

# 美国战略卫生信息技术高级研究项目推进及其启示\*

王中威 王世民

沈丽宁

(华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院 武汉 430030)

(1 华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院 武汉 430030  
2 湖北省卫生技术评估研究中心 武汉 430030)

〔摘要〕 介绍美国战略卫生信息技术高级研究项目背景及目标,梳理其卫生信息技术安全、以患者为中心的认知支持、卫生医疗应用和网络平台架构以及电子健康档案数据二次使用4个子项目的主要研究内容,结合我国卫生信息化实际情况,从国家引导、加强协同配合、建立标准化信息模型和重视信息安全等方面提出建议。

〔关键词〕 卫生信息化;美国战略卫生信息技术高级研究项目;电子健康档案

〔中图分类号〕 R-056 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2019.11.001

**The Advancement of the Strategic Health IT Advanced Research Project in America and Its Enlightenment** WANG Zhongwei, WANG Shimin, School of Medicine and Health Management, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China; SHEN Lining, School of Medicine and Health Management, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China; Hubei Provincial Research Center for Health Technology Assessment, Wuhan 430030, China

〔Abstract〕 The paper introduces the background and objective of the Strategic Health IT Advanced Research Project (SHARP) in America, analyzes the major research contents of its four sub-projects, namely, the security of health information technology, patient-centered cognitive support, healthcare and medical application and network platform architecture, as well as the secondary use of Electronic Health Records (EHR) data. On the basis of the actual situation of domestic health informatization, it gives advices from the aspects like state guidance, strengthening coordination and cooperation, building standardized information models and giving importance to information security, etc.

〔Keywords〕 health informatization; Strategic Health IT Advanced Research Project (SHARP); Electronic Health Records (EHR)

## 1 引言

卫生信息化是我国医疗卫生体制改革和发展的关键途径<sup>[1]</sup>。美国作为卫生信息化的起源国,其发展主要是以建设居民健康档案信息体系为中心,包括电子病历、疾病控制、公共卫生信息化等为一体的全民健康信息体系<sup>[2]</sup>。我国为了加强卫生健康信息化建设,已做出一系列决策和部署,同时也需借鉴发达国家的经验,少走弯路。本文通过梳理美国

〔收稿日期〕 2019-09-24

〔作者简介〕 王中威,硕士研究生;通讯作者:沈丽宁,博士,副教授。

〔基金项目〕 中央高校基本科研业务费专项, HUST“面向信息互通共享的电子健康档案信息模型研究”(项目编号:2016YXMS181)。

卫生信息化研究项目成果并结合我国目前信息化现状,对我国卫生信息化接下来的工作提出几点建议。

## 2 美国战略卫生信息技术高级研究项目背景

2004 年美国政府在国家层面上设立卫生信息技术协调办公室 (Office of the National Coordinator for Health Information Technology, ONC)。2009 年 ONC 得到正式授权后成为美国卫生信息化战略推进的主导机构<sup>[3]</sup>。ONC 的目标是提高卫生信息技术水平并加以有意义的使用,从而促进美国卫生服务体系的现代化发展。2009 年《美国复苏和再投资法案》(The American Recovery and Reinvestment Act of 2009, ARRA)通过《经济和临床医疗卫生信息技术法案》(The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, HITECH)。ONC 面临着实现健全的卫生信息基础设施的挑战,为改善全美国的卫生和医疗状况,决定将大量资源用于提高卫生信息技术水平,之后设立战略卫生信息技术高级研究项目 (Strategic Health IT Advanced Research Project, SHARP)。该项目组织结构及子项目,见图 1。SHARP 项目侧重于 4 个领域:卫生信息技术安全 (SHARP on Security and Health Information Technology, SHARPS),以患者为中心的认知支持

(SHARP on Patient - centered Cognitive Support, SHARPC),卫生医疗应用和网络平台架构 (Health Care Application and Network Platform Architectures, SMART) 以及 EHR 数据的二次使用 (SHARP for Secondary Use of Electronic Health Record Data, SHARPh)。

