

健康信息开发利用标准体系框架研究^{*}

任冠华

(中国标准化研究院 北京 100088)

〔摘要〕 论述健康信息开发利用标准化工作研究的重要性和意义,通过分析研究健康信息开发利用标准化工作的国内外现状,指出存在的问题以及对标准化的需求,构建结构清晰、层次分明的健康信息开发利用标准体系框架,并对其各类标准进行说明,进而为健康信息开发利用标准化工作的科学化、合理化和实用化打下良好基础。

〔关键词〕 健康信息;开发利用;标准体系

Research on Standard System Framework of Health Information Development and Utilization REN Guan-hua, China National Institute of Standardization, Beijing 100088, China

〔Abstract〕 The paper elaborates the importance and significance of research on standardization work for developing and using health information, through analyzing and studying the current status of standardization work for developing and using health information both in China and abroad, the paper points out existing problems and requirements for standardization, establishes the well-structured standard system framework of health information development and utilization, further more provides a favorable foundation which makes the standardization work become scientific, rational and practical.

〔Keywords〕 Health information; Development and utilization; Standard system

1 引言

1.1 标准化的重要性

标准化是指在经济、技术、科学及管理社会实践中,对重复性事物和概念通过制定、实施标准达到统一,以获得最佳秩序和社会效益的过程。标准化是一门学科,同时又是一项管理技术,其应用范围几乎覆盖人类活动的一切领域。

〔收稿日期〕 2010-01-04

〔作者简介〕 任冠华,博士,副研究员,发表论文 21 篇,参编论著 7 部。

〔基金项目〕 “十五”国家重大科技专项“重要技术标准研究”“健康信息关键技术标准研究”(课题编号:2002BA906A103)。

标准和标准体系是标准化中两个非常重要的基本概念。标准是指对一定范围内的重复性事物和概念所做的统一规定(这些规定最终表现为一种文件)^[1]。标准体系是指一定范围内的标准按其内在联系形成的科学的有机整体^[2]。标准以科学、技术和经验的综合成果为基础,以促进最佳社会效益为目的。在当今国际经济和技术竞争日益激烈的时代,其重要性日益突出。标准正在逐渐超越自身的内涵,发挥着其技术范畴之外的作用。它已成为世界各国促进贸易发展、保护民族产业、规范市场秩序、推动技术进步和实施高新技术产业化的重要手段,是提高国家竞争力的有力措施。

1.2 标准化的意义

标准是组成标准体系的基本组成元素和基础,

标准体系是标准运行并发挥作用的保障，二者相互作用、密切关联。制修订标准必须以建立完整、科学的标准体系为目标，全面规划，协调发展；而通过对标准体系进行分析，可以找出标准化的发展方向和工作重点，为标准制修订计划的制定提供依据，从而进一步完善标准体系。因此，面对国际国内新的政治经济社会形势，要使所制定的标准既能够与国际竞争大环境接轨，又能满足国民经济和社会发展以及人民生活的需要，并充分发挥其技术保障和支撑作用，就必须建立完整、科学的标准体系，来协调标准与标准之间的关系，指出未来标准的发展方向 and 制修订工作重点。

2 健康信息开发利用标准体系研究的重要性

2.1 健康信息的重要性日益提高

健康信息是指与个人健康相关的、有利用价值的数据和信息内容。而健康信息开发利用是指以保障和提高个人健康为目的，通过对与个人健康相关的数据进行采集、处理等过程之后，以数字化形式存储在特定载体上供交换、共享、服务和应用，以满足用户的需要。

生产力是经济和社会发展的最终决定力量，作为生产力主体的人类及其健康是生产力发展的决定因素，是国家和民族生存和发展的最基本要素和最可贵资源。因此，当今世界以人为本的理念逐渐被广泛接受，关注健康、关爱生命逐渐成为人类健康事业的主旋律。提高国民健康水平，加速国民健康信息的交换、共享、服务和应用，已经成为一项全球性的社会经济发展目标。

2.2 有助于促进健康信息共享及提高健康服务水平

随着我国经济的发展，社会的进步，人民生活水平的提高，我国人民对自身的健康信息越来越关注，对基于以健康信息为中心的医疗卫生、保险、就业、社会保障等服务提出了更高的要求。为此，本文提出按照“借鉴世情，立足国情”的原则，以

