

加拿大卫生信息标准符合性测试研究^{*}

李亚子 谢莉琴 李国垒

张爱芸

(中国医学科学院医学信息研究所 北京 100020)

(北京师范大学政府管理学院 北京 100875)

〔摘要〕 以加拿大 Infoway 官网、万方知网以及互联网资源为检索源,通过对加拿大 Infoway 所开展的卫生信息化、卫生标准符合性测试进行调研,从认证主体、认证对象、认证标准、认证过程4个方面对加拿大卫生信息标准符合性测试的开展进行全面剖析,以期为我国卫生信息标准符合性测试工作的开展提供参考和借鉴。

〔关键词〕 卫生信息标准;符合性测试;Infoway;加拿大

〔中图分类号〕 R-056 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2015.10.002

Research on the Conformance Test of Health Information Standard in Canada LI Ya - zi, XIE Li - qin, LI Guo - lei, Institute of Medical Information, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100020, China; ZHANG Ai - yun, School of Government, Beijing Normal University, Beijing 100875, China

〔Abstract〕 Based on the retrieval sources of the official website of Inforway in Canada, Tongfang Knowledge Network and Internet resources, by investigating the conformance test of health informatization and health standards conducted by Inforway in Canada, the paper makes a comprehensive analysis of the conformance test of health information standards in Canada from 4 aspects, namely the certification subject, certification object, certification standard, certification process. It aims to provide references for the conformance test of health information standards in China.

〔Keywords〕 Health information standard; Conformance test; Infoway; Canada

1 引言

20世纪90年代末以来,美国、英国、日本、加拿大、澳大利亚等国家先后开展了国家级、地方

级的卫生信息化建设,希望通过以电子医疗数据共享为核心的区域性信息化建设,提高医疗服务可及性,降低医疗费用,提升医疗服务质量。而卫生信息标准对于实现卫生信息系统建设高效统一、互联互通的目标要求,大力推动和加强卫生信息数据标准、共享文档规范以及信息平台技术规范的应用,促进卫生信息跨地区、跨机构、跨部门互联互通和信息共享具有重要的作用,因此,卫生信息标准符合性测试工作得到广泛开展。在加拿大,政府计划为每个加拿大人建立电子健康档案,并提供与电子健康档案相关的服务。2001年,加拿大成立了Infoway机构以推动国家及各地区域卫生信息网的建设,当年就投资了16亿加元用于建立覆盖全加拿

〔修回日期〕 2015-10-20

〔作者简介〕 李亚子,博士,副研究员,发表论文40篇。

〔基金项目〕 国家社会科学基金课题“医学知识组织体系映射模式及其在医保中的应用服务研究”(项目编号:13CTQ032);北京协和医学院“协和青年基金”课题“人口健康信息公开共享及安全隐私保护策略研究”(项目编号:33320140194)。

大的电子健康系统。主要基于以下目的：提高医疗质量和减少医疗差错；改进患者服务，提高公众健康，降低患者的风险，使公众更容易地得到医疗服务；提高医疗卫生机构的效率和效益；建立符合国家和政府的政策法规的电子信息系统；深入研究全国性信息化投入所产生的效益。这 5 个重要的方向，既是加拿大政府对于 Infoway 的要求，也是 Infoway 公司对加拿大政府投资的承诺^[1]。加拿大 Health Infoway 是一个独立的非营利公司，负责领导全国医疗信息化建设，并在全国建立可交互的电子健康系统。其提供的认证测试服务，是一项国家级服务，可以在加拿大的健康信息化解决方案中降低供应商和购买者的成本和风险，并确保在全国统一标准下解决方案是可用的。Infoway 启动认证服务，可以加速保密的、安全的、可互操作的卫生信息解决方案的引入，有效利用电子健康档案系统的大量投资^[2]。

本文以加拿大 Infoway 官网、万方知网以及互联网资源为检索源，通过对加拿大 Infoway 所开展的卫生信息化、卫生标准符合性测试进行调研，从认证主体、认证对象、认证标准、认证过程 4 个方面对加拿大卫生信息标准符合性测试工作的开展进行全面剖析，以期为我国卫生信息标准符合性测试工作的开展提供参考和借鉴。

