

聚焦电子健康档案

董伊晖

(北京市公共卫生信息中心 北京 100050)

〔摘要〕 电子健康档案与区域卫生信息网络在全世界范围内正在成为医疗卫生信息化的前沿阵地。从 EMR 与 EHR 的区别及其相互关系对电子健康档案的基本内涵加以辨析, 并就目前国内外对电子健康档案研究和实践的现状进行介绍, 阐明实现电子健康档案的意义, 最后指出需要解决的关键问题。

〔关键词〕 电子健康档案; 内涵; 问题

Focusing on Electronic Health Record DONG Yi-hui, Beijing Public Health Information Center, Beijing 100050, China

〔Abstract〕 Electronic Health Record (EHR) and Regional Health Information Network are becoming the front area of medical and health informatization. The paper analyzes the connotation of EHR from the differences of EMR and EHR as well as their interrelation, introduces the research and practice status of EHR both in China and abroad, elaborates the significance of realizing EHR and at last points out the key problems which are to be resolved.

〔Keywords〕 Electronic health record; Connotation; Problems

作为国家层面的纲领性文件, 在《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》中, 医疗信息化成为“四梁八柱”的“八柱”之一, 被提到空前的高度。新医改方案提出, 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, 这无疑为医疗信息化带来新的跨越式发展机遇, 同时也是对卫生信息化建设提出的严峻挑战。有专家指出, 目前是区域医疗信息化行动的最佳时机, 但在新医改下如何实现信息的共享和利用仍是业内面对的一道难题。工作的关键点有两个: 一是做好区域卫生信息资源规划, 二是要统一“基于电子健康档案的区域卫生信息平台建设方案”, 这是具体实现医改目标的关键。区域卫生的发展, 电子健康档案的建设是重中之重。

1 电子健康档案的基本内涵

1.1 电子健康档案概念与发展历程

电子病历对应的英语词组有两个: 电子医疗档案 (Electronic Medical Record, EMR) 和电子健康档案 (Electronic Health Record, EHR)。电子医疗档案 (EMR), 也叫计算机化的病历系统, 是采用计算机手段采集、加工、存储、传输和服务的数字化病人医疗记录。它反映了病人整个医疗过程, 储存了病人全部的医疗信息, 包括纸张病历的医嘱、病程记录、各种检查结果、影像资料、手术记录、护理信息等内容。电子健康档案 (EHR), 被定义为贯穿一生的健康数据记录, 是以电子化方式存储和管理的有关个人整个生命周期健康状态和医疗保健行为的信息记录, 包括从出生开始的体检结果、计划免疫记录、既往病史、各种检验检查和治疗记录、药物过敏史、行为危险因素、参与健康教育活

〔收稿日期〕 2010-05-10

〔作者简介〕 董伊晖, 助理研究员, 发表论文 7 篇。

动的记录等等。它以数字化方式汇集了个人的健康信息，任何时候都能提供给授权用户在医疗活动中使用，服务人员能以任意组合条件进行查询，满足所有的诊疗、法律和管理需求。电子健康档案一般包括基本信息、健康行为资料、临床基本资料、就诊记录（SOAP 记录）、免疫记录、长期用药情况，以及慢病记录、妇女保健记录、儿童保健记录、残疾人的残疾情况等内容^[1]。国际标准组织（ISO）2003 年 2 月对 EHR 的定义：EHR 是有关个人的、纵向的健康信息的集合，由医疗服务提供者输入或者确认，并以电子化的方式存贮。这些信息被组织起来的最主要目的是支持连续的、高效率、高品质的医疗活动，并且被安全的存贮和传输。EHR 存贮的个人信息包括：历史信息、当前信息以及将来可以预期发生的信息。

EHR 的概念在我国尚没有明确界定，卫生部公布的《健康档案基本架构与数据标准（试行）》提出，电子健康档案也称为电子健康记录，即电子化的健康档案，是关于医疗保健对象健康状况的信息资源库，该信息资源库以计算机可处理的形式存在，并且能够安全地存储和传输，各级授权用户均可访问。随着对 EHR 研究的不断深入，对其概念的理解

也会不断清晰、完善。

电子健康档案经过 20 多年的发展，从以图像为基础的病历计算机存储（Computer—based Patient Records, CPR）发展到以数字化为特征的电子病历（EMR），21 世纪进入了以共享为基础的电子健康档案（EHR）新阶段。P. Waegemann 将 EHR 发展描述为 5 个水平：“自动化病历、计算机病历系统、电子病历系统、电子个人档案系统、电子健康档案”，该描述大致归纳了电子健康档案的发展过程。