实现健康信息的交换、共享、服务和应用为目标，研究并建立健康信息开发利用标准体系框架，更好地服务于以健康信息标准化为中心的研究工作，推动和促进健康信息在我国的共享水平，提高向全民提供基于健康信息的现代化、人文化的医疗卫生、保险、就业、社会保障以及其他各种类型的健康服务水平。这对于实现以人为本、人口、资源、环境、经济协调发展的小康社会目标具有极为重要的意义。

3 健康信息开发利用标准化及需求分析

3.1 国际健康信息开发利用标准化

3.1.1 国际标准化组织 在国际上开展健康信息开发利用标准化研究工作的国际标准化组织非常多，其中研究历史较久、影响力较大的组织有 3 个：欧洲标准化委员会/健康信息学标准化技术委员会（CEN/TC 251）、国际标准化组织/健康信息学标准化技术委员会（ISO/TC 215）、健康信息第 7 层协议组织（HL7）。

CEN/TC 251 成立于 1990 年，工作范围为：分析研究支持临床和管理程序的健康信息结构、支持互操作系统的技术方法以及关于安全性、安全措施和质量方面的需求，组织、协调、制定、发布和维护欧盟健康信息学标准，实现不同健康信息系统之间的兼容和互操作。下设 4 个工作组，其组织结构，见表 1^[3]。

表 1 CEN/TC 251 组织结构

工作组	名称	工作范围
WG 1	信息模型	研究制定电子健康记录模型、通用消息描述、存储和传输患者信息需求等方面的相关标准
WG 2	术语与知识表示法	研究制定术语、概念及概念说明、概念系统结构、临床知识表示法、编码生成规则、语义结构等方面的标准
WG 3	安全性、安全措施与质量	研究制定保障健康信息安全性、保密性、完整性的安全技术标准与安全管理标准
WG 4	互操作技术	研究制定实现健康信息相关设备和信息系统的互操作能力的标准

ISO/TC 215 成立于 1998 年，工作范围为：开

展关于健康、健康信息和通信技术领域的标准化工作，实现不同系统之间的兼容和互操作，确保数据可用于统计，减少重复建设，推动健康信息的数字化、网络化及全球共享。截止到目前为止，ISO/TC215 已正式发布 87 项国际标准^[4]。ISO/TC 215 下设 8 个工作组，其组织结构，见表 2。

表 2 ISO/TC 215 组织结构

工作组	名称	工作范围
WG 1	数据结构	研究制定健康信息结构方面的标准，为健康信息及数据集建立一套必需的 定义、内容、框架和模型等
WG 2	数据传输	研究制定实现健康信息在系统间传输 和共享的标准
WG 3	语义内容	研究制定用于表示健康概念和数据的 标准
WG 4	安全	研究制定保障健康信息安全的指导原 则、技术和管理方面的标准（包括健 康开发利用相关标准）
WG 6	电子药房与医 药电子商务	研究制定与电子药房、医药电子商务 相关的标准
WG 7	设备	研究制定实现医疗设备互操作能力方 面的标准，促进设备的有效使用
WG 8	EHR 业务需求	研究制定与电子健康记录业务需求相 关的标准
WG 9	SDOs 协调组	负责协调 SDOs（标准制定组织）之 间标准的一致性

HL7 组织成立于 1987 年，主要致力于研究并制定如医院、银行、保险、管理、行政及检验等各方面的电子文档标准和通信协议标准。HL7 组织的宗旨是“为数据传输、管理和整合提供灵活、高效的方法、标准、指导和相关服务，以支持临床患者护理、管理和健康服务评价，实现信息系统之间的互连互通”^[5]。受美国国家标准协会（American National Standards Institute, ANSI）授权，HL7 成为美国临床报文国家标准的制定组织，HL7 标准在美国得到了较广泛的应用。欧洲一些国家在医疗设备内部和设备之间的综合信息系统中也采用了 HL7 标准。

近几年来，在 ISO 的带动下，ISO、CEN、HL7 等组织开始加强了合作，共同推动健康信息的全球共享，并协商在互相尊重和开放的原则下共同寻求有实效的健康信息标准化解决方案，以实现健康领域各类标准的统一并使其成果全球化。

