

健康信息相关标准现状研究

石丽娟 任冠华 董连续 陈 煌

(中国标准化研究院 北京 100088)

〔摘要〕 从国内外健康信息标准化研制相关机构入手, 包括国际标准化组织、欧洲标准化委员会以及我国的电子病历委员会、中国标准化研究院等, 介绍其健康信息标准化的制定与发展现状, 并针对国内健康信息标准化存在的问题提出一些建议。

〔关键词〕 健康信息; 标准; 现状

Research on Current Status of Health Information Related Standards SHI Li - juan, REN Guan - hua, DONG Lian - xu, CHEN Huang, China National Institute of Standardization, Beijing 100088, China

〔Abstract〕 Starting from the related institutes which studies and formulates health information standards, including International Organization for Standardization (ISO), The European Committee for Standardization (CEN), China EHR Steering Committee, China National Institute of Standardization, etc. The paper introduces the formulating and developing situation of health information standards, puts forward some suggestions according to the existing problems in health information standardization in China.

〔Keywords〕 Health information; Standard; Current situation

1 引言

健康信息学 (Health Informatics) 主要研究信息科学与计算机技术在健康相关领域 (包括医疗卫生、社会保障、医疗保险、银行系统等) 的应用。作为一个新兴的交叉学科, 健康信息学已成为现代医学中的一个重要分支, 涉及基础医学、临床医学、预防医学和医疗卫生管理学全面的 IT 技术 (包括信息科学、计算机和网络通信技术) 应用研究。随着医学领域的发展, 近年来又陆续产生了临床信息学 (Clinical Informatics)、护理信息学 (Nursing Informatics)、生物信息学 (Bioinformatics)、数字医学 (Digital Medicine/Cyber Medicine)

等健康信息学范畴的新概念。随着健康信息化建设规模的不断扩大和应用的不断深入, 对信息标准化、代码化要求越来越高, 标准化问题日益突出, 加快标准开发和研制的需求也越来越高。健康信息标准化是健康信息资源共享和利用的基础, 也是当前健康信息化建设面临的重要任务之一。

2 基本概念

2.1 标准、标准化

概念是思维的产物, 它是以抽象的方式反映客观事物或事物特有性质的一种思维形式。标准和标准化是人类社会实践的产物, 在现代社会中, 标准和标准化就像水和空气一样和人们密不可分。标准化作为一门独立的学科, 其概念是人们对标准化有关范畴本质特征的概括。标准化是信息化的基础, 标准化可以促使信息资源得到充分地共享和利用。

〔收稿日期〕 2011 - 01 - 05

〔作者简介〕 石丽娟, 硕士, 工程师, 发表论文 3 篇。

研究标准化对于标准化学科的建设和发展以及开展和传播标准化活动都有重要的意义。

国家标准 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》中“标准(Standard)”的定义是“为了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”。“标准化”是指“为了在一定范围内获得最佳秩序,对现实问题或潜在问题制定共同使用和重复使用的条款的活动”^[1]。

2.2 国际标准

ISO/IEC 指南2对国际标准的定义是“由国际标准化/标准组织正式通过并公开提供的标准”。国家质量监督检验检疫总局于2001年12月4日颁布的《采用国际标准管理办法》中规定“国际标准是指国际标准化组织(ISO)、国际电工委员会(IEC)和国际电信联盟(ITU)制定的标准,以及国际标准化组织确认并公布的其他国际组织制定的标准。”根据这一规定,国际标准应包括两部分,一是由ISO、IEC、ITU这3大国际标准化组织指定的标准,二是由ISO认可并在ISO标准目录上公布的其他国际组织制定的标准。国际标准通常是全球工业界、研究人员、消费者和法规制定部门经验的结晶,包含了各国的共同需要。国际标准、区域标准以及各国的国家标准是社会生活和经济技术活动的重要依据,是人民群众、广大消费者一级标准各相关方利益的体现,并且是一种公共资源^[2]。因此为了发展对外交流,制定、采用和使用国际标准十分重要。

3 国际健康信息技术标准化现状

3.1 世界卫生组织(World Health Organization, WHO)

WHO是联合国负责全球卫生事业的专门机构,成立于1984年,总部在瑞士日内瓦,目前有193个成员国。我国是世界卫生组织的创始成员国之一,1972年第25届世界卫生大会恢复了我国在该组织中的合法席位。WHO的宗旨是使全世界人民获得

尽可能高水平的健康。其职责是负责对全球卫生事业提供领导;拟定卫生研究项目;制定规范和标准;阐明以证据为基础的政策方案;向各国提供技术支持并监测和评估卫生趋势。WHO已发布国际疾病分类与代码(ICD-10)、国际疾病分类肿瘤学专辑(ICD-O)、国际功能、残疾和健康分类(ICF)、传统医学术语等国际标准。

