

# 糖尿病管理中健康医疗数据的开放与集成进展\*

尚于娟 韦玉芳 裘茗烟 王磊 陈亚兰 施李丽 蒋葵 董建成 吴辉群

(南通大学医学信息学系 南通 226001)

〔摘要〕 在介绍健康医疗大数据及其存在问题的基础上,就与糖尿病管理中健康医疗数据开放与集成有关的有效性使用、互操作性、开发框架以及安全伦理等几方面进行系统综述,表明个人健康医疗数据的开放与集成可以帮助患者更好地管理自己的健康档案,提高医疗护理质量。

〔关键词〕 糖尿病; 医疗大数据; 开放数据; 数据集成

〔中图分类号〕 R-056 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2016.12.011

**Opening and Integration Progress of Healthcare Data in Diabetes Management** SHANG Yu-juan, WEI Yu-fang, QIU Ming-yan, WNAG Lei, CHEN Ya-lan, SHI Li-li, JIANG Kui, DONG Jian-cheng, WU Hui-qun, Department of Medical Informatics, Nantong University, Nantong 226001, China

〔Abstract〕 Based on the introduction of healthcare big data and its existing problems, the paper carries out systematic summary on the effective use, interoperability, development framework and safety ethnics related to the opening and integration of healthcare data in the diabetes management, and shows that the opening and integration of personal healthcare data can help the patients to better manage their own health records and improve the medical care quality.

〔Keywords〕 Diabetes; Medical big data; Opening data; Data integration

〔收稿日期〕 2016-07-01

〔作者简介〕 尚于娟, 硕士研究生; 通讯作者: 吴辉群, 博士。

〔基金项目〕 国家自然科学基金项目(项目编号: 81271668, 81501559); 江苏省高校自然科学基金项目(项目编号: 15KJB310015, 14KJB310014); 南通市自然科学基金计划项目(项目编号: MS12015105); 南通大学自然科学类科研基金前期预研项目(项目编号: 14ZY021); 南通大学研究生创新训练计划项目(项目编号: YK15056, YK16072); 南通大学自然科学科研基金项目(项目编号: 15Z04); 江苏省高校优秀中青年教师和校长境外研修计划。

## 1 引言

随着计算机科学和信息技术的快速发展, 健康医疗信息化得到广泛应用, 在医疗服务、健康保健和卫生管理过程中产生海量数据集, 由此形成了健康医疗大数据。健康医疗大数据包括分散在不同医院或卫生机构的电子病历、电子健康档案、医院信息系统、实验室检查系统、影像存储与传输系统等医疗信息化系统中的医疗数据和其他类型的公共卫生数据<sup>[1]</sup>, 蕴藏着具有丰富价值的信息。然而, 由于我国的健康医疗数据缺乏结构性的规划, 这些宝

贵的数据信息缺乏统一的数据标准和接口, 各类数据缺少共享和交换, 由此形成了一个数据烟囱和信息孤岛, 造成数据资源的极大浪费。随着互联网医疗被写入“十三五”规划, 健康医疗大数据已成为互联网医疗模式的基础性支撑, 正在由封闭走向共享和开发, 世界范围内数据开放与集成已成为趋势<sup>[2]</sup>。

糖尿病是我国主要的慢性病之一, 糖尿病管理对其防治具有重要意义, 其中对糖尿病健康医疗数据的获取是关键。针对糖尿病的不稳定性, 智能可穿戴设备在数据收集方面已经显现出非常卓越的成效, 如目前糖尿病患者依靠在腹部皮下植入 27 - 针仪传感器, 就可以获得实时、动态的血糖数据<sup>[3]</sup>。在国外 iBGStar 血糖仪可以通过一个 30Pin 的接口连接到 iPhone 以及 iPod Touch, 采集到血液样本之后, 数据会立刻同步到 iPhone 中。在用户临床数据的医学科研上, 糖尿病管理软件 WellDoc 重新建立了慢病管理的终点目标, 即改善患者的疾病状态, 最终用临床试验数据证明其有效性。在移动互联网时代, 通过对患者健康医疗数据的集成共享, 可以提供更好的个人健康管理服务来减轻患者的生活压力。本文就与糖尿病管理中健康医疗数据开放与集成有关的有效性使用、互操作性、开放框架以及安全伦理等方面进行系统论述。