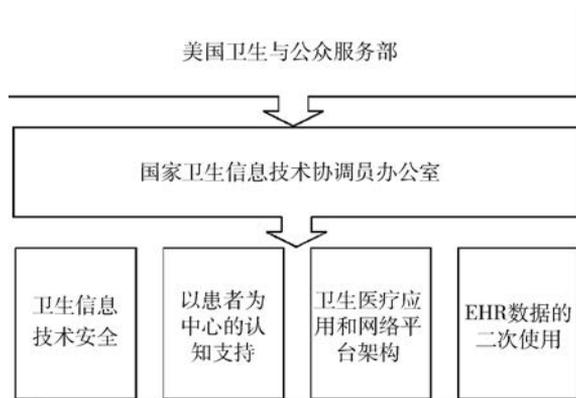


图 1 组织结构及项目

## 3 项目目标

SHARP 项目的重点是卫生信息技术的隐私及安全、卫生信息技术设计、卫生信息技术的功能性及使用这些技术获取的数据在未来可以用于二次使用。目标是改进电子健康档案等卫生信息技术工具的安全性、功能性和设计,使通过这些工具获取的数据能得到更广泛的使用,例如临床信息的电子数据交换和信息共享。4 个子项目的负责机构不同,其研究重点和目标,见表 1。

表 1 SHARP 项目各子项目目标和研究重点

项目及主要研究机构	研究重点	目标
SHARPS/伊利诺伊大学	卫生临床服务机构的安全审核实践; 隐私规则和规定的结构化表示; 基于经验的访问管理方法; 使远程医疗和移动健康 (包括植入式医疗设备) 成为可能的安全技术	提高安全与隐私技术和政策的成熟度, 消除妨碍卫生信息技术系统向有意使用的“更高”阶段发展的一系列安全与隐私障碍; 在卫生信息技术的保护及隐私方面, 建立一个综合的多学科研究社群, 以推动超越本计划范围及期限的研究工作
SHARPC/德克萨斯大学休斯顿健康科学中心	通过创建评估可用性和优化医疗流程工作流的工具来发现使用 EHRs 的障碍; 与使用 EHRs 相关的认知负担、可用性和工作流问题; 建模影响临床决策支持的特定因素; 创建一个模型, 用于创建关于患有多种慢性疾病的复杂患者的数据的简洁概要	交付短期工具, 解决与卫生信息技术相关的紧急可用性、工作流和认知支持问题; 从长远来看, 进行突破性研究, 从根本上消除卫生信息技术采用和有意义使用的关键认知障碍; 为了解决 ONC 确定的健康领域的认知挑战, 重点关注以工作为中心的设计、决策的认知基础、自适应决策支持、基于模型的数据汇总、可视化

续表 1

SMART/哈佛大学医学院	平台开发的供应商和标准中立的 EHR 功能的形式的应用程序; 应用程序编程接口 (API), 允许将应用程序集成到 EHR 产品中; 支持关键功能的特定应用, 包括有意义的使用	为实现向灵活的卫生信息技术环境 (包括智能平台体系结构) 的结构性转变奠定必要的基础; 整合一个用户界面, 允许基于共享基本组件的医疗应用程序具有“类似 iphone”的可替代性; 创建一个平台, 该平台将包括一组服务, 以实现高效的数据捕获、存储和有效的数据检索和分析, 该平台可扩展到国家一级, 但同时尊重机构自主权和患者隐私
SHARPN/梅奥诊所	临床要素模型 (CEMs) 的应用, 如按表型确定患者群体; 非结构化临床注释的结构	从现有的开源软件中组装模块化服务和媒介, 提高 EHR 数据在一系列用例中的利用率

## 4 4 个推进项目

### 4.1 概述

SHARP 项目向在卫生信息技术研究方面处于领先地位的 4 所大学和卫生机构提供资金赞助, 每个机构 1 500 万美元, 用于各自研究领域的合作项目<sup>[4]</sup>: 伊利诺伊大学领导的 SHARPS, 开发技术和建立政策, 以增加安全保障并减少风险; 开发技术以建立和保护公众信任。德克萨斯大学休斯顿健康科学中心领导的 SHARPC, 利用卫生信息技术, 在医生关心患者的同时, 整合和支持医生的推理和决策。哈佛大学医学院领导的 SMART, 创造全新、完善的系统设计, 实现信息交流, 保障电子健康信息的隐私与安全。梅奥诊所领导的 SHARPN, 制定使用电子健康档案中存储的信息的策略, 以提高卫生医疗整体质量, 同时维护受保护健康信息的隐私和安全性。