3.1.2 发达国家 澳大利亚的健康信息标准化工作主要由澳大利亚标准国际有限公司（Standards Australia International Limited, SAI）^[6]和国家电子健康信息传输管理局（National E – Health Transition Authority, NEHTA）^[7]负责。SAI 侧重制定标准，NEHTA 侧重宣传贯彻标准。其他相关机构或专业团体也开展健康信息标准化工作，如澳大利亚 HL7 组织、国家数据标准委员会、澳大利亚健康卫生和福利研究院等。这些组织各自侧重于不同的业务，相互配合开展健康信息标准化工作，全面有效地推进了澳大利亚医疗机构、专业人员获取、应用、管理、交换和共享健康信息，使澳大利亚健康信息标准化水平和技术应用具有世界先进水平。

在美国，ANSI 下属的健康护理信息标准委员会（Healthcare Information Technology Standards Panel）负责健康信息标准的收集、制定和推广工作。美国社会的多元性和自由化状态形成了独特的分散化健康信息标准化体系。美国官方（包括联邦政府和州政府）可以制定和发布标准，学术组织、团体以及企业也可以制定和发布标准。由于美国标准都是自愿性标准，这就更使得美国健康信息标准化工作的多元化现象非常明显。2004 年 4 月布什总统正式设立健康信息技术协调长官的职位，并制定了一份计划，以确保大多数美国人在今后 10 年内拥有电子健康记录，从而使患者在就诊时可以根据电子健康记录来对采取的医疗措施和费用做出决策。

英国的健康信息标准化系统是最为完整的一个体系，是政府集权管理模式的代表。这是由于英国实施国家健康保障制度属于典型的全民医疗制度，而且其医疗卫生资源的配置历来重视计划手段，因而更需要进行健康信息开发利用标准化以便于相互交流和统一管理规划^[8]。英国国家卫生局于 1999 年 4 月成立了健康信息管理机构，专门负责制定有关临床数据标准、技术标准及管理信息标准，其出版的健康信息数据字典和数据手册是英国国家通用标准，可以有效保证健康信息在英国国内实现共享和交换。此外英国政府签出了为期 10 年、价值 55 亿英镑的合同，致力于健康信息的数字化和网络化。

3.2 国内健康信息开发利用标准化

3.2.1 各行业健康信息开发利用标准化 我国与健康信息开发利用相关的建设工作首先是在医疗卫生系统展开的。同时社会保障、计划生育、保险等行业都不同程度地涉足这一问题。在我国政府提出的“以信息化带动工业化,发挥后发优势,实现社会生产力的跨越式发展”方针的引领下,我国信息化建设发展迅猛。以金卫工程、金保工程、金卡工程等为代表的一系列直接或间接涉及健康信息开发利用的行业信息化建设工程先后启动。按照信息化建设要“统一标准”的要求,相关的标准化工作也同样受到高度重视。医疗卫生行业(包括军队的医疗卫生部门)先后开展了与医疗业务信息化密切相关的一系列标准的研究,如医疗基本数据集标准(BDSS)、疾病分类与代码(ICD)、DICOM、HL7等。在社会保障行业,先后开展了劳动力市场职业分类与代码、劳动和社会保险管理信息系统信息结构通则、社会保障(个人)卡规范、社会保障(个人)卡安全要求等一系列标准,并不同程度地涉及健康信息问题。在人口与计划生育委员会方面,制定了 GB/T 18848 - 2002《育龄妇女信息系统(WIS)基础数据结构与分类代码》以及人口宏观决策与管理信息系统系列标准。在保险行业,在保监会的组织和领导下,制定了一些保险行业数据元目录、信息分类与代码集等行业标准,相关保险公司还结合行业标准制定了相应的企业级数据字典标准。

3.2.2 各地区、机构健康信息开发利用标准化 在地方,上海、北京等发达地区还开始实施了市民卡就医的工作,但在目前主要还只是用于标识身份、交钱、挂号,并未实现真正意义上的健康信息电子化和标准化。中国标准化研究院从 2002 年起开始对 ISO/TC 215 的有关研究成果了跟踪研究,目前已制定并正式发布了 9 项国家标准,报批了 9 项国家标准。中国标准化研究院还与医疗卫生、计划生育、社会保障、保险等行业的相关机构建立了交流和合作关系。

以上这些成果,为我国在全国范围内开展以健

康信息开发利用和健康信息跨行业应用的标准化工作奠定了一定的基础。

3.3 我国健康信息开发利用标准化存在的问题

3.3.1 概述 综上所述可以看出,各国开展的健康信息标准化工作形式不一,各有特点,但都是根据各自的国情出发,有明显的地域政策影响和一定的历史渊源,但就标准本身来讲,标准趋同是一种世界趋势。通过国内外对比分析,可以发现我国目前存在问题。

