

英国电子健康档案建设与启示

据文胜 徐 健

(北京市卫生计生委信息中心 北京 100034)

[摘要] 阐述英国电子健康档案建设历程、系统构成及主要功能,分析存在的问题,包括资金短缺、进度滞后、存在安全隐患等,提出对我国的启示,即强化利用先进技术促进国民健康,加强项目资金规划、管理及国家统一指导,建立完备的法律法规。

[关键词] 英国; 电子健康档案; 建设; 启示

[中图分类号] R-056 **[文献标识码]** A **[DOI]** 10.3969/j.issn.1673-6036.2018.07.003

Building and Enlightenment of Electronic Health Records in England JU Wen-sheng, XU Jian, Information Center, Beijing Health and Family Planning Commission, Beijing 100034, China

[Abstract] The paper dilates upon the building course, system composition and major functions of Electronic Health Records (EHR) in England, analyzes such existing problems as shortage of funds, lagging progress and hidden security problems, puts forward the enlightenment on our country, namely, the promotion of our people's health by making use of advanced technology, the reinforcement of project fund planning, management and centralized guidance at national level, as well as the building of perfect laws and regulations.

[Keywords] England; Electronic Health Records (EHR); Building; Enlightenment

1 引言

英国是世界上最早使用居民健康档案的国家,也是世界上最早规划和使用电子健康档案(Electronic Health Records, EHR)且较为成功的建设案例。英国 EHR 建设时间长、覆盖面广,积累了丰富的经验,也经历过许多挫折和挑战。系统回顾英国 EHR 建设整个历程,有助于从中吸取宝贵的经验和教训,得到一些有益启示,从而理清我国 EHR 建设思路,找到解决问题的突破口,更高效、安全地实现人人拥有电子健康档案的美好愿景。

[收稿日期] 2018-07-16

[作者简介] 据文胜,高级工程师,发表论文 10 篇;通讯作者:徐健,高级工程师。

2 英国健康档案建设历程

2.1 健康档案纸质期(1948-1980 年)

英国卫生服务体系(National Health Service, NHS)是在 1948 年由英国卫生部长 Aneurin Bevan 发起^[1],将全国医院、药房、诊所、医生、护士等相关机构与人员统一到一组织,为全体国民免费提供医疗保健服务,曾被世人评为世界上最公平、最完善的国家医疗卫生服务体系^[2],作为英国工业革命、莎士比亚之外另一项国家软实力在 2012 年伦敦奥运会开幕式上精彩展现。NHS 采用的是分级诊疗制,患者在各级诊疗机构间流转时最重要的依据就是健康档案。在英国可以没有人事档案,但必须有健康档案,否则无法享受到免费医疗。健康档案通常是纸质的,内容包括基本情况、全科诊所预

约就诊情况、转诊至医院就诊情况等。转诊时全科医生 (General Practitioner, GP) 会通过寄信将患者资料转到就诊医院; 出院时就诊医院会将患者诊疗资料反馈给签约 GP; 搬迁时档案不由患者本人带走, 而是由 NHS 转送^[3]。

2.2 电子健康档案规划期 (1980 - 2002 年)

20 世纪 80 年代中期英国的健康档案随着计算机的普及开始电子化。进入 20 世纪 90 年代英国政府先后发布《未来 NHS: 现代化并可信赖 (The New NHS - Modern and Dependable)》白皮书和“信息服务于健康 (Information for Health)”、“NHS 规划 (The NHS Plan)”两大卫生信息战略, 目标是利用信息革命成果让患者受益——使患者和医务人员在择医问药时都有必要的卫生信息, 建立以电子患者记录 (Electronic Patient Records, EPR), EHR 与社会保障记录为核心的综合数字医疗记录模型^[4]。NHS 为此专门成立信息管理局 (NHS Information Authority, NHSIA)^[5]。

2.3 电子健康档案建设期 (2002 - 2011 年)