2 资料与方法

2.1 资料

文中资料主要来源于加拿大 Infoway 官网、万方知网等文献数据库以及各种互联网资源。

2.2 方法

从相关文献和网站中获取加拿大 Infoway 进行卫生信息标准符合性测试认证的对象、方法、标准、过程、模式及方法等相关内容，进行提炼和总结，并对相应的承担单位、人才需求等进行介绍。

3 结果

3.1 概述

Infoway 提供认证服务的目标是：（1）提供一

个国家级的程序，在加拿大卫生 IT 解决方案中降低供应商和购买者的成本和风险。（2）在加拿大市场推广使用可信、可互操作的健康 IT 解决方案。（3）保证全国统一应用基于标准的解决方案。

3.2 认证主体

Infoway 虽然独立运作，但全部过程都有政府参与，这样既便于政府的领导和监管，又避免了政府机构的低效。整个认证过程主要由 Infoway 负责，自认证服务推出后，Infoway 便要求司法管辖区帮助客户提供他们的电子病历、电子健康档案所需要的隐私、安全性和互操作性标准，以及消费者健康解决方案。随着声音、视频数据和移动设备进入传统的数字医疗市场，数字卫生工具在加拿大应用的广度也在迅速扩大。这些产品的发展，使投资过程中的复杂性和应对市场需求的行业愿望也在不断增加。加拿大 Infoway 和信息技术协会（Information Technology Association of Canada, ITAC）于 2013 年 10 月 31 日推出了一个审查认证加拿大数字医疗解决方案的部门，二者合作开展审查认证工作。审查机构由多方利益相关者形成的管理指导委员会共同管理，对产品的隐私、安全、互操作性等方面进行审查、测试和认证。到目前为止，随着对此项目的持续支持，超过 25 个产品或已认证，或在认证的过程中。该计划与供应商和数字卫生市场进行合作，随着时间的变化，将会朝着满足新兴需求、趋势和实现最佳实践的方向发展。

3.3 认证对象

3.3.1 急诊电子医疗记录（Ambulatory Electronic Medical Record, aEMR）一个以计算机为基础的针对特定的临床医生、实践或组织的医疗记录。此记录由临床医生维护，记录关于专业诊所就诊的患者及服务提供者的细节，提供人口统计资料、医疗、药物使用历史和诊断信息，如实验室检查结果和诊断成像中的发现。急诊电子医疗记录主要在社区和医院门诊开展应用^[3]。

3.2.2 客户端注册（Client Registry）一

个列出了所有病人及其相关个人信息(姓名、地址等)的目录。作为电子健康档案系统的一部分,注册客户端支持客户的集中存储以及检索用户(即病人)标识数据和企业客户标识符(Enterprise Client Identifiers, ECIDs)^[3]。

3.3.3 消费者健康应用程序(Consumer Health Application) 一个电子解决方案,允许消费者收集、检索、管理、使用和共享个人信息和其他与健康有关的数据。该程序可能包括通常被称为个人健康记录和病人门户的应用程序。当连接到消费者的健康平台时,消费者健康应用程序提供访问平台服务和存储在平台的个人信息访问入口^[4]。

3.3.4 消费者健康平台(Consumer Health Platform) 一个电子系统,提供安全、可互操作的环境和存储个人健康信息的数据库。该平台能够使一系列通常来自不同供应商的消费者健康应用程序运行和进行互操作,还能促进消费者与临床医生、家庭成员和其他授权的个人,以及与其他应用程序和卫生信息系统电子健康档案、电子病历和医院信息系统的数据信息共享^[5]。

3.3.5 影像诊断系统(Diagnostic Imaging, DI) 该解决方案负责维护和管理订单信息和检测的结果,这些都是构成客户电子健康档案的重要部分。影像诊断系统解决方案允许在大型分布式网络中集中捕获和共享信息。这些网络包括医院的影像存储与传输系统和放射学信息系统或诊断中心,以及用于生成这些图片的诊断方法。一般来说,与影像诊断测试有关的有两项关键性数据:概述一项研究结论的书面报告和成像加工品,它们可能采取不同的形式,如视频或音频,但最通常是以一个或更多的图片的形式存在^[6]。

3.3.6 药物信息系统(Drug Information System, DIS) 一个能够使授权的卫生保健提供者访问、管理、共享和保护病人的药物治疗历史的工具。作为电子健康档案系统的一部分,药物信息系统支持对病人处方和药物信息的存储和检索,并可提供应用程序服务,支持如药物使用评价等实用性活动^[7]。