### 4.2 卫生信息技术安全

SHARPS 的目标是研究出一种最有效的保护医疗数据不受外部入侵的方法, 在数据访问和管理中使用, 以此防止患者信息的泄露<sup>[5]</sup>。这项研究的重点是确保遵守《健康保险流通及责任法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) 以及其他州和联邦政策的法律要求。此外该项目为供应商提供了工具来开发技术和执行政策, 还帮助推进使用加密的网络技术保护存储在多个系统、应用程序和医疗设备 (包括移动设备、植入物和传感器) 上的医疗数据。随着项目的进行, 研究重点发

生转移。研究发现监管机构在很大程度上没有解决与信息泄露相关的风险问题, 而这些信息是通过植入医疗设备存储或传输的, 于是研究人员公开个人工作内容, 使公众对这些风险有更深入的了解, 为监管机构下一步的工作提供帮助。在未来 SHARPS 致力于在卫生信息技术应用安全领域建立一个跨学科的研究社区。

### 4.3 以患者为中心的认知支持

SHARPC 专注于以患者为中心的临床决策支持<sup>[6]</sup>, 其研究人员建立了美国国家卫生医疗认知信息和决策中心 (The National Center for Cognitive Informatics and Decision Making in Healthcare, NCCD)。NCCD 研究一种使 EHR 更便于临床医生使用的方法。其理念是使临床决策支持技术能够与临床医生的推理和决策能力相结合并在其日常工作中加以增强。SHARPC 团队的项目有两个工作任务, 短期内目标是解决卫生信息技术系统的紧急可用性、工作流和认知问题。该团队开发的工具使 EHR 设计人员能够快速识别可用性问题和资源进行优先级排序, 以解决现有系统中的可用性问题。从长期来看, 该团队希望其工作能够将设计过程聚焦于可用性并支持卫生信息技术的采用和有效使用。

### 4.4 卫生医疗应用和网络平台架构

项目专注于健康应用开发和网络平台架构设计, 其目标是开发出可替代的医疗应用程序和可重复使用的技术 (Substitutable Medical Apps & Reusable Technology, SMART)<sup>[7]</sup>。SMART 智能程序允

许开发人员使用一个公共平台来创建应用程序, 这些应用程序可以跨卫生信息技术应用程序 (包括不同的 EHR 产品) 使用。该项目还设想了一个环境, 开发人员可以在其中不断地设计和发布新的应用程序。总体而言 SMART 项目团队设想的环境是围绕共享核心组件构建可替代应用, 类似于苹果或安卓的应用商店。研究者认为这种方法将降低技术成本, 支持标准的发展, 适应不同的医疗流程, 促进市场竞争并加速创新。

## 4.5 EHR 数据的二次使用

4.5.1 概述 SHARPN 的研究使电子健康档案数据在将来可二次使用, 使用范围包括临床研究、质量报告、人口卫生干预, 甚至是卫生信息交换<sup>[8]</sup>。由梅奥诊所领导的研究人员创建了工具和资源以促进电子病历或类似系统捕获的电子临床数据在更广泛的领域有效使用。该项目创建并改进了由临床软件捕获的数据结构工具以促进数据共享和二次使用来提高人们的健康水平<sup>[9-10]</sup>。扩展了使用不同格式获取和管理的 EHR 数据, 以创建结构化信息的方法, 这些信息的使用超出了原始 EHR 支持临床护理的功能。SHARPN 研究人员分为 3 个不同的团队, 各自负责不同的研究重点。

4.5.2 自然语言处理 由第 1 个团队负责。自然语言处理 (Natural Language Processing, NLP) 包括研究人员处理进入 EHRs 的自由文本, 以分类和结构描述自由文本中记录的患者特征、事件、诊断和过程的临床属性。此任务的方法和复杂性取决于自由文本的性质, 例如由临床医生在特定领域 (如“主诉”) 输入的自由文本较完全无结构的临床记录更容易处理。该团队开发了 NLP 的开源工具 cTAKES<sup>[11]</sup>, 可以将医疗记录的自由文本转换成结构化数据。