2002 年英国启动国家医疗信息技术项目 (National Program for Information Technology, NPfIT), 计划投入 23 亿英镑、用 10 年时间为每位英国公民建立从出生到死亡的电子健康档案 (Spine 项目) 及相应网络建设^[6]。英国卫生信息系统建设里程碑事件, 见图 1。这是世界上最大一笔民用信息技术订单, 项目惠及英国 5 000 万人、2.8 万家医疗机构和 100 多万医务工作者, 也是世界上目前较为成功的 EHR 建设案例, 其数字健康信息的保存与应用都处于领先地位, 具有覆盖居民多、档案应用广等优点^[7]。2005 年 Spine 在原基础架构上又开发出人口统计、医疗概要记录 (Summary Care Record, SCR)、电子预约、电子处方、数字医疗记录传递、二次使用分析、NHS Number 服务等一系列程序, 拓展健康档案应用, 保障患者在诊疗中的权益最大化, 为远程医疗创造可能。为更好地实施计划, NHS 成立连接医疗机构 (NHS Connecting for Health), 代替原有的 NHSIA, 全权负责开发、实施

英国卫生信息框架和 EHR^[6-8]。2006 年英国政府下令将 5 000 万份 EHR 放到国家中心数据库中, 要求各医院将患者健康摘要信息通过卫星定位系统上传到该数据库^[7]。威尔士 2007 年 10 月开始在各地试点开放式健康档案系统 (My Health Online)。在全国范围内只要年满 16 岁且有可用电子邮件的居民均可在 Health Space 系统上建立账号。Health Space 可以为居民提供预约医院、健康生活管理、记录医疗日历以及在线获取医疗健康知识等线上服务功能^[9]。截至 2013 年 3 月 Spine 项目有超过 4 500 万名居民收到档案创建邀请邮件, 其中约 2 600 万人创建 EHR; 共有 242 341 份 EHR 被急诊调用; 系统后台每天约处理 40 万条查询授权和 140 万条档案安全预警; 通过 Spine 预约挂号的人超过 1 100 万, 电子病历传输约 33 万^[8]。英国政府还发布相关指南, 投入 2.6 亿英镑促进并指导更多医院使用 EHR。

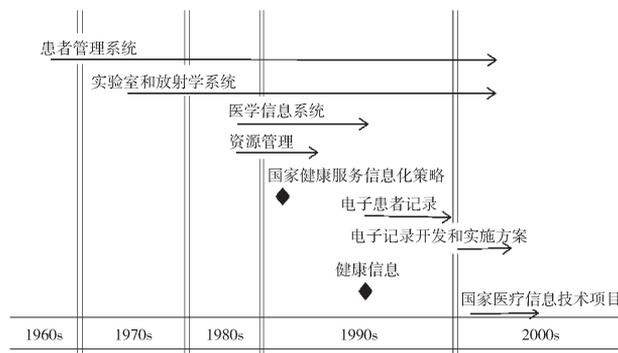


图 1 英国卫生信息系统建设里程碑 (作者译)^[8]

2.4 健康档案无纸化期 (2012 - 2020 年)

从 2015 年 3 月开始英国每位居民都可获得个人电子健康信息, NHS 已成为英国访问量最高的网站, 也是世界上前 10 大卫生医疗网站之一^[10]。2017 年居民可通过个人 NHS. UK 账号在线访问 GP 系统、下载 GP 记录、预约全科诊所, 25% 的注册居民可以在网上订购重复处方 (2017 年 4 月为 20%), 支付 GP 达 10 亿美元/年; NHS Choices 网站访问量达 5.25 亿次, 其中手机访问量 3.3 亿次; 120 万持智能卡的医务人员可以快速、顺畅地访问所需信息。截至 2018 年 3 月只有 11 个诊所没有为符合条件的患者建立 SCR, 90% 紧急站可以访问

SCR, 98% 的社区药房有 SCR 信息。SCR 访问平均每 4.67 秒 1 次, 每周访问次数从 2017 年 4 月的 109 631 次增加到 2018 年 3 月的 132 470 次; Spine 安全处理约 100 亿条消息, 比 2014 年快 4 倍; 与前一财政年相比, 系统数据访问请求服务的应用增加 35%^[11]。NHS 最新发布的“2020 年个性化健康与护理”中提出 2018 年将实现初级医疗、急救信息交互完全无纸化, 到 2020 年所有医患之间的信息交互都将实时、数字化和互操作^[12]。