3.2 国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)

ISO成立于1947年2月23日,是非政府性的国际组织,也是联合国的甲级咨询机构。ISO的宗旨是在世界范围内促进标准化工作的发展,以利于国际物资交流和互助,并扩大知识、科学、技术和经济方面的合作。其主要任务是制定、发布和推广国际标准;协调世界范围内的标准化工作;组织各成员国和技术委员会进行信息交流;与其他国际组织共同研究有关标准化的问题。目前ISO有162个成员国,252个技术委员会(Technical Committees, TC),具体负责ISO的技术工作。其中与健康信息标准化相关的技术委员会有ISO/TC 121(麻醉和呼吸设备委员会)、ISO/TC 150(外科移植技术委员会)、ISO/TC 170(外科器械技术委员会)、ISO/TC 215(健康信息学技术委员会)和ISO/TC 249(传统中医药技术委员会)等14个标准化技术委员会。

ISO/TC 215成立于1998年,是专门制定健康信息领域标准的技术委员会。该委员会开展关于健康、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相互兼容和互操作,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^[3]。ISO/TC 215目前共有29个P成员国(中国是其中之一)和20个O成员国。目前下设8个工作组(Work Group),已正式出版87项国际标准。目前ISO/TC 215与CEN/TC 251已建立了非常密切的合作关系。

3.3 欧洲标准化委员会(The European Committee for Standardization, CEN)

CEN成立于1961年,以西欧国家为主体,是

由其国家标准化机构组成的非营利性区域标准化机构。其宗旨是促进成员国之间在标准化活动中密切合作,积极推行国际标准,制定欧洲标准,并推行以欧洲标准为基础的合格认证制度。与健康信息学标准化相关的技术委员会有 CEN/TC251 (健康信息学技术委员会) 和 CEN/TC224 WG12 (患者数据卡)。目的是组织、协调并跟踪健康信息标准的发展,在欧洲范围内开展工作。其工作领域包括健康信息模型、医疗卫生通信和医疗卫生信息表达、医学图像和多媒体、医用设备通信等^[4]。CEN/TC 251 成立于 1990 年,为 ISO/TC 215 的成立奠定了基础。其工作范围是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、制定和发布健康信息学标准,实现不同健康信息系统之间的相互兼容和互操作。目前 CEN/TC 251 下设 4 个工作组,已正式发布 80 项标准。

3.4 HL7 组织 (Health Level 7)

HL7 成立于 1987 年,并于 1994 年正式成为 ANSI 授权的标准开发组织。HL7 是从事医疗卫生领域电子数据交换标准研究和开发的非营利性组织。其职责是开发和研制医院数据信息传输协议标准;优化临床及管理数据的程序;降低医院信息系统互连的成本;提高医院信息系统之间数据共享的程度^[5]。HL7 组织致力于电子数据交换标准的开发,主要目的是发展和整合各医疗信息系统间各项电子资料的交换标准,其长期目标就是制定一种用于医疗机构电子数据交换的标准或协议。制定了 HL7 2.x, HL7 V3, 临床文档架构 (Clinical Document Architecture, CDA), 连续性照护文档 (Continuity of Care Document, CCD), 临床上下文对象工作组 (Clinical Context Management Specification, CCOW) 等标准。目前 HL7 已成为一个重要的国际组织,代表着世界上主要国家和主流技术的发展趋势。我国于 2001 年以中国协作中心的名义成为其国际会员。

3.5 医学影像与传输协议 (Digital Imaging and Communications in Medicine, DICOM)

在医学影像信息学和影像归档与通信系统

(Picture Archiving and Communication Systems, PACS) 的研究过程中,由于医疗设备生产厂商的不同,造成与各种设备相关的医学图像存储格式及传输方式千差万别,使医学影像及其相关信息在不同系统和不同应用之间的交换受阻。为此美国放射学会 (ACR) 与全美电器厂商联合会 (NEMA) 联合组成委员会,在参考其他相关国际标准 (JIRA, IEEE, HL7, ANSI 等) 的基础上提出并制定 DICOM 标准,以规范医学影像及其相关信息的交换。DICOM 标准涵盖了医学数字图像的采集、归档、通信、显示及查询等信息交换的协议;以开放互联的架构和面向对象的方法定义了一套包含各种类型的医学诊断图像及相关分析、报告等信息的对象集;定义了用于信息传递与交换的服务类和命令集及消息的标准响应;详述了唯一标识各类信息对象的技术;提供了应用于网络环境 (OSI 或 TCP/IP) 的服务支持;并结构化地定义了制造厂商的符合性声明。DICOM 标准的推出与实现大大简化了医学影像的信息交换,并推动了远程放射学系统、影像归档与通信系统 (PACS) 的研究与发展。随着 DICOM 标准的不断扩充和更新,已有越来越多的医疗设备厂商宣布支持 DICOM 标准。