4.5.3 临床要素模型 (Clinical Element Modules, CEMs) 第 2 个团队研究重点是数据标准化。研究内容是创建一系列工具, 使用不同的 EHR 格式对数据进行编码并将这些数据转换为一致的结构。数据标准化团队开发了标准化工具的“管道”, 允许用户提取和转换结构化和非结构化 EHR

数据到一组常见的临床元素模型中<sup>[11]</sup>。CEMs 由一系列属性组成, 表示特定的患者特征、诊断、过程或事件。然后将这些 CEMs 存储在可查询的数据库中。支持工具“管道”和生成 CEMs 的基础设施是非结构化信息管理体系结构 (Unstructured Information Management Architecture, UIMA) 处理引擎, 这是 IBM 计算机公司的基础技术。研究人员从犹他州的项目合作伙伴 Intermountain Healthcare 公司获取数据, 结合梅奥诊所的临床数据, 利用两家机构的数据填充 CEMs, 测试整个“管道”和 CEM 原型。临床要素模型展示了其在描述和记录诊断、治疗和症状等临床概念的具体组成方面的有效性。例如 CEMs 可以识别所有的基本要素, 这些基本要素确定了在临床中提供的特定治疗或描述的症状, 符合质量数据管理 (Quality Data Management, QDM) 的规范和国家质量论坛 (National Quality Forum, NQF) 的规则, 可以多种格式应用到电子健康档案数据。

4.5.4 表型门户 第 3 个专注于表型分析。该团队使用自然语言处理和数据标准化团队的输出数据, 也就是说他们使用 CEMs 来识别患者群体以支持二次使用。为识别患者或遇到符合特定标准的患者, 表型团队为用户定义了查询 CEM 数据库和应用 Drools (一种基于前向链接规则的语言) 的流程, 以生成质量度量所需的数据, 可以识别研究队列或类似的患者分组任务。SHARPN 项目最大的创新是表型门户 (Phenotyping Portal), 该应用使用转换程序从 EHRs 获取结构化的患者数据并用于多种目的<sup>[11]</sup>。例如该工具和 SHARPN 开发的其他算法可以帮助分组患者计算质量度量或识别符合临床试验条件的个体。该门户目前被临床研究人员使用, 特别是基因组学领域。

4.5.5 数据处理流程 SHARPN 项目展示了从总体用例到队列的过程, 这也是该项目的主要贡献。从 NLP 到数据标准化再到表型的每个组成部分都可以帮助使用者隔离患者队列或进行二次分析, 数据处理流程, 见图 2。研究人员可以使用这些队列或患者组来驱动警报或其他临床决策支持应用程序。

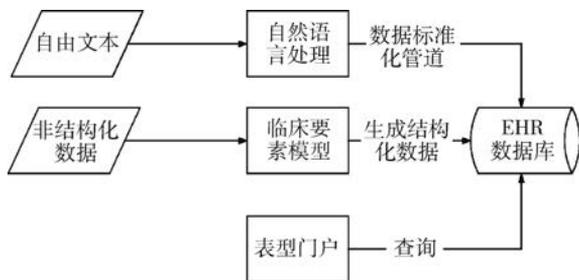


图2 SHARPN 项目中数据处理流程

## 5 启示

### 5.1 概述

我国的卫生信息化建设大致分为 3 个阶段。第 1 个阶段是工作流程的电子化, 各医院按照工作流程设计信息化软件; 第 2 个阶段是公共卫生系统的建设, 国家加大了投入; 第 3 个阶段是建立区域卫生信息平台, 实现区域内卫生信息互联互通、信息共享<sup>[12]</sup>。随着网络和信息技术的快速发展, 社会已经进入大数据时代, 我国卫生信息化建设水平在不断提高, 但是问题依然存在: 缺乏信息化建设整体规划, 国家在信息化建设上资金投入不足<sup>[13]</sup>, 信息化人才匮乏, 已有人才培养不足<sup>[14]</sup>, 大数据环境下使得个人隐私保护难度加大<sup>[15]</sup>。借鉴美国信息化项目的经验, 对我国卫生信息化建设提出建议。