3 英国电子健康档案系统

3.1 系统构成

英国一直致力于建立全国统一的 EHR 系统, 采用集中式结构, 即在 1 个国家中心下分 5 个区(南部、伦敦、东中部、西中部和东北部)。各区系统由地方 IT 服务商建设, 主要生成医疗详细记录(Detailed Care Records, DCRs), 由居民所在地的家庭医生、医院或社区等系统提供, 包含居民过去和现在的身体状况、健康评估、诊断、治疗和护理计划等完整信息, 区域内共享。这意味着若居民在不同地区就医就可能有多组 DCRs。国家中心部分由 NHS 信息中心指导国家项目团队统一开发, 主要生成 SCR。SCR 是从 DCRs 中抽取而成, 主要包括用药史、过敏史及重要医疗干预记录。SCR 通过 GP 诊所中临床系统自动创建并上传到 Spine, 再自动更新中心数据库, 实现信息的全国共享^[13-14]。

3.2 主要功能

3.2.1 信息收集 Spine 是以国家卫生机构信息系统(National Health Authority Information System, NHAIS)中人口数据为基础, 通过各地医疗部门认真核实并定期更新来保障数据的准确性和真实性。由于信息的采集过程复杂且非常重要, 所以项目建立录入标准, 对每位参与人员进行培训。

3.2.2 档案创建 GP 诊所必须在征得居民许可后才能为其创建 EHR。其核心操作是许可参数设置(Consent Preferences)。居民可在任何时候更改许可参数设置, 系统自动根据这些设置录入规则或删除

档案。为保证建档安全, Spine 采用智能卡技术。为保护未成年人、老年人和其他弱势群体的权益与隐私, Spine 还使用决策辅助系统, 自动为该类人群创建 EHR。

3.2.3 档案保存 EHR 分别存储在 Spine 信息平台与中心数据库中。其中 Spine 信息平台是临时存储, 有利于医护人员快速操作、技术人员更新、居民获取信息; 中心数据库则为永久存储, 有利于数据整合和宏观分析。

3.2.4 档案查阅与更新 系统对更新和调阅 EHR 都有严格限定。系统操作员只有征得居民同意并满足一定条件, 如与患者有合法关系、有查看权限、有 NHS 智能卡或安全 NHS 网络连接等, 才能查看或更新, 唯一例外是患者失去知觉等紧急情况下由医护人员自动创建。不同用户可以通过不同途径查看 EHR。如医护人员通过 Spine Web 门户访问 EHR; 系统操作员启动系统中 SCR 应用程序来查看; 居民则通过访问其 GP 诊所来查阅或更新自身健康信息^[8,14]。

4 存在问题

4.1 资金缺口巨大

Spine 项目最初预计 3 年内耗资 23 亿英镑完成, 但到 2006 年 6 月国家审计署估计总费用 10 年内达到 124 亿英镑, 项目最终成本可能高达 200 亿英镑, 超支 440% - 770%^[15]。2007 年 4 月英国公共财务委员会报告指出“该项目是世界上最大 IT 项目, 但现在已成最大灾难, 未必能得到与支出相匹配的效益”^[16], 在 2013 年将前国家信息技术计划描述为有史以来“最糟糕、最昂贵的契约惨败”之一^[17]。英国政府甚至还决定近些年将不再签署全国性医疗 IT 合同, 将集中经费用于支持和完善 Spine 项目^[18]。

4.2 进度严重滞后

整个项目由 4 家主要运营商负责, 由其分包具体技术给其他供应商。由于项目前期投入巨大, 后期资金不能及时到位, 供应商交付系统构件均有延

迟,甚至技术核心构件提交被拖延 4 年之久。再加上 NHS 最初对项目复杂程度估计不足,自上而下的系统设计和推广方式并不能满足临床使用需求,实施当中又有几个供应商退出,导致整个项目延迟严重^[19]。