3.6 美国医学信息集成协会 (Integrating the Healthcare Enterprise, IHE)

IHE 成立于 1998 年,由北美放射学会 (RSNA) 和美国医疗卫生信息与管理信息系统协会 (HIMSS) 共同发起。IHE 不是组织,其本身是一个活动,是一个由用户、厂商以及顾问机构共同定义的基于标准的医疗保健工作流程的国际合作。IHE 通过其发起单位 HIMSS 和 RSNA 开展活动,目标是促进医疗信息系统的集成,为不同子系统之间的互连提供集成方案。IHE 基于现有成熟的标准 (如 DICOM、HL7 和其他一些系统集成行业标准) 制定了集成方案和规范的流程,通过 DICOM 和 HL7 等消息系统实现这种流程,以达成不同系统间的互联互通和信息集成。

3.7 美国健康信息技术标准专家组 (Healthcare Information Technology Standards Panel, HITSP)

HITSP 是美国国家标准学会 (ANSI) 下属的标准专家组 (Standard Panel), 目的是协调美国官方和非官方机构, 制定一系列被广泛接受的实用性标准, 为医疗软件在本地、区域级以及国家级的医疗信息网络中的交互和互操作提供支持^[6]。

4 国内健康信息技术标准化现状

4.1 HL7 中国委员会

HL7 中国委员会成立于 2006 年 5 月, 是依照 HL7 组织国际会员相关规定建立的非营利性社会团体, 是 HL7 组织的国际会员之一。其宗旨是借鉴 HL7 标准研究符合中国国情的医疗资讯交换标准, 提高中国医疗资讯水平, 并加强国际医疗资讯交流。HL7 中国委员会的主要任务是参加 HL7 组织的相关活动; 举办健康资讯交换标准研讨会及相关培训; 整理健康资讯交换标准相关文献并发行健康资讯交换标准刊物; 接受相关机构的委托办理健康资讯标准制定等; 负责健康资讯交换标准相关事宜等^[7]。

4.2 IHE – China

IHE – China 由中国生物医学工程学会、中华放射学会、中国标准化研究院、中国医疗器械行业协会、中国医院协会和中国医学装备协会 6 个单位联合发起, 于 2007 年 8 月 18 日在上海正式成立。IHE 构建的技术规范和框架, 增强了信息系统的互操作性和稳定性, 为医院信息管理系统的可持续发展奠定了坚实的技术基础。

4.3 电子病历委员会 (EHR Steering Committee)

电子病历委员会于 2006 年 5 月成立, 通过立足需求、以信息交换共享为目的、与国际接轨, 通过调研、评价和选择现有标准的方式, 来研究电子病历相关的流程、标准、平台等基础性问题, 以推进国内电子病历的发展。

4.4 中国医院协会信息管理专业委员会

中国医院协会信息管理专业委员会 (China Hospital Information Management Association, 简称为 CHIMA) 是中国医院协会所属的分支机构, 是全国性非营利群众性的学术组织。CHIMA 的主要工作是开展国内外医院信息管理学术交流活动; 制定有关医院信息标准管理规范及规章制度; 培训和提高医院信息管理工作人员素质, 从而推动中国医院信息管理工作事业的发展^[8]。

4.5 中国标准化研究院

中国标准化研究院是 ISO/TC 215 的国内对口联络单位, 全面开展健康信息标准化工作, 以促进健康相关信息在不同行业 and 不同地域之间进行共享, 实现在不同的独立系统之间的兼容性和互操作性, 避免信息孤岛的产生和重复建设, 从而为民众提供高效、满意的健康管理与服务。中国标准化研究院已正式发布了 9 项健康信息学国家标准, 见表 1, 报批了 9 项健康信息学国家标准, 见表 2, 已转化的 ISO/TC 215 国际标准占标准总数的 21%。

表 1 中国标准化研究院已发布的健康信息标准

标准号	标准名称	标准采标情况
GB/Z 24464 – 2009	健康信息学 电子健康记录定义、范围与语境	ISO/TR 20514: 2005, IDT
GB/T 24465 – 2009	健康信息学 健康指标概念框架	ISO/TS 21667: 2004, IDT
GB/T 24466 – 2009	健康信息学 电子健康记录体系架构需求	ISO/TS 18308: 2004, IDT
GB/T 21715.1 – 2008	健康信息学 患者健康卡数据第 1 部分: 总体结构	ISO 21549 – 1: 2004, IDT
GB/T 21715.2 – 2008	健康信息学 患者健康卡数据第 2 部分: 通用对象	ISO 21549 – 2: 2004, IDT
GB/T 21715.3 – 2008	健康信息学 患者健康卡数据第 3 部分: 有限临床数据	–
GB/Z 21716.1 – 2008	健康信息学 公钥基础设施 (PKI) 第 1 部分: 数字证书服务综述	–
GB/Z 21716.2 – 2008	健康信息学 公钥基础设施 (PKI) 第 2 部分: 证书轮廓	–
GB/Z 21716.3 – 2008	健康信息学 公钥基础设施 (PKI) 第 3 部分: 认证机构的策略管理	–