## 2 健康医疗数据的开放与糖尿病管理

### 2.1 医疗数据的开放

2.1.1 开放数据与医疗数据 开放数据 (Open Data) 是指可通过公共渠道免费访问获得的, 不受版权、知识产权等限制而自由使用、重发布的数据, 医疗数据是指在临床诊疗过程中围绕患者为中心产生的主观数据、客观数据以及相关统计数据<sup>[4]</sup>。医疗数据开放可为患者、医技人员和医学科研人员等提供所需医疗信息, 有助于提升数据价值, 改善信息透明度。

2.1.2 国外 美国的“蓝按钮计划” (Blue Button) 率先实现个人医疗数据的开放, 注册用户可以在线下载自己的医疗数据, 掌握更多的个人健康信息以

及家庭医疗信息, 据统计已超过 1.07 亿人次使用 Blue Button, 注册用户超过 250 万, Blue Button 文件下载量超过 520 万。除 Blue Button 之外, 美国的集成化健康服务系统 (Partners HealthCare Group, PHG) 也可为患者提供部分如病情记录、用药记录和检测结果等个人健康记录。此外, 还有如 OpenNotes 项目允许患者在线访问医生诊断笔记、OpenFDA 公共数据开放项目开放了 300 万份药物不良反应报告等。患者对自己的个人电子健康档案 (Electronic Health Records, EHRs) 具有可得性和便携性, 是居民实现自我健康管理的重要基础, 也是未来移动医疗的根基所在。到目前为止, 美国 78% 的办公室医生和 85% 的医院使用合格的 EHRs<sup>[5]</sup>

2.1.3 国内 面对世界范围内医疗大数据开放的浪潮, 我国也逐步开始走上医疗数据开放的道路。2015 年国务院发布《关于印发促进大数据发展行动纲要的通知》, 提出 2018 年底前建成国家政府数据统一开放平台, 逐步实现信用、交通、医疗、卫生等重要领域公共数据资源合理适度向社会开放。2016 年国务院发布《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》, 提出要建立互联互通的健康信息平台, 计划到 2020 年建成国家医疗卫生信息分级开放应用平台, 为打造健康中国提供有力支撑。为了推动医疗健康产业信息开放、共享、开源, 国内也出现了一些民间非营利性组织, 由国内优秀的相关卫生信息技术 (Health Information Technique, HIT) 及医疗健康应用开发商、各类医疗及健康服务机构、医疗器械及健康类消费电子产品生产商、运营商、互联网公司、媒体等相关产业链机构和个人组成。

### 2.2 互操作性与有效性使用

2.2.1 互操作性 医疗数据开放的目的是任何医院的任何医生在任何地方都可以随时交换和共享健康医疗数据, 这在医疗信息化领域被称为互操作性 (Interoperability), 意指交互及协同工作的能力<sup>[6]</sup>。在物理链路互联层面上, 互操作性通常包括两个层次的内容, 即语法互操作性和语义互操作性, 其中语法互操作性是指不同的系统或应用程序之间交换

数据,其目的是解决如何传输数据的问题,即语言表示的规则。

2.2.2 有效性使用 作为2009年《美国复苏与再投资法案》的一部分,美国的有效性使用(Meaningful Use, MU)计划已支付了210亿美元用于鼓励医院和医生根据具体的目标安装并使用合格的EHRs,尽管目前关于医疗健康数据有多种文档标准,但是安装了EHRs的供应商很少能够向外部供应商或患者发送结构化的患者医疗护理概要,这为个人医疗健康数据开放后的互操作性与集成带来了一定困难。为此, MU计划2014年第2阶段(MU2)重点在医疗护理和结构化格式信息的交换上持续质量改进,将C-CDA作为主要的基于文档的交换标准。C-CDA是一个模板库,这些模板使用可扩展标记语言将患者的特定医疗数据以结构化和非结构化的格式进行传输。第3阶段(MU3)预计到2017年,目标是促进医疗质量、安全和效率的改进。互操作性这一术语涉及消息、文档和服务, MU提供了几种可以优先考虑文档互操作性的目标<sup>[7]</sup>,其中OpenEMR就是基于该计划开发的一套开源的电子医疗记录管理系统,功能包括电子病历、处方书写和医疗帐单申请、电子结算等。