4.3 存在安全隐患

虽然 Spine 项目建立相对完善和严密的信息保护措施,但还是因对数据安全性和患者隐私的关注不足而广受批评,公共账户委员会认为卫生部并未全面了解整个数据的安全性;也有报道称持 NHS 智能卡的工作人员可以轻易获取 40 万 EHR 数据,或卖给制药公司、大企业和保险公司^[20]。2004 年电子健康档案与儿童记录数据库、税务海关总署数据库、全国身份资料数据库、DNA 数据库等大型国际数据库的对接计划也因未建立适当隐私保护措施被国际隐私组织评为“最糟糕的国家技术项目”^[21]。

4.4 数据整合困难

由于系统构件严重滞后,再加上各地医疗条件和用户需求都有所不同,迫使部分地区采用一些过渡解决方案,致使所建系统不一致,加之没有统一定义传输标准和数据格式,导致各地所建 EHR 数据库在 2014 年前很长一段时间里不能顺利对接与互通^[22]。

5 对我国的启示

5.1 强化利用先进技术促进国民健康

英国是世界上最早建立全民健康档案的国家,是为全体国民提供免费医疗的典范,人人享有免费医疗已成为英国社会不可挑战的理念。正因如此,当计算机开始普及时英国政府想利用信息革命成果让患者受益,开始定战略、作规划、立法规、投资金和开展建设。尽管在建设中出现过资金短缺、进度滞后、安全隐患等许多困难和挑战,但最终实现目标——为每位英国公民建立 EHR,可以在线访问或进行预约全科诊所等相关医事活动,提升医疗服务质量、可及性和效益。利用现代技术促进国民健

康也是我国政府的重要工作,但我国的电子健康档案建设却仍处于初级阶段,还存在很多亟待解决的问题,如缺乏整体规划、各地建设标准不一、发展程度不同、系统间相互孤立、流动人口建档困难、系统安全隐患多、档案利用率低等^[22-25]。意识弱、起步晚、逆序建设造成目前电子健康档案全国难统一、难互通局面。一切新科技、新发明都是为造福人类,所以需要对其时刻保持敏锐,更需要时刻想到并做到如何充分利用它们为国民健康做出贡献,这不仅是时代的要求,也是事半功倍、提高效率和质量的最佳选择。

5.2 加强项目资金规划与管理

信息化建设是技术、知识、资金和风险都高度密集的系统工程,一环不到位都有可能使整个系统崩塌。英国在这方面的教训是深刻的,由于前期对项目复杂性估计不足,资金严重超支,致使产品或技术供应不断拖延,一些地区的系统设计或实现缺乏实用性,或改行其他方案,造成整个项目延期十分严重,还为后期数据互联互通埋下巨大隐患。虽然 NHS 后来也发起厉行节约运动并对项目开支重新审计和管理,但前期造成的恶劣影响使后期项目的开展和资金筹措变得异常艰辛,政府甚至决定近些年不再签署全国性医疗 IT 合同。对我国来讲,如前所述,是先有地方 EHR 系统再有全国统一健康档案要求,国家并未先开发一套统一系统,而是通过建立健康档案的基本架构、数据标准和区域平台建设指南等来逐步规范各地 EHR 系统,从而实现各地 EHR 互联互通的目的。这无疑规避了统一建设的诸多资金问题,但在各地 EHR 系统建设中,政府不重视、财政投入不足、配套资金不到位等原因造成项目可持续发展受阻,甚至搁浅或停滞,而且后期为实现全国互联互通而进行的各系统改造花费也是无法估量。因此 EHR 建设要有系统的、严格的投资风险管理措施,设置专门的审计报告机制,实时监控项目运作风险。另外有必要建立合理周密的项目资金管理计划,确保项目开支透明公开,交由主管部门定期审计与监督,使项目资金无重复性浪费。

5.3 强调国家统一指导

目前我国尚未建立全国统一的 EHR 系统, 无论是个人还是国家要想得到完整、实时、准确的健康信息, 各地 EHR 系统必须实现互联互通。国家应统筹规划、尽快实施。国家卫生健康委员已开展一些工作, 如基本架构、数据标准、平台建设指南、系统评价、准入测试等^[26-28]都已进入实用阶段, 但进展略慢, 实现全国 EHR 互联互通还有很长的路要走。

