

• 专论:电子健康档案建设与研究 •

〔编者按〕电子健康档案 (Electronic Health Record, EHR) 是对人们健康相关活动的电子化记录, 不仅包括接受医疗服务的记录, 还包括免疫接种、接受保健服务、参与健康教育活动的记录等。《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医药卫生体制改革近期重点实施方案 (2009 - 2011 年)》提出建立实用共享的医药卫生信息系统, 指出将“打好三个基础、建好三级平台、提升业务应用系统”作为当前医药卫生信息化建设的重点。其中建立全国统一的、标准化的居民健康档案在“三个基础”中处于首要位置。由此可见发展电子健康档案是卫生信息化建设的迫切需要和必然趋势。电子健康档案建设任务重要而紧迫, 然而在建设过程中还存在着法律法规、标准规范、技术支持、人员结构、安全性等诸多方面的问题。本期专题聚焦电子健康档案, 内容涉及我国电子健康档案建设与研究现状、面临的问题及相应对策, 以期抛砖引玉, 激发相关研究者更多的思考与讨论, 从而进一步促进我国电子健康档案的建设与发展。

我国电子健康档案建设面临的问题及对策*

刘德香 马海燕 郭 清

(杭州师范大学医药卫生管理学院 杭州 310036)

〔摘要〕 电子健康档案是国内外卫生信息化研究的热点。探讨电子健康档案的涵义和国内外发展现状, 指出我国电子健康档案在标准化、安全性、法律法规、人员培养等方面存在的问题, 并针对现存问题提出相关对策。

〔关键词〕 电子健康档案; 问题; 对策

The Facing Problems and Countermeasures of Electronic Health Record Construction in China LIU De - xiang, MA Hai - yan, Guo Qing, School of Medicine Management, Hangzhou Normal University, Hangzhou 310036, China

〔Abstract〕 The electronic health record (EHR) is a hot research spot of health informatization both in China and abroad. The paper investigates the meaning and the development status of EHR, points out existing problems in following aspects: standardization, security, laws and regulations, staff training, then proposes the relative countermeasures.

〔Keywords〕 Electronic health record; Problems; Countermeasures

〔收稿日期〕 2010 - 04 - 19

〔作者简介〕 刘德香, 硕士研究生, 主要研究方向为卫生信息化。

〔基金项目〕 “十一五”国家科技支撑计划“国家数字卫生关键技术和区域示范应用研究”项目子课题“数字卫生综合性示范区应用研究”(项目编号: 2008BAH27B07)。

《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医药卫生体制改革近期重点实施方案 (2009 - 2011 年)》的出台, 提出建立实用共享的医药卫生信息系统, 大力推进医药卫生信息化建设, 将“打好三个基础、建好三级平台、提升业务应用系统”作为当前医药卫生信息化建设的重点。其中“打好三个基础”, 第一个就是建立全国统一

的、标准化的居民健康档案。而电子健康档案不仅仅是纸质健康档案的“数字化”，更是全程、全方位医疗信息的综合，其健康发展将是现代卫生发展的必然趋势。

1 电子健康档案的涵义与作用

1.1 涵义

健康档案是居民健康管理（疾病防治、健康保护、健康促进等）过程的规范、科学记录。是以居民个人健康为核心，贯穿整个生命过程，涵盖各种健康相关因素、实现多渠道信息动态收集，满足居民自我保健和健康管理、健康决策需要的信息资源。电子健康档案（Electronic Health Record, EHR）是对个人健康相关活动的电子化记录，不仅包括人们接受医疗服务的记录，还包括免疫接种、接受保健服务、参与健康教育活动的记录等等^[1]。国际标准化组织（ISO）定义电子健康档案指个人健康资料的数字化的记录，电子健康档案系统（Electronic Health Record System, EHRs）指基于计算机和信息网络的个人电子健康记录储存和检索系统。电子健康档案一般包括基本信息、健康行为、既往史、主要健康问题、体检记录、就诊记录、转诊记录、计划免疫、妇女保健、儿童保健、传染病管理、慢病管理、康复管理、健康教育等内容。

现阶段，存在计算机化病历（Computerized Patient Record, CPR）、电子病历（Electronic Medical Record, EMR）、电子化健康档案、电子健康档案等许多概念。美国卫生信息管理协会董事会主席 Dave Garets 认为电子健康档案概念的形成首先是计算机化病历，后来是电子病历，最终是电子健康档案。而电子健康档案区别于电子化健康档案，主要在于是否具有国际标准化组织（ISO）定义电子健康档案的基本特征：信息能够在不同体系之间传递（互操作性）；具有一个标准化的或在一定范围内被普遍认可的逻辑信息模型；信息能够持续更新，包含的信息可以是回顾性的、当前发生的，也可以是将来可以预期的；信息能够被二次利用（如统计、卫生和财务管理等）^[2]。