### 2.3 电子健康档案标准——openEHR

类似地,为了加强电子病历的可交互性,欧洲基于openEHR规范统一相关标准,设计并通过提供开源平台与程序软件的一套开放的电子病历体系结构,通过双层信息模型暨参考模型(Reference Model, RM)和原型模型(Archetype Model, AM)实现了医疗领域知识与具体临床信息的分离。openEHR的主要目标是通过研究临床需求、建立标准与实施软件,实现开放的、支持互操作的健康处理平台,如日本Akimihci Tatsukawa等开展的openEHR Ruby项目<sup>[8]</sup>。将糖尿病数据开放给患者的同时,患者的自我管理也更加重要,这要求患者必须提高自我管理水平,将糖尿病管理观念从以管理血糖为中心转变为综合管理。现如今诸多糖尿病管理平台的应用,不仅要求患者坚持测量血糖、科学服药,还将更加关注患者健康生活习惯的养成。糖尿病健康医

疗数据内容项,见图1。

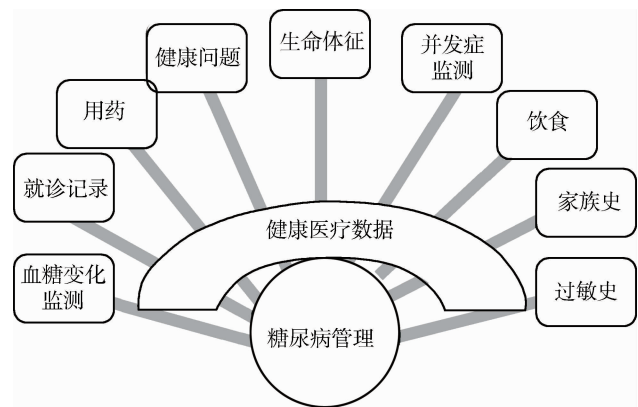


图1 糖尿病健康医疗数据内容项

## 3 健康医疗数据的集成与糖尿病管理

### 3.1 数据集成分析的重要性

无论是疾病治疗、新药物研发还是基础医学、医药卫生等,都涉及对健康医疗数据的集成和分析。糖尿病患者就医时,医生利用医院间互通数据,结合患者具体健康情况和既往病史,可尽快做出诊断,而且在每天上传自身健康数据的过程中,患者可以参与医疗全过程。通过对数据的有效整合,确保良好医疗技术的有效发挥,满足个性化医疗服务要求,推动医学研究、临床决策、疾病管理以及医疗卫生决策等方面的转变<sup>[9]</sup>。

### 3.2 关键技术及服务平台

传统的应用集成技术中,当系统非常庞大且在动态变化时,点到点的集成会变得很困难,若采用分布式技术又会存在现有系统难复用以及平台相关性等问题。面向服务的体系结构(Service Oriented Architecture, SOA)可以有效地集成这类复杂的异构系统。SOA并不局限于某一种技术手段,可以是消息队列、数据库中间表、API调用等。目前,Web Services是最有效的方式,其消息是基于XML实现的,关键技术包括SOAP、WSDL、UDDI、BPEL4WS等。Ficheur等<sup>[10]</sup>也提到了不同医院数据库之间的构建得益于语法互操作,但数据库一旦创建好,分析处理数据就需要语义互操作。要想正确地理解和使用信息,就需要使用标准的操作规范、

医疗术语、代码表、数据类型等。目前，HL7 标准 (Health Level 7) 是国际上应用最为广泛的医疗信息交换标准，现已用可扩展标记语言 (Extensible Markup Language, XML) 开发了 v3.0 版本。此外还