5.4 建立完备的法律法规

EHR 是把双刃剑, 在为每位居民带来便捷的医疗保健服务的同时也带来个人权益和隐私被利用的风险。而解决这一难题的最佳办法就是借助法律趋利避害。英国自 NHS 创建之日起就在不断完善相关法规, 如《国民健康服务法》(National Health Service Act, 1948)、《计算机濫用法》(1990)、《人权法》(Human Rights Act, 1998)、《数据保护法》(Data Protection Act, 1998)、《1998 年数据保护法》下健康记录获取指南 (Guidance for Access to Health Records Requests under the Data Protection Act 1998, 2003), 甚至发布 NHS 宪法 (the NHS Constitution, 2009) 和 NHS 数字和通用数据保护法规 (GDPR, 2018)^[14,28-29]。英国 EHR 项目之所以能顺利实施与这些法规的施行密切相关。而我国在这方面的建设相对薄弱, 截至目前只出台一些规范性文件和标准, 还没有针对 EHR 所有权、使用权、隐私权、著作权、证据效力等实际问题的解决明确立法^[29], 亟待加强。

6 结语

英国首相卡梅隆访华之际中英双方签署备忘录, 在医疗信息化、医院建设与管理、人才培养等多个领域展开合作, 其后双方就卫生信息化的顶层设计、信息安全、规范标准等一系列专题展开深入交流, 在宁波第二人民医院设立英国信息化产品、技术、方案展示点, 宁海县与英国 EHR 服务供应

商 TPP 共建居民健康档案项目试点。希望此举能为我国 EHR 建设带来新思路, 尽快实现我国人人享有互联互通的电子健康档案的目标。

参考文献

- 1 NHS Choices. The History of the NHS in England [EB/OL]. [2018-06-18]. <https://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/nhshistory/Pages/NHShistory1948.aspx>.
- 2 NHS. NHS Choices: your health, your choices [EB/OL]. [2017-03-10]. <http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx>.
- 3 张煜. 英国医疗卫生考察体会及启发 [J]. 中国卫生资源, 2007, 10 (5): 263-264.
- 4 吕彬. 英国卫生信息管理及其启示 [D]. 合肥: 安徽大学, 2009: 7-22.
- 5 马琳, 李新伟, 郭珉江, 等. 电子健康档案发展国际经验研究 [J]. 中国数字医学, 2011, 6 (12): 73-76.
- 6 刘宁. 居民电子健康档案的应用情况分析 [J]. 医学信息, 2014, 27 (5): 26.
- 7 周拴龙. 国外电子病历档案国家项目研究进展 [J]. 兰台世界, 2013, (11): 19-20.
- 8 周力虹, 刘璐, 赵一鸣. 英国居民数字健康档案建设经验及对我国的启示 [J]. 信息资源管理学报, 2014, (2): 94-100.
- 9 刘立. 全球电子健康档案的发展及对我们的启示 [J]. 中国卫生信息管理杂志, 2010, 7 (2): 40-44.
- 10 刘岸. 中英合作推动医院信息化变革 [J]. 中国战略新兴产业, 2015, (4): 38-39.
- 11 NHS Digital. NHS Digital 2017-18 Annual Report and Accounts [EB/OL]. [2018-07-12]. <http://www.digital.nhs.uk>.
- 12 National Information Board. Implementing 'Personalised Health and Care 2020' [EB/OL]. [2018-07-06]. <https://www.gov.uk/government/publications/implementing-personalised-health-and-care-2020>.
- 13 李娟, 郭珉江, 胡红濮, 等. 部分国家区域卫生信息共享做法及启示 [J]. 医学信息学杂志, 2015, 36 (7): 7-12.
- 14 NHS Digital. Summary Care Records (SCR) [EB/OL]. [2018-06-18]. <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20160921140051/http://systems.digital.nhs.uk/scr>.

