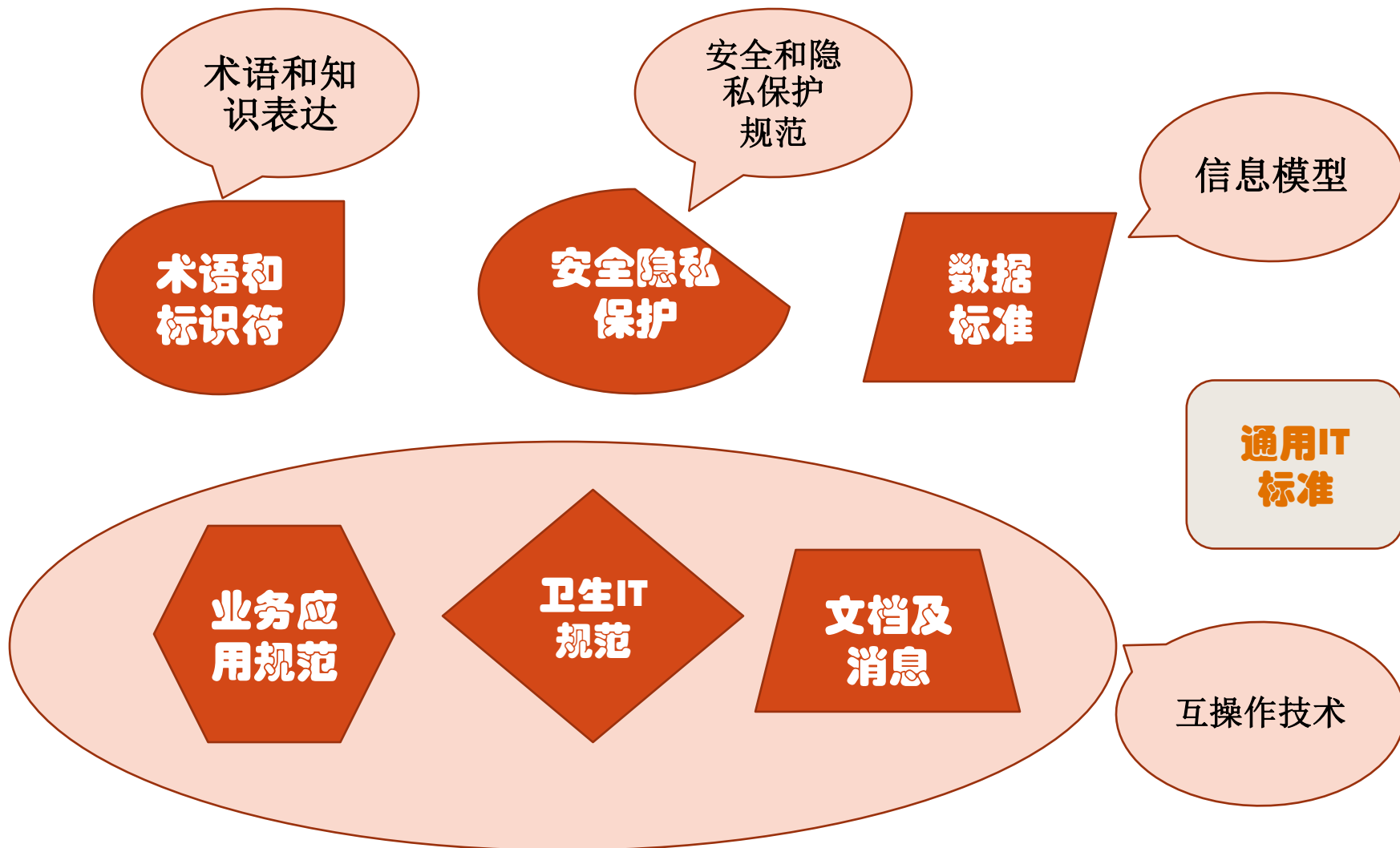
通用IT
标准

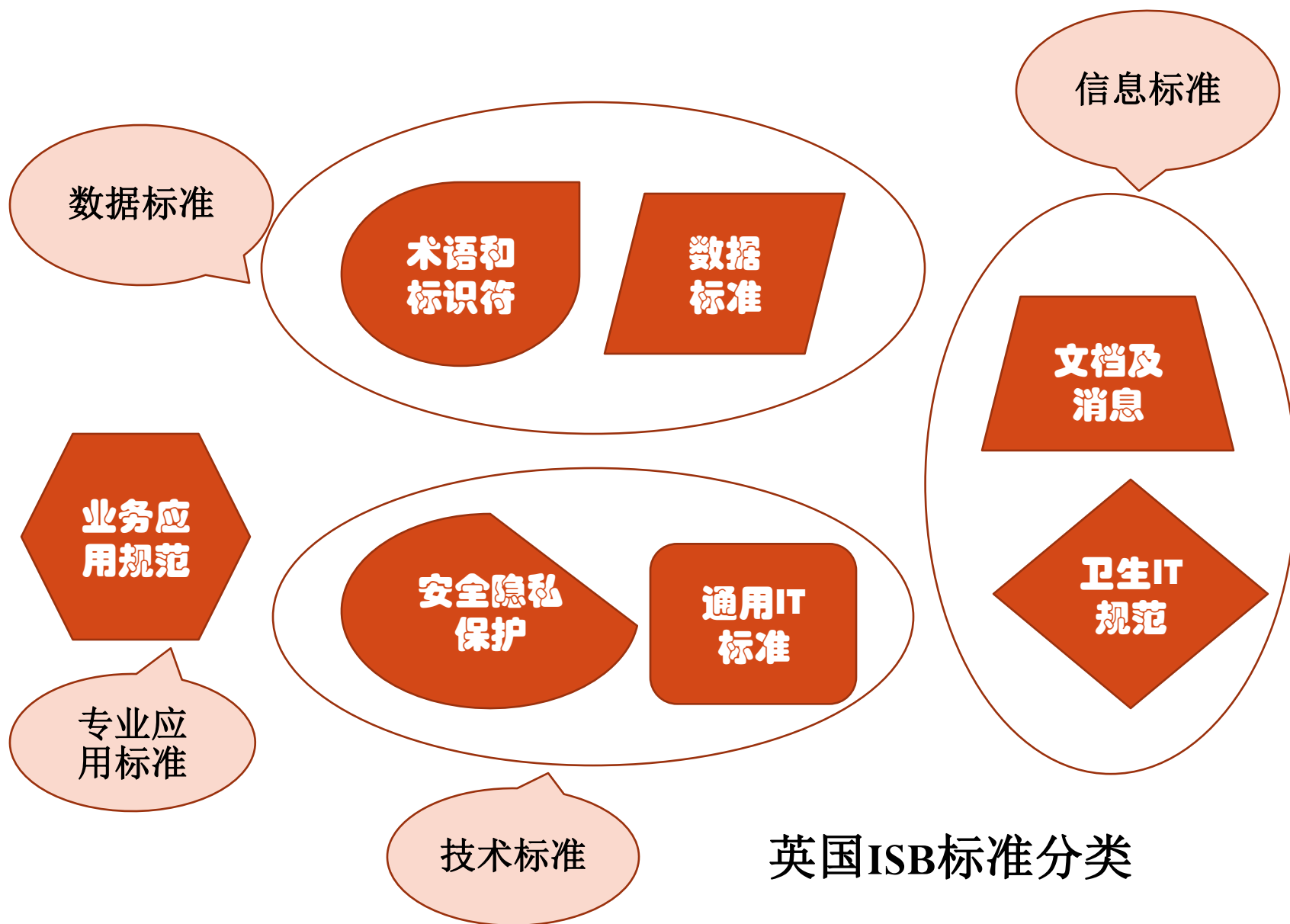
业务应
用规范

卫生IT
规范

文档及
消息

互操作技术





英国ISB标准分类

基础类
标准

数据类
标准

管理类
标准

术语和
标识符

数据
标准

文档及
消息

通用IT
标准

安全隐私
保护

业务应
用规范

卫生IT
规范

技术类
标准

中国卫生信息标准体系

四、我国卫生信息标准体系现状

取得的成绩：

年度	计划数	实际数	发布/报批数	送审数	正在研制数
2008	8	10	10	0	-
2009	7	7	7	0	-
2010	8	8	8	0	-
2011	108	131	129	1	1
2012	7	50	48	2	0
2013年 (截至目前)	22	27	10	8	9
合计	160	233	212 (不含2007年4项)	11	10

目前以电子健康档案、电子病历、卫生信息平台以及主要业务系统为重点的相关标准规范已制定完成，能够满足区域医疗互联互通建设的基本要求

已经/即将颁布的标准

- 基础类标准

- WS/T 303-2009 卫生信息数据元标准化规则
- WS/T 304-2009 卫生信息数据模式描述指南
- WS/T 305-2009 卫生信息数据集元数据规范
- WS/T 306-2009 卫生信息数据集分类与编码规则
- WS 370-2012 卫生信息基本数据集编制规范
- 卫生信息共享文档编制规范

- 数据类标准

- 卫生信息数据元及值域代码标准 (WS 363, 364)
- 卫生信息数据集标准 (WS 365)
- 卫生信息共享文档标准
- 居民健康档案和电子病历基本架构与数据标准

- 技术规范

- 区域信息平台 and 医院信息平台规范
- 居民健康卡技术规范
- 基层医疗卫生信息系统基本功能规范
- 妇幼保健服务信息系统基本功能规范
- 远程医疗卫生信息系统基本功能规范
- 新农合系统功能规范