1.2 作用

电子健康档案对于提高医疗服务质量及医疗效率等具有重要的作用，各国都非常重视其发展。对卫生机构来说，其具有辅助治疗、医疗事故预警、提高医疗质量、实现持续医疗、提高医护人员工作效率、加强/辅助患者与院方沟通、健康状况监察、疾病预防、提供医疗研究的实践依据、提供医疗纠纷证据等功能。而对于个人来说具有下载个人健康记录、查看医生的服务质量记录（患者治愈率、行医时间等）、选择/预约求诊医生、网络远程就诊、身体检查、锻炼日程、饮食安排提醒、病症/药物查询等功能^[3]。因此，电子健康档案的实现无论对于国家、医疗机构还是个人来说都有很大的意义。

2 国内外电子健康档案的发展现状

2.1 国外

美国总统布什 2004 年对众议院的年度国情咨文中提出加快医疗信息技术建设的步伐。“将健康记录计算机化，可以避免严重的医疗事故，降低费用，提高医疗水平。”要求 10 年内确保绝大多数美国人拥有共享的电子健康记录，并史无前例地设立一个新的、级别仅低于内阁部长的卫生信息技术协调官员职位^[4]。奥巴马政府公布的经济刺激方案中计划在 2014 年实现每一个美国人都建立自己的电子健康档案，以减少医疗差错、节省数十亿美元医疗保健费用。

2005 年春，英国卫生部签署了一份为期 10 年、价值 55 亿英镑的合同，支持发展电子病历、网上预约、电子处方，以及用数字图像取代 X 光片，使远程病情咨询成为可能，将造福于英国全部病人和 100 万医护人员。

加拿大政府计划完成记载每一个加拿大公民医疗卫生档案的信息数据库。电子健康档案不仅包括传统的电子病历，包括与实验室、药店、卫生保健网络等的接口，是更广义的病人健康档案。为此，加拿大于 2000 年 9 月建立了卫生信息通道，即加拿大的卫生信息网络系统。2005 年 5 月，加拿大卫生

信息通道宣布投资约 1.35 亿美元用于建设电子健康档案系统中两个关键子系统: 药物信息系统和诊断影像系统。加拿大的医疗卫生信息化工作虽然起步比美国晚, 但在某些领域已经后来居上^[5]。

2.2 国内

我国电子健康档案的研究起步较晚, 是伴随着近几年卫生信息化、社区卫生服务的发展及纸质档案的建立而展开的^[6]。医院信息系统的研究拉开了卫生信息化的序幕, 随着社区卫生服务信息化及健康管理理念的引进, 电子健康档案的建设应运而生。据统计, 2008 年底我国已设立社区卫生服务中心(站) 24 260 个, 其中社区卫生服务中心 4 036 个, 社区卫生服务站 20 224 个。近年来我国纸质健康档案与电子健康档案快速发展, 《医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009-2011 年)》提出, 从 2009 年开始, 逐步在全国统一建立居民健康档案, 并实施规范管理。苏州市于 2009 年 3 月对全市健康档案建档工作进行调研, 结果显示疾控机构能够掌握的健康档案量为 1 347 499 份, 占 2008 年人口数 6 297 530 人的 21.40% (建档率)。在这些健康档案当中, 只有 39.59% 的档案信息进入计算机系统。社区卫生服务机构层面上的建档率为 47.22%, 其中最高的达到 100%, 50% 的社区卫生服务机构建档率达到了 60% 以上^[7]。

3 我国电子健康档案建设存在的问题

3.1 资金需求与电子健康档案建设的矛盾

电子健康档案的建设需要投入大量的资金, 如软件实施费、系统维护费等。虽然大多数地区的电子健康档案, 投入了资金、人力资源, 但却利用率低, 不能产生直接的经济效益, 投入的资金短期难以回收, 系统又需要连续不断的维护升级费用, 造成电子健康档案很难推广。

3.2 缺乏统一的标准规范

统一的标准是电子健康档案互联互通的基础。国际许多标准化组织都在进行电子健康档案标准的

开发, 主要有: HL7, CEN, ISO/IEC, ASTM, DICOM, IHE, IEEE 等^[4]。我国一直关注与电子健康档案相关的标准化工作。2002 年, 卫生部制定了《医院信息系统基本功能规范》, 作为全国医院信息化建设的统一技术标准出台。2004 年, 我国成立了卫生信息标准化专业委员会。2009 年 5 月, 卫生部出台了《健康档案基本构架与数据标准(试行)》, 使电子健康档案标准化的实施有了一定依据。但是这远远满足不了电子健康档案建设发展的需要。一些地方和单位采用不同公司开发的软件, 由于还没有可供使用的统一的规范和标准, 再加上各地区的医疗的个性化服务, 形成了信息孤岛, 为信息交换和共享带来很大的困难^[8]。