3.3.2 标准管理混乱,制修订工作缺乏统一规划

目前,我国对于个人健康信息的开发利用和管理涉及卫生部、国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局、国家人口和计划生育委员会、人力资源和社会保障部以及保险公司、金融机构等部门。这些部门之间由于缺乏沟通和协调机制,导致相互之间各自为政,重复投资,重复采集信息;由于没有标准规范或没有统一的标准规范,导致我国健康信息分布零散、缺乏管理,信息孤岛现象突出,无法进行信息共享和互操作,更无法谈对健康信息的开发利用。

3.3.3 健康信息标准化研究能力较差,缺乏与实际结合的研究工作 这个问题主要体现在以下两个方面:第一,目前我国可供健康信息化建设使用的国家标准和行业标准很少,这与我国健康信息相关产业迅猛发展的形势形成了鲜明的对比,这就要求我国的健康信息标准化工作者尽快行动起来,根据需求尽快制定出相关标准。第二,目前我国的健康信息化建设中使用的很多标准都是等同采用国际标准(如 HL7、DICOM 等),而这些标准的许多内容与我国的国情不相适应。这种等同采用国际标准的行为又导致产生了新的问题。这就要求我国的健康信息标准化工作者在“借鉴世情,立足国情”的前提下,对国际标准进行本地化。只有这样我国的标准才能既与国际标准接轨,又能保证在国内得到推广和应用。

3.4 我国健康信息开发利用标准化需求分析

综上所述,我国对健康信息开发利用的最大需

求是要把健康信息、特别是电子化的健康信息作为一种通用信息资源来进行规范、管理和应用，并使之能够被有关各方共享。因此，健康信息开发利用对标准化的需求主要体现在以下两个方面。内部需求：即医院或区域内的医疗行为需要标准，例如电子处方、电子病历、电子健康档案、数字医学影像、数字化医疗设备接口等方面的标准；外部需求：即跨医院、跨区域、跨部门的信息交换和共享需要标准，如不同大型医院之间的信息交换和共享、区域内医院与区域外医院之间的信息交换和共享、使用不同第 3 方服务的医疗机构之间的信息交换和共享、医疗机构与其他社会机构（金融、保险、劳保、社保）之间的信息交换和共享。

4 构建健康信息开发利用标准体系框架

4.1 总体框架

健康信息开发利用标准体系是由与健康信息开发利用相关的、具有内在联系的标准组成的科学的有机整体，它包括确保快速、有效地实现健康信息开发利用目标所必需的现有的、正在制定的和应予制定的所有标准。根据健康信息开发利用标准化工作的特点，在构建标准体系框架的过程中，按照 GB/T 13016 - 1991 中的规定，并遵循科学性、系统性、先进性、兼容性、开放性、通用性等原则，围绕健康信息开发利用的 7 大环节：采集、处理、存储、交换、共享、服务和应用，构建了健康信息开发利用标准体系框架，见图 1。由图 1 可知健康信息开发利用标准体系由 6 类相互制约、相互作用、相互依赖和相互补充的标准（或标准分体系）构成。

4.2 基础通用类标准

基础通用类标准主要包括具有全局性、基础性和通用性的标准，即健康信息开发利用的框架性、原则性标准和其他分体系所需的基础性、通用性标准。例如：术语标准、标准化指南。基础通用类标准位于健康信息开发利用标准体系的最上位，从功能上看，它为健康信息开发利用标准化工作提供基础条件和宏观指导。