1.2 EMR 与 EHR 区别

EMR（侧重于医院内的电子病历）和 EHR（侧重于全国性、区域性电子病历）的内涵并不相同，它们是同一套系统的不同发展阶段，EMR 是实现 EHR 的基础，而 EMR 在发挥出应有的功能时也必须依赖于 EHR。EHR 与 EMR 有共同之处，都是有关健康的记录。但其侧重点不同，EMR 是记录病人在住院或就诊过程中产生的与治疗相关的完整信息，而 EHR 则保存了个人终身与健康有关（包括疾病、健康、就诊、体检和运动等）的信息，见表 1。此外，EHR 是电子健康管理和远程医学实现信息共享的桥梁。

表 1 EMR 与 EHR 比较^[2]

名称	对象	归属	内容	时间	共享
EMR	病人	医院	疾病治疗的记录	患病期间	医院内
EHR	每一个人	个人	与健康相关的记录	人的一生	跨平台、跨地区

2 电子健康档案发展现状

2.1 国外对电子健康档案的研究与实践

20 世纪 90 年代中后期，随着对电子病历系统化研究的日益深入，西方发达国家纷纷成立研究小组开始致力于对 EHR 的研究。芬兰、奥地利、荷兰、英国、加拿大、美国、澳大利亚、法国等众多国家循序渐进地进行 HL7 CDA（临床数据架构）文档的交互和共享。尽管不同国家在实践过程中有着各自的特点和思路，但基本上都采用 XML 格式进行消息和文档的交换，同时，在实践过程中运用

Web Service，或者是构建医疗卫生行业的服务总线，尝试 SOA 的技术架构。各国目前均未对 EHR 进行大规模的开发与推广，而是侧重应用基础研究，对 EHR 中所涉及的标准规范体系展开研究，确认为 EHR 及其系统的开发应用奠定基础。EHR 研究内容主要涉及 EHR 涵盖范围、结构体系框架、功能模型等。美国卫生信息管理系统协会（HIMSS）2004 年对卫生信息标准发展主体的分析报告中，概括了美国、欧盟、加拿大、澳大利亚等国家对 EHR 规范研究的一个共同点，即所有的研究都明确了一个类似核心的系列 EHR 功能，这些功能包括提供 EHR 系统支持、重要记录报表与图像等卫

生信息的交换、电子处方、患者核心健康档案以及公共卫生支持。这些系列功能涉及到 EHR 在公共卫生、个人健康等领域的应用基础,而各国的规范研究正是在此基础上结合各自特点的扩展研究^[3]。

2009 年,奥巴马上台后宣布先期投资 200 亿美元发展电子健康档案信息技术系统;2007 年,英国投资 64 亿英镑,计划用 10 年时间,建立全科医生数据系统、医生网络软件系统、欧洲健康档案项目等;1995 年,日本出台《医用画像电子保存的共同规格》,成立由政府、产业、学术界组成的专门委员会进行电子健康记录(EHR)开发。

2.2 我国研究和实践概况

2.2.1 基本情况 《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009-2011 年)》中明确提出: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。“三个基础”是指建立全国统一的、标准化的居民健康档案、建立国家电子病历的基本架构与数据标准以及建立国家卫生信息数据字典。2009 年 5 月,《健康档案基本架构与数据标准(试行)》由卫生部正式颁布,国家数字卫生项目组率先应用该标准,创建了标准统一、数据共享的“个人电子健康档案系统”和“重大传染病专项电子健康档案系统”,并在示范区开始推广应用。基于社区卫生服务的“个人电子健康档案系统”能为每一位城乡居民建立涵盖个人基本信息、慢性病管理、传染病管理、妇女儿童保健等信息的健康档案,城乡居民通过门户网站即可查询自己的健康档案,获得相关的健康服务。随着“个人电子健康档案系统”的推广应用,健康档案内的信息将与各级各类医疗卫生机构、医疗保险机构和相关的健康服务机构的信息进行互联、互通。特别是医院内诊疗信息的互联、互通和共享,城乡居民就诊时可通过适当途径和方式向主诊医师提供完整的健康信息,辅助疾病的诊疗。目前标准化电子健康档案的概念模型、业务功能模型和信息模型已初步完成,基于统一标准的个人电子健康档案一旦建立,随着这个人

的生命周期不断延伸,各种预防、保健、医疗、健康服务内容的记录会随之记入健康档案,系统会自动生成诸如计划免疫卡、儿童系统保健手册、糖尿病管理卡等种种个人健康管理工具,届时不同业务系统的信息可以互通互联,方便居民健康状况的管理、评估及保健预防。