- 15 Fleming Nic. Bill for Hi - tech NHS Soars to £ 20 Billion [EB/OL]. [2018 - 06 - 13]. <http://www.telegraph.co.uk/news/uknews/1473927/Bill-for-hi-tech-NHS-soars-to-20-billion.html>.
- 16 Hope, Christopher. Patients Won't Benefit from £ 12bn IT Project [EB/OL]. [2018 - 06 - 14]. <http://www.telegraph.co.uk/news/?xml=/news/2007/04/17/ncomputer17.Xml>.
- 17 Wikimedia Foundation, Inc. NHS Connecting for Health [EB/OL]. [2018 - 07 - 06]. https://en.wikipedia.org/wiki/NHS_Connecting_for_Health.
- 18 Andrew Jackson. 英国国民健康保险制度 (NHS) 信息策略与信息驱动的医疗 [EB/OL]. [2018 - 06 - 14]. http://zh.community.dell.com/techcenter/b/weblog/archive/2012/11/25/the-nhs-information-strategy-and-information_2d00_driven-healthcare-.aspx.
- 19 Leilei Zhu. Where Are We with the National Program for Information Technology (NpFIT) in the United Kingdom? [J]. Chinese Medical Journal, 2011, 124 (21): 3449 - 3449.
- 20 BBC. Privacy Foes Named and Shamed. BBC NEWS [EB/OL]. [2018 - 07 - 06]. <http://news.bbc.co.uk/2/hi/technology/3933679.stm>.
- 21 Martin D, Mariani J, Rouncefield M. Managing Integration Work in an NHS Electronic Patient Record (EPR) project [J]. Health Informatics Journal, 2007, 13 (47): 47 - 53.
- 22 兰蓝, 周光华, 范志伟, 等. 国内外电子健康档案建设概况 [J]. 中国卫生信息管理杂志, 2016, 13 (6): 565 - 568.
- 23 吕孟涛, 李道萍, 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 - 61.
- 24 张诚, 夏寒, 道理, 等. 我国居民健康档案标准规范应用现状调查和分析 [J]. 中国卫生信息管理, 2015, 12 (3): 290 - 292.
- 25 易应萍. 门诊电子病历的应用 [J]. 临床工程, 2008, 14 (10): 58 - 61.
- 26 卫生信息标准专业委员会. 健康档案公用数据元标准 (试行) 2009 [EB/OL]. [2018 - 07 - 12]. <http://www.nhfpc.gov.cn/guihuaxxs/s10741/200905/5f52c722dfb84224b0c8bd32abe9d352.shtml>.
- 27 卫生信息标准专业委员会. 健康档案基本架构与数据标准 (试行) 2009 [EB/OL]. [2018 - 07 - 12]. <http://www.nhfpc.gov.cn/guihuaxxs/s10741/200905/d81849a5efb743d4b5d58d186442591.shtml>.
- 28 卫生信息标准专业委员会. 基于健康档案的区域卫生信息平台建设指南 (试行) 2012 [EB/OL]. [2018 - 07 - 12]. <http://www.nhfpc.gov.cn/guihuaxxs/s10741/200906/d15e616ef81d4815bab7c9fd4636a09.shtml>.
- 29 Wikimedia Foundation, Inc. NHS Connecting for Health [EB/OL]. [2018 - 07 - 06]. https://en.wikipedia.org/wiki/NHS_Connecting_for_Health.

2018 年《医学信息学杂志》征订启事

《医学信息学杂志》是国内医学信息领域创刊最早的医学信息学方面的国家级期刊。主管：国家卫生和计划生育委员会；主办：中国医学科学院；承办：中国医学科学院医学信息研究所。中国科技核心期刊（中国科技论文统计源期刊），RCCSE 中国核心学术期刊（武汉大学中国科学评价研究中心，Research Center for Chinese Science Evaluation），美国《化学文摘》、《乌利希期刊指南》及 WHO 西太区医学索引（WPRIM）收录，并收录于国内 3 大数据库。主要栏目：专论，医学信息技术，医学信息研究，医学信息组织与利用，医学信息教育，动态等。读者对象：医学信息领域专家学者、管理者、实践者，高等院校相关专业的师生及广大医教研人员。

2018 年《医学信息学杂志》国内外公开发行，每册定价：15 元（月刊），全年 180 元。邮发代号：2 - 664，全国各地邮局均可订阅。也可到编辑部订购：北京市朝阳区雅宝路 3 号（100020）医科院信息所《医学信息学杂志》编辑部；电话：010 - 52328673，52328672，52328686，52328687，52328670。

《医学信息学杂志》编辑部