

我国中医药信息标准发展历程及展望^{*}

张艺然

朱佳卿

李 强

(中国中医科学院 北京 100700) (中国中医药信息学会 北京 100700) (中国中医科学院 北京 100700)

肖 勇

车玉霞

(湖北中医药大学信息工程学院 武汉 430065) (中国中医科学院 北京 100700)

〔摘要〕 阐述我国中医药信息标准化发展历程，分析发展特点，提出对未来的展望，包括健全中医药信息标准管理体制、完善中医药信息标准顶层设计、加强中医药信息标准化人才培养等，以期为今后中医药信息标准建设提供参考。

〔关键词〕 中医药；信息化；标准化；发展战略

〔中图分类号〕 R-058 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2021.07.002

Development Course and Prospect of Information Standards of Traditional Chinese Medicine in China ZHANG Yiran, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China; ZHU Jiaqing, Chinese Information Association of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100700, China; LI Qiang, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China; XIAO Yong, School of Information Engineering, Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan 430065, China; CHE Yuxia, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

〔Abstract〕 The paper elaborates the development course of information standardization of Traditional Chinese Medicine (TCM) in China, analyzes the characteristics of development, and puts forward the prospect, including perfecting the management system of TCM information standards, improving the top-level design of TCM information standards, strengthening the talent training for information standardization of TCM, etc., so as to provide references for the construction of TCM information standards in the future.

〔Keywords〕 Traditional Chinese Medicine (TCM); informatization; standardization; development strategy

〔修回日期〕 2021-07-18

〔修回简介〕 张艺然，硕士，研究实习员，发表论文4篇；
通讯作者：朱佳卿，研究员。

〔基金项目〕 国家中医药管理局“中医药信息标准规范编制及推广应用研究”（项目编号：GZY-GCS-2019-022）。

1 引言

中医药信息标准化是推动中医药信息化高质量发展、规范业务应用信息系统建设、实现信息资源互联互通、推进中医药健康大数据开放共享的基本需求^[1]。当前中医药信息化服务需求不断增加，对中医药信息标准化建设提出更多要求，中医药信息标准化发展成为必然趋势。

2 中医药信息标准化发展历程

2.1 探索起步阶段 (2000 年以前)

20 世纪 80 年代中医药信息化工作起步, 中医药信息标准化相关研究主要围绕中医药术语类标准研究和制定开展。1987 年《中国中医药学主题词表》出版, 主要用于中医药文献标引与检索, 推动中医药学词语标准化和中医药学数据库建设; 1995 年、1997 年先后发布的中医药信息国家标准《中医病证分类与代码》和《中医临床诊疗术语》是推进中医医疗服务规范化与标准化管理的基础, 对促进中医诊疗信息有效互联互通具有积极意义, 为后续中医药信息标准相关研究奠定基础。

2.2 突破推进阶段 (2001 - 2012 年)

2.2.1 总体情况 该阶段中医药信息标准化工作持续推进并取得突破性进展, 标准制定注重面向中医药信息化建设实际需求, 解决中医医疗、科研等实际问题, 为后续建立标准体系、完善管理机制、标准编制等积累经验。

2.2.2 中医药信息标准化工作取得较大突破和进展 中医药信息标准相关研究和编制工作持续推进, 2002 年国家标准《全国主要产品分类与代码: 第 1 部分: 可运输标准 (中药部分)》发布; 2006 年国家标准《中医基础理论术语》发布; 2010 年《中医电子病历基本规范 (试行)》出台, 规范中医医疗机构电子病历管理和临床使用; 2011 年《中医医院信息化建设基本规范》和《中医医院信息系统基本功能规范》发布, 为进一步加强和规范中医医院信息化建设发挥作用。此外还开展中医文献、古籍等方面数据标准研究, 编制《中医古籍元数据标准》和《中医古籍元数据规范》等, 推进中医文献古籍数据标准化发展。

2.2.3 中医药信息国际标准化工作取得较大突破 不断注重和加强与国际标准化工作接轨, 积极争取我国在国际传统医药信息标准制定方面话语权。2008 年我国中医药领域开始参与国际标准化组织健康信息学技术委员会 (ISO/TC 215) 相关活动;

2009 年国际标准化组织中医药技术委员会 (TSO/TC 249) 成立, 包括术语与信息学等 6 个工作组; 2012 年 ISO/TC 215 与 ISO/TC 249 联合成立中医药信息联合工作组 (JWG1)^[2], 主要开展中医药信息国际标准研究工作。