有 DICOM、CORBAMed 和 COW 等医疗通信标准的产生和推广，都极大促进了医疗信息系统的集成<sup>[11]</sup>。本文也对一些健康医疗数据开放服务平台进行了比较，见表 1。

表 1 个人电子健康医疗数据开放服务平台比较

国家	公司/机构	平台名称	MU 评级	数据内容	开放度	使用标准
美国	InterSystems	HealthShare	MU1, MU2	临床诊断、行政部门以及患者所有数据	多	HL7、IHE
美国	苹果	Researchkit	MU1, MU2	个人健康信息	较多	HL7
丹麦	Statens Serum institut	Health data and ICT	MU1, MU2	健康数据及信息通信技术	较多	HL7, DICOM
美国	ONC	Blue Button	MU1, MU2	个人健康信息、家庭医疗信息	多	HL7
英国	NHS Choices	NHS Choices	MU1, MU2	开放了医院处方、月平均用药量、医疗成本等方面	较多	HL7
美国	drchrono Inc	DrChrono	MU1, MU2	输入电子病历、安排患者预约、口述病情转换为文字记录、拍照录像、撰写诊断并发送到药房	多	HL7
美国	SMART	METABOLIC METER	-	记录患者的生活方式及行为习惯，预测糖尿病患病风险	-	FIHR
美国	SMART	Diabetes Monograph	-	糖尿病患者的个人健康信息，血糖变化监测	-	FIHR

## 4 糖尿病健康医疗数据开放与集成的相关问题

### 4.1 开放数据的价值

开放数据的价值，不仅在于患者可以从电子病历中获得数据，同样也可以向电子病历提供数据，辅助诊断。目前市场上已有一些应用和项目，如苹果的 HealthKit，能够让用户定期提交健康数据，而且苹果已和 Cerner 和 Epic Systems 等电子病历系统建立合作，这对用户进行慢性病管理能起到一定作用。除此之外，苹果还针对医护人员发布了 Researchkit，医学研究者可通过苹果终端收集各类病患的健康数据，辅助疾病诊断。医疗设备公司德康医疗 (DexCom) 也正在开发一款血糖测量应用，该应用可以显示内置苹果智能手表的糖尿病血糖仪的读数，便于智能手表用户查看。在国内诸如糖医生、血糖记录等手机应用已被糖尿病患者广泛应用，大大方便了患者及家属对病情的及时控制。糖尿病患者可以获得自己的医疗记录，从而有效地进

行自我管理，提高就诊的质量。

### 4.2 安全性问题

在数据开放的同时，如何高效地保障患者数据的安全性是目前医疗信息化行业亟待解决的关键问题。各国政府一直在鼓励民众将自己的慢性病信息数字化，以实现慢性病自行管理，移动医疗便是其关键环节，然而这往往使患者资料更易遭受攻击。医疗健康数据开放与集成管理是一把双刃剑，虽然给患者本人、医院、医生带来了很大的便利，但是数据的泄露概率也比较高，如何高效地保障数据安全性是至关重要的。为此，美国《健康保险携带和责任法案》制定了电子传播健康信息的法律安全和隐私标准，那些用于监测、治疗或诊断健康状况的医疗设备也需由美国的食物和药品管理局着手管理。其次，糖尿病患者的个人健康医疗数据不能及时、全面、动态地反映其健康状态，健康信息采集还不全面，没有覆盖全部健康问题，糖尿病诸多并发症的相关数据很少或者很难被收录进去。

### 4.3 伦理问题

电子健康数据到底真正应该属于谁也是数据开放过程中面临的一个常见问题,患者将健康信息数据化提高了医疗信息的全面性和精确性,但并不是每一个参与人员都具有这种意识,许多医生和护士也在抵制这项技术。从伦理上来讲,作为信息的主体,患者应该具有对信息的知情同意权和所有权,而实际上医疗机构需要对患者健康信息进行存储、分析,也需要拥有对信息管理的最大权限。因此,为保证患者信息安全不受泄露,医院在对患者信息操作时需得到患者本人的授权方可进行,这点香港医疗管理局的“医键通”计划执行得较好。在个人电子健康数据集成分析的过程中,临床方面关注的对象是个人层面,因此主要关注的是患者个人的权益。而电子健康记录是处于公共卫生事业的层面进行管理的,个人与社会整体的权益难免会产生冲突,如何在个人利益与群体利益间进行均衡是伦理方面必须关注的。