2.2.2 各地实践 根据《北京市医疗卫生信息化服务提升计划(2009-2012)》,2012 年北京市将建立覆盖居民生命全周期的电子健康档案。在每 30~50 万人口的居住区域内,逐步建立包括区域医疗中心、社区卫生服务中心(站)/乡镇卫生院(村卫生室)、康复医院、护理院之间网络互连、信息共享的居民健康档案信息交换机制。

上海市将实施医药卫生信息化建设作为医改的 4 项基础性工作之一,将为全体市民建立电子健康档案。上海市医联工程的目的就是建立市民电子健康档案,市民只要用社保卡或医联就诊卡,就可在各大医院中实现信息共享。

广州已经启动“广州市基于健康档案的区域卫生信息平台项目”,计划通过未来 3~5 年的建设,建成覆盖全市居民的完整的居民电子健康档案。这标志着患者在看病时只要带上“市民卡”,医院便可共享其健康档案资料、过往病史信息以及检验单结果。该项目已将 4 家医院,以及 4 个区内的区级医院和社区卫生服务中心列为试点单位。试点后,推广该项目以覆盖全市,最终实现居民在不同医疗机构诊疗信息的连续动态管理和共享共用的目标。

杭州市一是把社区基层医疗卫生机构全部联网,二是将所有医院联网,要为所有市民建立电子健康档案。杭州市卫生信息化系统框架包括社区卫生、数字化医院、卫生电子政务、公共卫生、应急指挥等系统。下一步,社区居民健康档案信息系统将与医院信息管理系统以及其他各条业务系统对接,建立动态、共享的病人信息平台,实现全人全程健康管理的目标。全套系统在 3~5 年内完成。

各地建立居民电子健康档案的计划明显提速。但是,目前建设居民电子健康档案无论在管理体制上还是技术标准上,至少面临 5 个方面的严峻挑战。一是居民健康档案应该包涵的内容、电子化的

技术标准目前尚未统一；二是作为记录每个居民全生命周期的绝对隐私信息，如何从技术和立法两个层面确保安全和合理使用的问题尚未解决；三是从信息技术的角度看，实现海量数据和信息的有效存储和稳定运营的方式尚未确定；四是建立如此庞大的信息系统，需要投入大量的资金，中国各地经济不平衡，是否居民健康档案的建设也将出现地区间的“贫富分化”；五是以各个地区为主导的居民健康档案建设，是否会形成一个个新的孤岛，区域之间的信息互联又将如何突破管理体制上的束缚。建立覆盖全民的电子健康档案，最初由美国布什政府提出，但并未在任内得到很好的推进；奥巴马上台也要投入巨资，但目前仍然停留在方案讨论阶段。在没有一个先行成功范例的前提下，构建全民健康档案不可能一蹴而就。

3 实现电子健康档案的重要意义

陈竺部长在 2010 年全国卫生工作会议上明确要求“尽快制定全国卫生信息化建设规划纲要；加强信息标准化研究，完善数据标准和通讯标准体系，促进信息互认共享；抓好平台建设和连点成面工作，重点建设以居民电子健康档案为核心的区域卫生信息平台 and 以电子病历为基础的医院信息平台”。美国总统布什在 2004 年的国情咨文中将 10 年内为每个美国公民实现可共享的电子健康档案列为国家级的战略任务。哈佛大学 CTIL 的权威研究报告声称全国范围可共享的电子健康档案与区域卫生信息网络的实现每年可节约 780 亿美元的医疗费用，占全国医疗卫生总费用的 4%。

电子健康档案与区域卫生信息网络（Regional Health Information Network, RHIN）在全世界范围内正在成为医疗卫生信息化的前沿阵地。区域卫生信息系统的核心任务就是为区域内的每个人实现可共享的电子健康档案。首先是直接为临床医疗服务，然后是支持卫生管理、疾病控制、健康服务、资源分配、远程医疗等任务。实现可互操作 EHR 的努力将给每个个体提供安全完整的终身关键性健康史和医疗系统内医疗服务的记录。互操作 EHR 最终

可以经过电子授权的医疗人员和个体在任何地点、任何时间获取，一方录入，多方使用，各种记录的标准化和数字化，实现医疗机构、患者/个人、卫生管理部门之间的信息共享，用来支持高质量的医疗服务。电子健康档案系统完全建立后，人们的健康信息将更简单、更快捷、更安全地被计算机管理，减少了物理资源的消耗，扩展了传播途径，提供了更系统的管理方式和查看方式，人们将更好地管理自己的健康。电子健康档案有助于支持“循证医疗”（Evidence-based Medicine），督促医生根据标准化治疗的科学方法和经验来治疗病人。此外，这些记录一旦能够实现数据共享，便可贯穿持续医护过程，横跨医疗服务机构，跨越地理位置，从而达到有效地控制医疗费用不合理的增长、减少医疗差错、提高医疗与服务质量的目的。