3.3.7 电子病历(Electronic Medical Record, EMR) 一个基于计算机的针对一个临床医师(如内科医生)的实践或组织的医疗记录。是临床医生对自己的病患进行记录和维护的记录,包括病患详细统计、医疗和药物的使用历史和诊断信息,如从诊断成像实验室得到的结果和发现。通常与其他软件集成,用于管理如计费 and 调度等活动^[8]。

3.3.8 免疫注册(Immunization Registry) 电子健康档案系统的一部分,支持免疫事件和病人免疫概要文件的集中存储和检索。在电子健康档案解决方案蓝图中,免疫注册服务被认为是共享健康记录服务的一部分^[9]。

3.3.9 服务提供者注册(Provider Registry) 一个全面的授权卫生保健提供者目录,每个授权卫生保健提供者都会经过身份验证以确保其被授权访问电子健康档案。作为电子健康档案系统中的一个组件,服务提供者注册支持供应商(如临床医生)识别数据和企业提供者标识符的集中存储和检索^[10]。

3.4 认证标准

3.4.1 保密性 加拿大 Health Infoway 电子健康档案信息结构隐私和安全概念架构;加拿大政府的个人信息保护和电子文件法(Personal Information Protection and Electronic Document Act, PIPEDA);保护个人信息的加拿大标准协会的模式代码 CAN - CSA - Q830 - 03。

3.4.2 安全性 加拿大 Health Infoway 电子健康档案信息结构隐私和安全概念架构;ISO 17799:2005;ISO 27001 - 信息安全管理体系的要求,信息安全管理的实践的 ISO 27002 - 代码。

3.4.3 互操作性 基于 HL7 的 HL7 v3、HL7v2、HL7 临床文档架构,第2版;加拿大健康信息研究所泛加拿大标准;实验室、药物、临床报告以及人口统计信息的一致性概要文件定义。

3.4.4 管理功能 加拿大标准协会的风险管理:决策者指南—CAN - CSA - Q850 - 97;信息系统审计与控制协会的信息及相关技术的控制目标;信息

技术基础设施库。

3.4.5 评估框架 主要从解决方案和管理方法两个层面展开，前者主要与被评估对象的隐私性、安全性和互操作性相关，后者主要评估机构组织如何提供危机管理、数据管理和系统安全管理，以及如何提供第 3 方服务和认证的解决方案，每个系统的评估细节都有所差异。

3.5 认证过程

3.5.1 申请 Infoway 将与申请者确定应该提交产品认证。作为决策过程的一部分，申请者能够与 Infoway 的员工进行沟通，并检查全面的评估标准。申请认证之前，申请者需要完成并提交包含以下内容的应用程序包：申请认证的形式；自我评价（即作为应用程序的一部分完成并提交流程）；两个实施认证法律协议的签署副本；申请费。

3.5.2 评估 产品评估是认证过程中的关键步骤，申请者必须准备在规定的时间内完成（90 天提交应用程序的包）。这就要求申请者有一个团队，能够详细解释解决方案的各个方面，包括提供深入的演示。实施认证前的评估包括两部分：文档审查——由一个专家审查申请者的自我评估认证和支持文档；示范——脚本测试场景（和测试数据）必须向产品评估小组在非生产环境中展示申请者自己的产品。通常通过网络会议实现。

3.5.3 认证 完成产品评估后，Infoway 将评估结果组合成一个综合报告，呈现产品的认证决定。申请者将在 5 个工作日内收到认证决定通知，或者是问题说明信，或者是拒绝申请。

3.5.4 维护 为了维护申请者的认证，申请者需要告知 Infoway 任何有可能会影响评估标准一致性的不良事件以及产品变化。整个评估过程，见图 1。

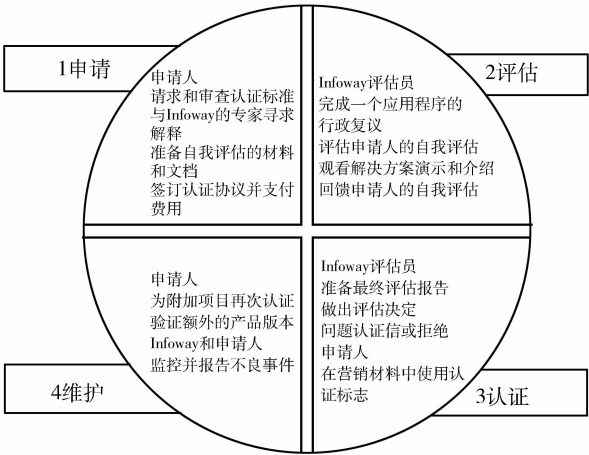


图 1 评估过程（译自 Infoway 官方网站评估过程）^[11]