注: IDT 表示等同采用国际标准。

表 2 中国标准化研究院已报批且即将发布的健康信息标准

标准名称	标准采标情况
健康信息学 健康受控词表结构和高层指标	ISO/TS 17117: 2002, IDT
健康信息学 国家及其行政区划标识符应用指南	ISO/TS 17120: 2004, NEQ
健康信息学 护理参考术语模型集成	ISO 18104: 2003, IDT
健康信息学 推动个人健康信息跨国流动的数据保护指南	ISO 22857: 2004, IDT
健康信息学 安全、通信以及专业人员与患者标识的目录服务	ISO/TS 21091: 2005, IDT
健康信息学 患者健康卡数据 第 4 部分: 扩展临床数据	ISO 21549 - 4: 2006, MOD
健康信息学 患者健康卡数据 第 7 部分: 用药数据	ISO 21549 - 7: 2007, MOD
健康信息学 消息传输与通信标准中的互操作性与兼容性 关键特性	ISO/TR 18307: 2001, IDT
健康信息学 HL7 V3 参考信息模型	ISO/HL7 21731: 2006, MOD

注: IDT、MOD、NEQ 分别表示等同、修改、非等效采用国际标准^[9]。

5 讨论及建议

5.1 机构参与广泛

健康信息领域是一个比较特殊的领域，它既与国家的经济建设有直接联系，又具有很强的社会性，与医疗卫生事业的发展及人民健康水平的提高密切相关。在我国与健康信息技术标准相关的管理部门有国家标准化管理委员会、卫生部、人力资源和社会保障部等部门，研究单位有中国标准化研究院、中国医学科学院/北京协和医学院、中国中医科学院、卫生部医院管理研究所、第四军医大学等科研院所及高校。在已发布的健康信息学标准研制过程中，还有大型医院（如北京协和医院、解放军总医院、北京大学第三医院等）、医疗保险公司、医疗卫生信息系统等相关单位专家的参与。

5.2 我国健康信息标准化工作存在差距

健康信息涉及部门范围广，学科内容交叉性强，相对于国外的健康信息标准化工作，我国的健康信息标准化工作还有一定的差距。主要体现在：健康信息标准体系还不够完善，缺少国家层面的宏

观设计及统筹规划；国内健康信息标准少且标准化的意识不强。目前很多标准都是采用国际标准，而这些标准的制定仍由美国、欧洲等发达国家占主导；现行标准推广力度不够，制定的标准与市场需求脱节，不便于企业应用；部分标准在研制过程中，未能充分考虑实际需求，无法在实际应用中推广；没能及时跟踪国际标准，对目前国际上相应的标准化技术缺乏有效引进。

5.3 卫生信息化建设不断发展完善

我国已将健康信息资源作为国家重要的信息资源加以开发、利用和管理，健康信息化建设正在不断发展和完善中。我国 1995 年开始实施国家“金卫”工程。1999 年 7 月开始建设国家卫生信息网，同时要求各级财政配套进行地方卫生信息网建设。2003 年 3 月制定了《全国卫生信息化发展规划纲要 2003 - 2010 年》，重点突出了医院信息系统以及远程医疗等工程建设。2003 年建立和发展了以公共卫生信息系统为核心的卫生信息系统。2004 年 4 月中国卫生信息学会卫生信息标准化专业委员会正式成立。2009 年 4 月《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的指导意见》把卫生信息化建设列为医药卫生体制改革的 8 项重要支撑之一，卫生信息化首次被写入医改方案。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。以推进公共卫生、医疗、医保、药品、财务监管信息化建设为着力点，整合资源，加强信息标准化和公共服务信息平台建设，逐步实现统一高效、互联互通”。这是首次把构建医药卫生信息化作为重要的技术支撑写入中央的文件中。在我国，特别是卫生信息发展史上具有重大的历史意义。

5.4 相关建议

卫生信息化建设应加强政府引导，依托重大信息化应用工程，加大卫生信息化建设力度，完善相关应用的标准和技术规范；坚持引用和开发相结合的原则，关注国际信息标准化的发展，及时跟踪并有效引进相关国际标准，加快健康信息技术标准的研制并加强国际合作，积极参与国际标准的制定；

(下转第 18 页)