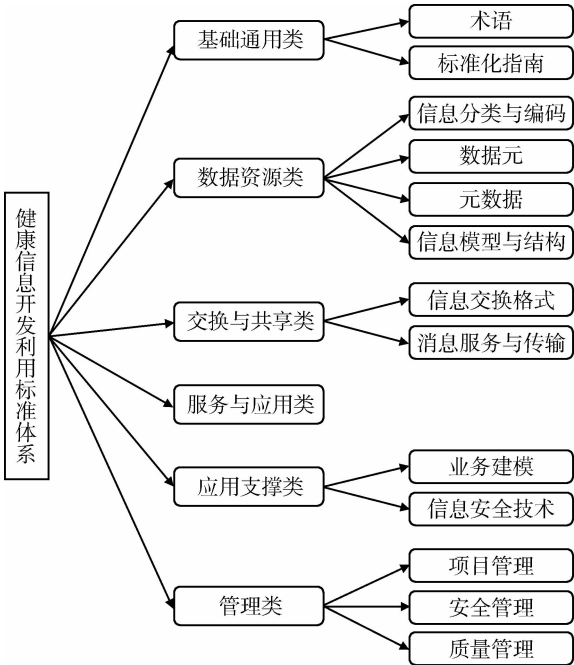


图 1 健康信息开发利用标准体系框架

4.3 数据资源类标准

数据资源类标准是健康信息开发利用标准化工作的核心内容，主要解决健康信息开发利用的参与方如何利用统一的标准来描述和表达健康信息，使其能够在语义上被各方所理解。它不仅服务于健康信息的采集、处理、存储等环节，而且还服务于健康信息的交换、共享、应用、服务等环节，是健康信息开发的基本依据，也是健康信息利用的基本前提。

4.4 交换与共享类标准

交换与共享类标准主要解决在健康信息的语义内容、表示格式规范化以及在被各方一致理解的基础上，如何通过各种技术手段实现健康信息在供需双方之间的高效有序的流动。交换与共享类标准主要包括信息交换格式、消息服务与传输等方面的基本原则和方法标准。

4.5 服务与应用类标准

服务与应用是健康信息开发利用的最重要的两个环节，也是对健康信息进行开发利用的最终目

的。利用标准化手段对于推动健康信息服务和应用的实现具有非常重要的现实意义。服务与应用类标准主要是针对健康信息服务与应用的要求和实施进行标准化、规范化,以确保健康信息在实际应用中的适用性。

4.6 应用支撑类标准

应用支撑类标准是指针对健康信息开发利用所需的共性支撑技术制定相关的业务建模、信息安全技术等方面的标准规范。应用支撑类标准为健康信息服务和应用提供支撑。它可以一方面确保健康信息的可互连、可访问、可交换、可共享、可整合,另一方面也确保健康信息和相应系统的保密性、完整性和可用性。

4.7 管理类标准

管理类标准是确保健康信息开发利用各个环节正常运行的保障体系。该类标准主要从配合法律法规、规章制度的角度制定相关标准来解决健康信息开发利用中的政策保障问题。在该类标准中,除了包括对健康信息开发利用各个环节进行管理所需的标准、规范(包括相应的国际/国家/行业标准),还包括相应的管理文件和规章制度等。

5 结语

人类的健康信息正面临一个从记录在纸上向记录在网络上的转变,多年来谈论的数字化医院、电子病历、区域医疗信息系统等正在从梦想变成现实,健康信息正从医疗卫生行业走向更广泛的健康

服务行业,包括保险、劳动和就业、社会保障等。因此,本文建立的健康信息开发利用标准体系框架,一方面可以满足健康信息开发利用相关行业主管部门的需求,为其明确健康信息开发利用标准化的总体架构和发展蓝图;另一方面也为相关业务人员、技术人员了解标准化现状和发展趋势、提出标准化需求提供翔实的信息和依据,避免盲目决策和与现实脱节。健康信息开发利用标准体系框架的建立,为形成一套与国际相衔接、符合我国实际情况、设计科学合理的健康信息开发利用标准集合提供了可靠的依据,并为其趋向科学化、合理化和实用化打下了扎实的基础。

参考文献

- 1 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[S].
- 2 鲍仲平. 标准体系的原理和实践[M]. 北京:中国标准出版社,1998.3.
- 3 <http://www.cen.eu/cen/Sectors/TechnicalCommitteesWorkshops/CENTechnicalCommittees/Pages/TCStruc.aspx?param=6232&title=CEN/TC%20251>[EB/OL]. [2010-09-20].
- 4 http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=54960[EB/OL]. [2010-09-20].
- 5 <http://www.hl7.org/about/index.cfm?ref=nav>[EB/OL]. [2010-12-01].
- 6 <http://www.standards.org.au/>[EB/OL]. [2010-12-01].
- 7 <http://www.e-health.standards.org.au/>[EB/OL]. [2010-10-31].
- 8 陈平,刘丹红,徐勇勇. 国外卫生信息标准化现状及发展趋势[J]. 中国医院统计,2002,9(2):67-70.

欢迎订阅 欢迎赐稿