4 讨论

4.1 概述

加拿大 Infoway 项目主要由政府投资，另外 Infoway 与合伙人投资 50% 或 50% 以上的项目开支，参与项目的立项，监督项目进程和质量，使用控制战略提供资金。Infoway 的成功受很多因素的影响。

4.2 良好的组织架构

Infoway 制定了加拿大各省、政府公认的一个架构，也是全世界公认的架构，还制定了一个全国性的蓝图——加拿大电子健康档案蓝图，用以指导和规划在全加拿大电子健康系统的建立和实施。从一开始就使用了一个世界公认的架构是其成功因素之一，可以说是其成功的最根本因素。

4.3 清晰的信息架构

Infoway 设计了全球知名的区域医疗平台的模式。第 1 层是要建立信息基础架构层；在信息基础架构层面之上的第 2 层是用户、服务提供者的定位和注册层面，用于确认患者和医疗服务提供商的身

份;第3层是临床应用层(在开始建立整个电子健康系统时,首先从药物信息系统、实验室信息系统以及影像信息系统入手,再加入公共卫生系统和远程医疗系统);第4层和第5层分别是互操作层和创新与应用推广层。这样保证了原有的医疗信息化投资不会浪费,并且能够更好地适应未来的发展。

4.4 创新的管理模式

Infoway 成功的第3个重要因素就是要做一个战略投资者。加拿大制定了全国的蓝图和具体的实施内容,但在与各地合作时,很多地方会说给钱就可以了,其他的事情自己做。在这样一个宏大的项目中,政府必须要制定整体的战略,同时要对实施进行监管。由于 Infoway 要同时与政府和医疗机构合作,因此,Infoway 最好的角色就是成为一个战略投资者^[12]。而且 Infoway 不仅仅是投资者,还具有指导、监督、确定发展方向、制定标准等作用,最终推动项目可持续性地向前发展。因此,很多国家认为作为战略投资者是 Infoway 和加拿大政府具有开创性的成功因素。

4.5 政府行政支持

政府和国家的长期支持和领导,也极大地推进了 Infoway 工作的开展和进步,通过与很多不同供应商的协同工作,完全实现了跨省的病人注册、登记和管理,隐私和数据安全也可以完全保证,地区之内也基本实现了数据共享;并且针对不同的认证对象,Infoway 会调整其所需遵照的标准,最大限度地提高其适应性,这使得认证更为准确。

4.6 面向个人的应用

加拿大 Infoway 正在推出一个为微软 HealthVault 和谷歌 Health 这类的创建消费者电子健康(e-Health)应用的供应商提供认证的新型服务。多伦多的非营利组织希望新的 e-Health 认证服务能够鼓励卫生信息技术供应商充分利用加拿大在制定标准和部署可互操作的电子健康档案方面所取得的成就。随着消费者健康产品层出不穷,确保这些产品能够与存储加拿大卫生数据的技术良好运行是至关

重要的。加拿大先进技术联盟的总裁兼首席执行官约翰·里德说:“互操作性是关键,这也是所有领域技术解决方案的驱动力。在卫生健康领域,都希望解决方案和信息能够方便地从一个地方带到另一个地方,这就是这些标准背后的真实想法。”

5 结语

总的来看,加拿大成立专门的非营利公司 Infoway 负责卫生信息标准的统筹规划,并将标准规范制定和认证工作分别委托于卫生信息研究机构和计算机认证权威组织,建立了清晰的标准开发与认证授权的流程,提高了卫生信息产品软件的可用性。另外,政府经费的有力保障、专业机构技术的有效支持,保证了 Infoway 对卫生信息标准符合性测试工作的顺利开展。优秀的、有效的卫生信息标准符合性测试工作的开展,不仅要有专业的人员、有先进的技术,更要有政府和组织的保障和运作。