### 5.2 国家引导, 开展信息化建设探索性研究

2015 年奥巴马提出精准医学计划, 对个体基因组学进行研究, 根据患者个人基因情况来制定不同的医疗方案。美国将大量经费投入医学研究, 精准医学发展并成为一种新的医疗模式<sup>[16]</sup>, 在 SHARP 项目中 4 个领域内开展探索性研究。过去几年我国在区域健康信息平台、智慧医院、智慧医疗方面发展较快, 未来的卫生信息化建设重点将是医院信息互联互通、人口健康信息互通共享<sup>[17]</sup>、提高医疗服务效率和电子病历的建设<sup>[18]</sup>。国家加大研究资金投入和制定目标规划, 各机构发挥优势进行探索性研究, 调动整体力量来促进我国卫生信息化发展。

### 5.3 加强协同配合, 开展多机构合作

我国的卫生信息化建设从某种意义上说仍属于

政府行为, 而且涉及多个部门, 因此各部门之间的协调配合非常关键<sup>[19]</sup>。美国 SHARP 项目中各行各业都参与到研究中, 上到美国卫生与公众服务部, 下到 4 个项目的领导机构和合作机构, 都在卫生信息技术研究上发挥各自擅长领域的优势。我国政府需要起到主导作用, 架起各个学科和机构之间的桥梁, 联合医院、企业、高校和研究机构, 共同研究、密切合作。政府制定政策制度, 企业开发技术及软件, 高校培养信息化人才, 医院提供平台和实例。通过协调配合, 走出一条适合中国医疗信息化发展的道路。

### 5.4 建立标准化信息模型, 健全数据标准体系

医疗卫生信息标准化包括医学词汇和术语、数据通信和信息共享、用于卫生信息化的医学文档以及对卫生信息应用系统功能的标准化等<sup>[19]</sup>。医疗大数据包含大量的结构化、非结构化、半结构化数据, 以不同形式散布于不同系统和平台中, 必须解决数据的异构性、质量问题, 进行有效的整合<sup>[15]</sup>。在我国未来的信息化发展中, 建立标准至关重要, 而互联网医疗中信息的标准化更是重中之重。可以借鉴美国在数据标准化方面的经验, 建立标准化的信息模型, 使各个系统之间可以融合。未来大数据治理中还需建立多层数据管理标准、数据共享和开放标准以及数据安全和隐私保护标准<sup>[20]</sup>。在我国现有的数据标准体系下可以运用电子化的工具统一管理, 在管理中发现并持续推进数据标准的探索, 进一步加强体系建设<sup>[21]</sup>。

### 5.5 重视信息安全, 加强隐私保护

卫生信息化建设的同时还要加强保护信息安全<sup>[22]</sup>。随着信息技术的快速发展和应用, 一些新问题、新情况也会出现。远程医疗发展和可携带式医疗设备的出现, 伴随着医疗数据泄露的风险, 信息安全技术需跟上信息技术的发展。个人数据隐私问题离不开信息技术的支持, 发展个人数据隐私保护技术至关重要, 可通过建立医疗领域的数字身份、数据限制访问信息系统、升级加密等手段加强对隐私数据的防护<sup>[23]</sup>。同时还要加强医疗数据信息管理

以及医疗隐私数据的安全风险评估和保护。

## 6 结语

卫生信息化水平的提高依赖于卫生信息技术的发展。在美国政府的引导下,通过经济激励的方式,推进了电子病历的建立及其有效利用,在数据隐私安全保护、以患者为中心的临床决策支持、应用开发、平台设计和数据标准化方面的研究为我国卫生信息化建设提供借鉴。我国政府应组织协调各机构的工作,以项目为着手点对卫生信息系统展开研究,在信息化水平不断提高的同时注重数据隐私安全。在大数据时代背景下,如何促进“互联网+”医疗、智慧医院、智慧医疗和电子病历建设,提高我国卫生信息化水平,是今后的工作重点。