4 我国电子健康档案要解决的关键问题^[1,3]

4.1 技术标准问题

发达国家对 EHR 研究的最直接产出就是结构框架、功能模型等标准规范。在我国，标准缺失而引起的管理模式混乱、低水平重复建设、功能差异等问题将会困扰着 EHR 发展。标准化涉及电子健康档案建设的各个层面。我国现有的医学信息标准与国际标准相距甚远，信息还难以有效集成与共享。从技术角度来讲，把来自医疗卫生不同系统、不同数据库的海量信息进行集成，通过一定的技术手段长期在线存储，以供实时查询、资源共享，本身就是一项巨大的工程。加上电子健康档案涉及到病人隐私和一些法律证据，其信息的原始性、可靠性和完整性必须能从技术上得到安全保障，因而技术标准是电子健康档案发展过程中亟待解决的问题。针对 EHR 结构体系、功能模型、建设模式等内容的标准规范研究与制定应受到重视。从电子健康档案在国外的实践来看，其建设更多地借鉴业内标准和成熟技术，如 HL7 v3 RIM 参考信息模型、SOA 集成等。

4.2 管理规范问题

电子健康档案涉及多个医疗和公共卫生机构的

信息共享与合作,关键是要制定出行之有效的管理规范。应制定以下规范:一是区域卫生、医疗、保健、康复等各类卫生机构的协同管理与控制规范;二是各类卫生机构建立、修改、调用电子健康档案系统和信息的授权与管理规范;三是个人在电子健康档案建立过程中的义务、隐私权保障;四是电子健康档案跨区域调用及区域管理职能;五是其他规范。

4.3 安全与立法问题

政策法规是实现可互操作电子健康档案的基础和依据,最终实现其合理性、合法性以及安全性。我国相关的法律仅有 2005 年 4 月 1 日施行的《电子签名法》。相关政策法规的缺乏使得电子健康档案的建立、修改、保存、共享、交换以及隐私权保障、权利归属、法律效力、安全等问题无据可依,严重制约了我国电子健康档案的发展。因此,应尽快制定出符合国情的电子健康相关法案。

4.4 技术支持问题

EHR 是一项涉及面很广的工程,从概念模型到基础硬件,从数据库到维护平台等方面内容需要更高的技术支持。发达国家已经开始基于网络支持、提供在线服务的 EHR 项目设计与实验,这也是我国 EHR 发展的一个重要方向。

4.5 人员结构问题

EHR 的发展对全科医护人员和卫生信息管理人员有更多要求。开展针对社区全科医护、行政管理与卫生信息管理人员的培训,必将是影响我国 EHR 发展的重要因素。

4.6 激励制度建设

按照 2009 年《美国复苏和再投资法案》的要求,约 190 亿美元的奖励款专门用于电子健康档案系统。美国《促进经济和临床健康的健康信息科技法案》规定,如果医疗保健机构部署电子健康档案系统,并且证明在 2011 年 1 月之前有效使用该系统,每家机构就能领到高达 64 000 美元的奖励款。之后每一年,通过国家协调办公室(ONC)发放的补偿会逐年减少,所以医院和医生诊所有必要尽快部署电子健康档案系统。

5 结语

无论是贯彻惠及全民的医改精神,还是医疗卫生机构自身信息化深入发展的要求,信息共享都是未来的工作重点。无论是对卫生服务的记录、数据库管理,还是对相关数据进行分析、再利用,都离不开电子健康档案。通过建立包括 HIS、EHR 在内的电子健康系统,可以改善医患之间的信息不对称、逐步建立以用户需求为导向的卫生服务机制,这也代表着人类卫生健康事业的发展方向。我国的 EHR 正处于起步阶段,需要对 EHR 以及相关领域开展大量的探索与研究,逐步与国际接轨,不断提高我国卫生信息化建设水平,促进卫生事业的不断发展。

参考文献

- 1 陈敏,李道苹. 如何构建以区域为中心的电子健康档案[J]. 中国医院院长,2008,(11): 50-53.
- 2 姚志洪. 以共享为基础的医疗卫生信息化[J]. 计算机应用与软件,2006,23(10): 4-6.
- 3 吕孟涛,李道苹,吴静,等. 电子健康档案现状分析与展望[J]. 医学与社会,2006,19(7): 60-62.