2.2.4 管理体制与顶层规划开始建立 随着中医药信息标准化建设需求不断增加, 政策支持力度逐渐加大, 管理体制与顶层规划开始建立, 对中医药信息标准化工作重要性的认识不断增强。《中医药信息化建设“十一五”规划纲要》提出制定一批体现科学性、先进性、实用性的中医药信息标准和规范; 《中医药标准化中长期发展规划纲要 (2011 - 2020 年)》提出开展中医药信息基础标准和应用标准的研究制定。在标准化管理体制建设方面, 中医药管理局分别于 2003 年、2006 年印发《中医药标准制定程序规定》和《中医药标准化项目管理暂行办法》, 以规范中医药标准制修订工作, 明确参与中医药标准化各机构部门工作职责。

2.3 快速发展阶段 (2013 年至今)

2.3.1 总体情况 近年来国家将中医药发展提升到前所未有的战略高度。随着中医药信息化建设深入发展, 中医药信息标准化建设需求明显增加, 中医药信息标准化工作取得显著成效。该时期中医药信息标准化工作注重与卫生信息标准化的融合发展, 重视中医药信息标准化整体规划与体系建设, 致力于以标准解决中医药信息化实际应用中存在的问题。标准编制流程更加规范, 标准发布数量明显增多, 中医药信息国际标准化优势明显, 中医药信息标准化人才队伍不断壮大, 对中医药信息化支撑作用明显增强, 逐步迈入快速、高质量发展轨道。

2.3.2 中医药信息标准体系不断完善 2013 年国家中医药管理局印发的《中医药信息标准体系表 (试行)》^[3]对推动中医药信息标准化建设具有里程碑意义, 是中医药信息标准化建设顶层性、指导性文件, 为今后中医药信息标准制修订工作提供导向和依据。

2.3.3 中医药信息标准组织管理不断健全 2016 年原中国中医药信息研究会制定《团体标准管理办

法(试行)》并于 2019 年发布修订版,规定中医药信息团体标准的组织管理。2018 年中国中医药信息学会成立标准化工作办公室和中医药信息标准化专家技术委员会,分别负责中医药信息团体标准的组织管理和技术审查。2019 年中国中医药信息学会发布《中医药信息标准标准编制通则》(T/CIATCM 058-2019),明确中医药信息标准制修订程序及要求,规范中医药信息标准结构和编写要求并规定不同类别中医药信息标准编制的技术要求。

2.3.4 中医药信息标准制修订工作持续深入推进

2015 年国家中医药管理局设立 101 项中医药信息标准研究与制定项目,研究制定 90 项中医药信息团体标准,16 项标准正在进行技术审查待发布。此外持续发布《针灸学通用术语》《健康信息学 中医药数据集分类》等 5 项国家标准,完成《中医病证分类与代码》等 4 项国家标准修订。国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)发布《中医药文献元数据》等 18 项中医药信息国际标准,均由我国专家担任项目负责人,我国在传统医药信息国际标准化工作处于领先地位^[4]。2020 年世界卫生组织首次将中医药等传统医学纳入第 11 版国际疾病分类。

3 中医药信息标准化发展特点

3.1 中医药信息标准化迎来战略机遇期

近年来中医药信息标准化建设迎来重大发展机遇,中医药发展被提升到前所未有的战略高度。中医药标准化是中医药传承创新发展的重要支撑和保障,中医药标准化工作在加速中医药现代化进程、提高中医药国际竞争力等方面发挥着越来越重要的作用^[5]。随着现代新兴技术快速发展及其在中医药领域的广泛应用,中医药信息化建设蓬勃发展,对中医药信息标准制修订和应用需求日益凸显。同时国家持续深入标准化体制改革^[6],鼓励社会团体制修订满足市场需求的团体标准,为团体标准健康发展提供保障,激发团体标准活力^[7],中医药信息团体标准发展迎来机遇。

3.2 中医药信息标准管理体制不断健全

目前我国中医药标准化管理工作逐步形成以政府为主导,各社会团体负责具体组织实施,各中医药标准化专业技术委员会为技术管理核心,以中医医疗、教育、科研等机构为主体承担标准制修订和推广实施任务,统一领导、分级负责、权责清晰、上下结合的标准管理体制^[8]。中医药信息国家、行业标准制修订工作由国家中医药管理局统筹管理,局各业务部门具体分管业务范畴的标准化工作,中医药标准化工作办公室负责日常组织管理工作,中医药标准化专家技术委员会负责标准技术指导与审核。中医药信息团体标准国家层面主管机构是国家标准化管理委员会,统一管理全国团体标准化工作;行业主管机构是国家中医药管理局,主要负责中医药信息团体标准监督、备案管理工作;中国中医药信息学会负责中医药信息团体标准具体组织管理,开展中医药信息团体标准申请立项、起草制定、技术审查、审批发布、存档出版、标准复审、推广应用等各阶段管理工作。