## 参考文献

- 姚志洪. 医疗卫生信息化十大视点 [J]. 中国卫生信息管理杂志, 2012, 9 (3): 11-17.
- 董晓彤, 王香, 刘福蓬, 等. 国内外卫生信息化发展研究比较 [J]. 中国卫生事业管理, 2019, 36 (2): 110-112, 119.
- 沈丽宁, 虞兵兵, 徐彪. 美国卫生信息标准研制与落地协同推进战略及其启示 [J]. 医学信息学杂志, 2015, 36 (1): 2-8.
- The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. Get the Facts about Strategic Health IT Advanced Research Projects (SHARP) Program [EB/OL]. [2018-10-13]. <http://healthit.hhs.gov/programs/SHARP>.
- University of Illinois Board of Trustees. Strategic Healthcare IT Advanced Research Projects on Security [EB/OL]. [2018-12-10]. <http://sharps.org/>.
- The University of Texas Health Science Center at Houston (UTHealth). National Center for Cognitive Informatics & Decision Making in Healthcare [EB/OL]. [2018-12-10]. <https://sbmi.uth.edu/nccd/>.
- Harvard Medical School. SMART [EB/OL]. [2018-12-10]. <http://smartplatforms.org/>.
- Mayo Clinic. Strategic Health IT Advanced Research Projects (SHARP): research focus area 4 — secondary use of EHR data [EB/OL]. [2018-12-10]. [http://informatics.mayo.edu/sharp/index.php/Main\\_Page](http://informatics.mayo.edu/sharp/index.php/Main_Page).

- Hersh W R. Adding Value to the Electronic Health Record through Secondary Use of Data for Quality Assurance, Research, and Surveillance [J]. American Journal of Managed Care, 2007, 13 (1): 277-278.
- Safran C, Bloomrosen M, Hammond W E, et al. Toward a National Framework for the Secondary Use of Health Data; an American Medical Informatics Association White Paper [J]. Journal of the American Medical Informatics Association, 2007, 14 (1): 1-9.
- Rea S, Pathak J, Savova G, et al. Building a Robust, Scalable and Standards-driven Infrastructure for Secondary Use of EHR Data; the SHARPN project [J]. Journal of Biomedical Informatics, 2012, 45 (4): 763-771.
- 侯惠荣, 侯岩. 以信息化促进卫生计生事业的科学发展 [J]. 中国医院建筑与装备, 2014 (11): 84-86.
- 徐志祥, 崔建民. 大数据时代我国区域医疗数据共享存在问题及对策 [J]. 现代医院管理, 2017, 15 (3): 25-27.
- 杨自良. 新时期医疗信息化建设问题探析 [J]. 信息与电脑 (理论版), 2019 (10): 229-230.
- 周雪晴, 罗亚玲. 信息化建设中医疗大数据现状 [J]. 中华医学图书情报杂志, 2015, 24 (11): 48-51.
- 弓孟春. 精准医学对医学信息学提出的挑战与任务 [J]. 医学信息学杂志, 2016, 37 (1): 2-7.
- 闫夔. 推进人口健康信息互联互通——《关于加快推进人口健康信息化建设的指导意见》解读 [J]. 吉林医学信息, 2014, 31 (1): 13-14.
- 李华才. 持续推进以电子病历为核心的医院信息化建设势在必行 [J]. 中国数字医学, 2018, 13 (9): 6.
- 刘毅清, 杨发毅, 张红武, 等. 我国医疗信息化发展进程展望 [J]. 解放军医院管理杂志, 2012, 19 (12): 1186-1188.
- 贾静宇. 完善大数据标准体系建设 推动大数据标准应用落地——2019全国大数据标准化工作会议暨全国信标委大数据标准工作组第六次全会在渝召开 [J]. 信息技术与标准化, 2019 (4): 12-13.
- 陶然. 运用工具化手段推进数据标准落地的思考与探索 [J]. 金融科技时代, 2018 (8): 41-44.
- 李岳峰, 胡建平, 周光华, 等. 我国卫生信息化建设: 现状与发展 [J]. 中国卫生信息管理杂志, 2012, 9 (5): 7-10.
- 王乐子, 母健康, 朱翀, 等. 国外医疗信息化领域隐私数据保护现状及其启示 [J]. 医学信息学杂志, 2019, 40 (2): 40-46.