参考文献

- 1 加拿大 Health Infoway 公司与电子健康档案系统 [EB/OL]. [2014-08-12]. http://news.cnw.com.cn/news-china/htm2009/20091210_187651.shtml.
- 2 Infoway and the Information Technology Association of Canada (ITAC) launch review of certification of digital health solutions [EB/OL]. [2014-08-16]. <https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/news-media/2013-news-releases/infoway-and-the-information-technology-association-of-canada-itac-launch-review-of-certification-of-digital-health-solutions>.
- 3 Ambulatory EMR [EB/OL]. [2014-08-13]. <https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/programs-services/certification-services/what-infoway-certifies/ambulatory-emr>.
- 4 Client Registry [EB/OL]. [2014-08-13]. <https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/programs-services/certification-services/what-infoway-certifies/client-registry>.
- 5 Consumer Health Platform [EB/OL]. [2014-08-13]. <https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/programs-services/certification-services/what-infoway-certifies/>

- consumer - health - platform.
- 6 Diagnostic Imaging (DI) [EB/OL]. [2014 - 08 - 13]. <https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/programs-services/certification-services/what-infoway-certifies/diagnostic-imaging-di>.
- 7 Drug Information Systems (DIS) [EB/OL]. [2014 - 08 - 15] <https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/programs-services/certification-services/what-infoway-certifies/drug-information-systems-dis>.
- 8 EMREB [EB/OL]. [2014 - 08 - 15] <https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/programs-services/certification-services/what-infoway-certifies/emr>.
- 9 Immunization Registry [EB/OL]. [2014 - 08 - 15]. [tps://www.infoway-inforoute.ca/index.php/programs-services/certification-services/what-infoway-certifies/immunization-registry](https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/programs-services/certification-services/what-infoway-certifies/immunization-registry).
- 10 Provider Registry [EB/OL]. [2014 - 08 - 15]. <https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/programs-services/certification-services/what-infoway-certifies/provider-registry>.
- 11 Framework for criteria [EB/OL]. [2014 - 08 - 15]. <https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/programs-services/certification-services>.
- 12 三大模式改写区域医疗信息化市场 [EB/OL]. [2014 - 08 - 17]. <http://www.ciotimes.com/industry/yy/medicine201006291035.html>.

2016 年《医学信息学杂志》编辑出版重点选题计划

2016 年本刊将继续以“学术性、前瞻性、实践性”为特色,及时追踪并深入报道国内外医学信息学领域前沿热点,反映学科研究动态,展示学科应用成果,引领学科发展方向。现对 2016 年度编辑出版重点选题策划如下:

一、医药卫生体制改革与医药卫生信息化

1 “十三五”卫生信息化建设的创新与发展; 2 医药卫生信息规划与发展战略; 3 区域卫生、公共卫生、基层卫生信息化建设; 4 各级医疗健康信息平台建设; 5 医疗卫生信息相关标准研发、应用和落地; 6 医疗卫生信息化相关安全隐私保护和法律法规; 7 国外医药卫生信息化建设最新技术、成功经验。

二、医学信息技术

1 基于健康大数据的科学决策与监管; 2 医学大数据与精准医疗; 3 “互联网+”医疗; 4 移动医疗、远程医疗服务与健康管理; 5 物联网、智慧医疗技术与实现; 5 各类医学信息系统信息互通与操作衔接; 6 医学机构知识库构建技术与方法。

三、医学信息研究

1 医学信息学理论及方法研究; 2 医学科技创新体系和发展战略; 3 医学科技监测与舆情监测; 4 医药卫生信息分析评价; 5 生物医学数据挖掘与利用、知识发现技术与实现。

四、医学信息组织与利用

1 医学数字图书馆发展趋势与标准建设; 2 泛在化医学知识服务与决策咨询服务; 3 医学知识组织的关键技术与发展方向; 4 医学信息交互及存取; 5 医学图书馆区域合作及资源共享模式研究。

五、医学信息教育

1 医学信息专科、本科、研究生教育及继续教育体制改革与模式创新; 2 医学信息素养及职业岗位的培养与教育; 3 医学信息课程改革与实践; 4 国外医学信息学教育的先进经验借鉴。

(《医学信息学杂志》编辑部)