- 管理规范

- 卫生信息标准符合性测评方案
- 卫生信息标准符合性测试规范

存在的不足

- 卫生信息标准化的目标：信息有意义的共享和有控制的访问
- 对照国际及发达国家已有的卫生标准体系

1. 术语（命名与编码） 和标识符标准

(1) 缺乏全面系统的医学术语系统，阻碍电子健康记录的结构化和代码化，影响电子健康信息的初次利用（primary use，即诊疗过程的信息支持）和二次利用（secondary use，症状监测、公共卫生预警、医疗质量监测、医学科研和转化医学），降低了临床信息传输的语义互操作水平

(2) 信息共享所需的各类统一标识符（OID）不足

- ◆ 个体、机构、文档等对象的统一、唯一标识
- ◆ 电子病历中常用的药品、设备、器械、检查检验项目、操作项目等的全国统一标识符

2. 数据标准

- ◆ 已经制定和推广应用了用于健康与疾病统计、医疗资源统计的数据定义，围绕电子健康档案和电子病例的数据集，以数据元为基本对象，制定了部分数据标准
- ◆ 数据标准的范围比较局限，标准化方法不够完善，可持续性有待提高

3. 文档、消息规范

参照HL7 Message，CDA，CCD，IHE PCC及文档应用指南等规范，正在陆续制定、颁布共享文档标准，但因为术语体系、标识符、数据标准等基础规范缺乏，消息、文档规范的出台和应用受阻

4. 卫生信息技术规范

国内市场HIT供应商在不同程度上研究、借鉴国外标准用于产品开发，但由于术语、标识、文档和消息规范的不足，加上我国卫生信息化建设背景和面临问题的特殊性，目前缺乏国际标准的本地化应用指南，没有形成全行业统一的卫生信息技术规范或标准体系

5. 业务应用规范

分析我国卫生业务的流程，参照相关国际标准和规范，已经制定、发布了一系列业务应用规范，内容涉及文档、消息的交换、信息集成及HIT标准的综合应用

- 《基于健康档案的区域卫生信息平台建设指南》
- 《基于健康档案的区域卫生信息平台建设技术解决方案》
- 《基于电子病历的医院信息平台建设技术解决方案》
- 《基于电子病历的医院信息平台技术规范》
- 《健康卡技术规范》
-

完整性、适用性、可测试性和应用现状有待调查

6. 安全及隐私保护规范

- ◆ 目前还没有完整的关于健康信息保护的国家法律体系
 - ◆ 美国Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA
 - ◆ 英国Electronic Health Record Guarantee
 - ◆ 加拿大White Paper on Information Governance of the Interoperable Electronic Health Record
- ◆ 对解决健康信息的访问、泄露、利用等问题的标准需求没有系统的分析和阐述，可操作的技术规范不够完整和全面

五、我国卫生信息标准发展建议

1. 解决标准医学术语问题：长期、艰巨的任务

- 长远规划，整体考虑，系统设计，广泛协作
- 发展策略论证：采用或者借鉴，SNOMED CT
- 技术方法选择

2. 建立和完善统一标识符体系：建立中国卫生信息开放系统互连对象标识符OID，医学领域常用的项目标识号，如药品

3. 扩展数据标准的内容和研制方法

- 顺应卫生信息标准化需求的变化，将数据标准化的视野从数据采集（表单）和统计报告（报表）拓展至所有医学相关数据的交换和共享
- 逐步调整和完善数据标准研究的路线和方法，如构建信息模型，设置对象类及其属性，通过规范词汇（vocabulary）编码系统（coding system）和值集（value set），构建标准化数据元素

4. 继续开展结构化文档的研究制定工作

- 根据卫生信息化建设的主要任务目标、医院和区域信息平台建设的**具体需求**，经过**论证**，制定文档和消息规范的研制规划，分步实施，逐渐形成体系
- 文档和消息规范与数据标准同步推进
- 文档和消息规范研制方法的深入研究和普及

5. HIT标准和规范的研发应用策略

- 根据需求变化、卫生领域信息技术应用的现状和发展趋势，决定出台全国统一标准的必要性、时机和形式
- 由行业协会或其他社会团体对获得公认和广泛采纳的国内外标准规范或通用做法进行总结，作为推荐性技术标准或规范发布。标准化管理部门通过产品功能、性能及安全测试、评估、认证等工作，鼓励一致性标准的出台和推广

6. 完善业务应用规范

- 调查已有规范的应用情况，可操作性和可测试性进行，明确管理维护的方向和重点
- 根据业务领域信息共享需要提出新的标准或规范研制计划

7. 关注安全和隐私保护标准

- 调研当前健康信息管理各个环节上存在的安全和隐私问题，提出规章、规范或标准的需求
- 与相关部门协作，设计法律法规和技术规范的体系架构

感谢聆听

欢迎批评指正！

liudanh@fmmu.edu.cn