3.3 中医药信息标准数量与质量不断提升

中医药信息标准体系不断健全,近年来标准发布数量逐渐增多,共发布中医药信息国家标准 11 项,研制完成中医药信息国际标准 18 项,发布中医药信息团体标准 94 项。从整体来看,与卫生信息标准相融合的中医药信息标准体系已初步构建^[9];从标准研究范畴来看,覆盖中医药电子政务、中医临床医疗、中医临床药物、中医临床护理、中医医院管理和中医馆等多个领域;从标准业务领域来看,覆盖标准编制通则、名词术语、信息分类与代码等基础类标准,以及数据元值域代码、基本数据集等数据类标准,此外还包括功能规范等技术类标准、建设指南等管理类标准^[10]。中医药信息标准整体编制水平不断提高^[11],遵循中医药信息标准体系和发展规律,科学、合理地开展中医药信息标准编制工作,发布标准切合中医药信息化需求,注重突出标准的规范性、实用性、可操作性。

3.4 中医药信息标准化人才队伍不断壮大

目前参与中医药信息标准研究和制修订工作的单位主要是大学、中医医院、科研院所、信息技术企业等。从事中医药信息标准化工作的专业团队不断增多,对标准化重视程度不断提高,参与信息标准化工作的积极性和对标准化工作的支持力度不断增强。随着中医药信息标准研究与制定项目的全面实施,中医药信息标准化人才队伍不断壮大,培养了一批中医药信息化、标准化专家团队和骨干人员,中医药信息标准研究和编制人员专业领域逐步扩充到中医医疗、护理、药学、管理等,研究和编制人员的信息化、标准化素养和专业程度不断提高,为今后中医药信息标准制修订奠定基础。

4 中医药信息标准化发展展望

4.1 健全中医药信息标准管理体制

建立健全适应和满足当前中医药信息标准化发展需求的管理体制,进一步明确各级中医药主管部门职责与分工,发挥政府机构主导作用,调动社会团体积极性,发挥专家技术委员会优势力量,鼓励市场自主竞争参与标准制修订工作。及时出台、修订标准化配套政策,更好地指导标准化发展,创建良好政策环境,保障标准化工作高质、高效推进。规范标准制修订程序,严格标准编制流程及其相关要求,加强标准发布质量把关,保障标准发布程序的科学性和合规性。

4.2 加强中医药信息标准顶层设计

建立既科学实用又能符合中医药信息化特色优势与发展规律的中医药信息标准体系,着眼于顶层规划与设计,使标准更具科学性、规范性、先进性和实用性。充分考虑并协调标准间关系,以中医药信息标准体系表为基本遵循依据,优先制定亟需的基础标准,保证标准之间相互配套、技术内容相互协调,尽量避免出现交叉、重复,甚至矛盾、冲突现象。重点加强和推进中医药国家标准和行业标准制定,培育并支持中医药信息团体标准发展,鼓励

团体标准向国家标准、行业标准转化。团体标准工作具有制修订速度快、响应市场需求及时、工作机制灵活等特点,为中医药信息标准发展提供机遇,能更好激发中医药创新发展内生动力,有利于加速中医药科技成果转化,推进中医药管理和服务模式创新,促进中医药产品和服务质量提升。加强与 ISO、世界卫生组织等权威国际标准化组织的交流与合作,积极推进中医药相关国际标准的制修订,保持我国在该领域国际竞争中的领先优势和话语权。

4.3 加强中医药信息标准化人才培养

鼓励并加强标准化从业人员专业学习和继续教育,通过开展论坛、专家讲座、培训班等形式加大标准化专业知识普及,加强标准编制技术及方法学培训,强化标准编制团队和标准化从业人员经验交流与成果分享,不断提高标准化从业人员知识水平和能力素养。鼓励以信息标准化项目带动和促进中医药信息标准化人才成长,充分发挥具备中医药信息标准编制经验科研团队的优势力量,重点培养既懂中医临床业务、又具备信息化专业知识和标准编制经验的交叉型和复合型人才,组建中医药信息标准化专家智库,逐步打造形成资深专家、中年骨干、青年学者衔接良好的人才梯队。