### 4.4 数据开放是大势所趋

国内开放医疗与健康联盟(OMAHA)组织公布的“医疗与健康数据开放度”调查结果显示,患者对于医疗健康数据开放的呼声十分强烈——94.89%的患者希望将医疗数据开放给患者本人,而61.9%的医院愿意推动此项工作,23.81%的医院持观望态度,14.29%的医院则表示没有意愿<sup>[12]</sup>。让患者掌握医疗数据,意味着将知情权和监督权还给公众,而这恰恰是消除信息不对称的重要力量。医疗健康数据的采集、开放、共享、分析等,有助于实现全天候、全生命周期的健康指标监测预警。目前看来医患双方对于数据开放的意愿有一定落差,但相信数据开放是大势所趋,未来将很值得期待。而数据开放程度也将纳入《健康报》、移动健康研究院等机构倡导的“医患友好度”评价体系中,成为其中重要的指标之一。医疗数据既是个人资源,也是公共资源。医疗健康数据开放还面临一些实际问题,如医疗行业信息化建设尚未完成,前提尚未建成,公布还言之尚早。另外,药物不良反

应和医疗过失记录等涉及医院声誉、业绩、前途等因素的数据公开是医院及医生的“心理障碍”<sup>[13]</sup>。

## 5 结语

综上所述,个人健康医疗数据的开放与集成可以帮助医疗大数据行业提高生产力、改进护理水平、增强竞争力、加快增长和创新。针对糖尿病等慢性病,可以帮助患者很好地管理自己的健康档案,提高医疗护理质量,对医疗大数据的研究具有重要意义。

## 参考文献

- 1 Luo J, Wu M, Gopukumar D, et al. Big Data Application in Biomedical Research and Health Care: a literature review [J]. *Biomed Inform Insights*, 2016, (8): 1-10.
- 2 McKeever S, Johnson D. The Role of Markup for Enabling Interoperability in Health Informatics [J]. *Front Physiol*, 2015, (6): 152.
- 3 胡安妮, 许懋琦. 从数据角度看慢病管理 App [J]. *中国数字医学*, 2016, (6): 37-40, 50.
- 4 刘宁, 陈敏. 医疗数据开放方法及策略研究 [J]. *中国医院管理*, 2015, 35 (9): 37-39.
- 5 Blumenthal D, Tavenner M. The “Meaningful Use” Regulation for Electronic Health Records [J]. *N Engl J Med*, 2010, (363): 501-504.
- 6 孟晓阳. 电子病历互操作性的实现技术 [J]. *中国卫生质量管理*, 2010, 17 (4): 19-21.
- 7 Dolin RH, Alschuler L, Boyer S, et al. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2 [J]. *J Am Med Inform Assoc*, 2006, (13): 30-39.
- 8 李珍珍. 基于 openEHR 的电子病历系统开发方法研究与实践 [D]. 杭州: 浙江大学, 2008: 37-39.
- 9 惠华强, 郑萍, 张云宏. 医疗大数据研究面临的机遇与发展趋势 [J]. *中国卫生质量管理*, 2016, 23 (2): 91-93.
- 10 Ficheur G, Chazard E, Schaffar A, et al. Interoperability of Medical Databases: construction of mapping between hospitals laboratory results assisted by automated comparison of their distributions [C]. *AMIA Symposium*, 2011: 392-401.
- 11 王晓飞, 李明, 马睿, 等. 医疗信息集成平台的现状与思考 [J]. *西南军医*, 2013, 15 (5): 584-586.
- 12 姜红德. 大数据推动个人医疗信息开放 [J]. *中国信息化*, 2015, (4): 50-52.
- 13 郭凡礼. 中国开放医疗健康大数据需克服技术和心理障碍 [J]. *健康管理*, 2014, (7): 43.