3.3 安全性亟待改进

纸质健康档案转化为电子健康档案后, 个人档案、既往病史等隐私信息都会记录在系统中, 安全性问题也会随之而来: 某些电子健康档案修改后无任何痕迹, 也无法得知操作者的确切身份^[9]; 隐私权涉及病人的权利, 病人有权禁止医生查看既往病史, 但现阶段电子健康档案无法保证这一点; 电子健康档案以计算机为载体, 如计算机发生故障、感染病毒或突然断电等, 会造成文件的损失或毁坏等。

3.4 缺乏法律法规

电子健康档案的应用和发展离不开国家法律法规的支持。美国从 20 世纪 90 年代已开始为电子健康档案的应用进行了一系列技术、标准、法律、政策和组织的准备工作, 如 1996 年 8 月 21 日正式颁布的《健康保险携带和责任法案》, 即 US Public Law 104-191 HIPAA。目前我国相关的法律仅有 2005 年 4 月 1 日施行的《电子签名法》^[10]。相关法律法规的缺乏使电子健康档案的管理体制建设、相关产业、资金、技术、人才、资源保障以及信息安全和保密等无法可依, 给基层的具体实施造成了很大的难度, 严重制约了我国电子健康档案的发展。

3.5 人才匮乏

电子健康档案的发展离不开对卫生信息管理人

员和全科医生信息素质的培养。而现阶段部分卫生机构没有专门的信息部门或无信息管理人员;从事信息化工作的人员专业水平参差不齐;原乡村医生转化而来的部分全科医生,年龄偏大,使用计算机、掌握系统操作有难度。这些现象都阻碍了电子健康档案的发展,人才的培养和培训需加紧进行。

4 我国电子健康档案发展的对策

4.1 稳定资金来源

虽然电子健康档案短期内需资金、人力资源的大量、持续投入,但就长远来看,电子健康档案的建立规范医疗行为、提高医疗质量、控制医疗费用等方面具有重要意义。应鼓励经济发达的地区逐步建立电子健康档案,鼓励多种方式筹集资金发展电子健康档案,加大政府投入,稳定资金来源。

4.2 标准化先行

《健康档案基本构架与数据标准(试行)》对标准化问题提出了明确的要求,是一个很好的开端。健康档案的标准是一个不断完善的过程,将随着实际需要在今后的应用中不断完善和发展。同时,发达国家对电子健康档案的研究已经有了一些进展,如 HL7,可供我国借鉴。另一方面,中国又有自己的国情,在文化与医疗体系上与西方国家存在较大的差异,如中国的中医医疗体系,医疗保障制度,因此要有本地化的电子健康档案标准^[11]。

4.3 关注安全性问题

组织管理:制定安全管理制度,确保设备安全系统(电源保护的安全、静电防护、防雷系统)、防火墙及防病毒系统、数据库备份等的安全性;明确人员工作职责,如由专人负责数据安全,定期检查;明确控制每一个人的权限等。技术措施:为保证数据安全,设置存取访问控制;对隐私数据加密,在获得病人的许可后方可查看;建立访问跟踪,系统管理员可以了解到哪些用户在何时登录系

统及对文件的改动记录^[8]。

4.4 制定相关法律法规

健全的法律法规可以保障电子健康档案建设的健康、持续发展。除制定宏观的与电子健康档案相关的法律外,基层急需有关信息安全性、个人隐私、医疗责任等方面的法律保障,以确保电子健康档案建设有章可循,有法可依。

4.5 加强信息化人才的引进和培养

电子健康档案建设需要大量既懂信息技术又具有一定医学知识和管理知识的复合型人才。卫生机构应引进或培养相关信息人才,而对于全科医生,应建立多层次、分类别、多形式、重实效的信息化人力资源培养机制^[12]。特别是针对年龄偏大的全科医生,应重点培训,确保人人能够正确操作计算机系统,真正利用好电子健康档案,不断提升自身素质,跟上信息技术发展的脚步。

4.6 发展健康档案银行系统(HRB)

HRB 类似于银行,每个人都有一个账号,允许医院对他们的账号进行读取或录入新的信息,也可以通过出售自己的个人数据给卫生机构、制药企业、保险公司以及医学研究人员而获得分红。通过使用电子健康档案个人能够控制自身的私有数据,维护一个完整档案,并能决定哪些人在哪个时间段获取或存储哪部分信息。对于隐私数据的处理(如精神病治疗档案和 HIV/AIDS 等一些传染病治疗档案)需经医患双方商议后再做检查和决定^[13]。健康档案银行系统为电子健康档案的完善提供了一种思路,更有利于电子健康档案的深入发展。

总之,在医改背景下,卫生信息化建设已成为医改的重要支柱,而发展电子健康档案是卫生信息化建设的迫切需要和必然趋势。希望通过从业者的共同努力能够逐步建立起与国际接轨,并具有中国特色的电子健康档案系统,促进我国卫生事业的不断发展。(下转第 12 页)