4.4 加强中医药信息标准推广应用

积极推进中医药科研成果向标准转化,深入开展中医药信息标准基础理论、编制技术与方法学研究,不断拓宽标准研制和应用覆盖面,逐步推进中医药信息标准制修订从重数量到重质量转变,实现中医药标准化工作重点从重制定到重应用转变^[12],推动中医药信息标准真正落地应用。建立标准评价分析常态工作机制,逐步形成标准“应用-评价-监测-反馈-修订-再应用”的良性循环机制^[13]。加强标准宣传,充分发挥各标准化网站和平台作用,加大推广和实施力度,促进标准充分使用,更好地指导中医药信息化建设。

5 结语

中医药信息标准作为中医药标准体系重要组

成部分,是促进信息交换和共享、实现信息互联互通的基础^[14],是中医药健康大数据、“互联网+中医药”等深入融合发展的重要支撑和保障。推进中医药信息标准化发展将对提高中医药服务效能、推进中医药治理体系与治理能力现代化、促进中医药传承创新发展、“健康中国”建设发挥积极作用。

参考文献

- 1 舒亚玲,沈绍武,肖勇,等.我国中医药信息标准化建设现状及其思考[J].医学信息学杂志,2018,39(7):46-49,65.
- 2 李海燕.中医药信息标准[M].北京:科学出版社,2016.
- 3 国家中医药管理局.关于印发《中医药信息标准体系表(试行)》的通知[EB/OL].[2014-03-07].<http://www.stctcm.com/STCM/tzgg/734.htm>.
- 4 李海燕,崔蒙,任冠华,等.ISO/TC215 传统医学信息标准化工作进展[J].国际中医中药杂志,2011,33(3):193-195.
- 5 王笑频.以国际标准化为推手发展中医药事业[J].中国标准化,2015(4):70-73.
- 6 宋莹.深化标准化工作改革 促进标准化体系建设——

《中国标准化发展年度报告(2019)》发布[J].轻工标准与质量,2020,173(5):11-12.

- 7 崔连伟,孙卫,徐小强.积极发展大数据团体标准 助推大数据产业提质增效[C].锡林浩特:第四届“团体标准研究与实践”研讨会,2019.
- 8 张艺然.中医药信息标准制定的组织管理研究[D].北京:中国中医科学院,2018.
- 9 胡铁骊,周博翔,欧阳荣.构建中医药信息化工作管理体系的研究[J].中国卫生信息管理杂志,2018,15(3):262-265.
- 10 张艺然,朱佳卿.中医药信息标准研究与制定项目组织管理与实施[J].中国医药导报,2018,15(14):157-162.
- 11 张艺然,李强,朱佳卿,等.基于SWOT分析的中医药信息标准化发展战略与思考[J].中国医药导报,2020,17(17):149-152,157.
- 12 宇文亚,王燕平,韩学杰.中医药标准体系的现状分析与思考[J].中华中医药杂志,2019,34(1):223-224.
- 13 常凯,付文娇.中医药标准推广应用策略研究[J].中华中医药杂志,2017,32(3):1156-1158.
- 14 汤学军,董方杰,张黎黎,等.我国医疗健康信息标准体系建设实践与思考[J].中国卫生信息管理杂志,2016,13(1):31-36.

(上接第6页)

- 8 中共中央,国务院.关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL].[2019-10-26].http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm.
- 9 桑滨生.《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》解读[J].世界科学技术-中医药现代化,2016,18(7):1088-1092.
- 10 肖勇,沈绍武,吴小华.我国中医医院信息化建设思考[J].医学信息学杂志,2020,41(12):2-6.
- 11 肖勇,沈绍武,孙静,等.后疫情时代中医药信息化建设与发展的思考[J].时珍国医国药,2020,31(12):3055-3057.
- 12 陈伟,沈绍武,肖勇.中医医院信息化特点、成效及发展[J].医学信息学杂志,2010,31(7):5-8.
- 13 国家卫生健康委,国家医疗保障局,国家中医药管理局.关于深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动的通知[EB/OL].[2020-12-10].http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/10/content_5568777.htm.

- 14 李金芳,常凯,孙静,等.互联网中医院信息平台的设计与实现[J].中国数字医学,2020,15(8):14-16.
- 15 肖勇,沈绍武,常凯,等.县域医共体共享中药房信息平台的建设现状[J].中国药房,2021,32(11):1281-1286.
- 16 傅昊阳,徐飞龙,范美玉.论医院健康医疗大数据治理及体系构建[J].中国中医药图书情报杂志,2019,43(3):1-5.
- 17 桑宇慧,肖勇,沈绍武,等.我国三级中医医院信息化人才队伍现状分析与思考[J].医学信息学杂志,2021,42(2):43-48.
- 18 舒亚玲,沈绍武,肖勇,等.我国中医药信息标准化建设现状及其思考[J].医学信息学杂志,2018,39(7):46-49,65.