

全国医疗健康信息化高级管理培训班

国内外卫生信息标准的 发展与最新趋势

王才有

2015-6-12 沈阳

内容

1. 卫生信息标准

发展、概念、内容

2. 卫生信息技术标准化

3. 卫生信息标准化管理与治理模式

4. 我国卫生信息标准化发展

标准产生历史

—社会分工与合作的基础

- 标准是统一还是相互妥协？



- 工业发展4.0是标准的发展历史
机械化、电动机、自动化、智能化
- 产品生产，销售流通，消费使用

信息标准改变世界



互联网标准体系

—— 简单化、标准化

ISI中的层	功能	TCP/IP协议族
应用层	文件传输，电子邮件，文件服务，虚拟终端	TFTP, HTTP, SNMP, FTP, SMTP, DNS, Telnet
传输层	提供端对端的接口	TCP, UDP
网络层	为数据包选择路由	IP, ICMP, OSPF, EIGRP, IGMP
数据链路层	传输有地址的帧以及错误检测功能	SLIP, CSLIP, PPP, MTU
物理层	以二进制数据形式在物理媒体上传输数据	ISO2110, IEEE802, IEEE802.2

信息社会大生产：复杂的网络信息交换问题：划分若干简单问题，针对简单问题形成具体标准，根据具体标准形成产品和服务，实现网络互联互通。

定义

- 标准是“为了在一定的范围内获得最佳秩序，经协商一致制定并由公认机构批准，共同使用的和重复使用的一种规范性文件”

Document, established by consensus and approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for activities or their results, aimed at the achievement of the optimum degree of order in a given context.

*ISO/IEC Guide 2:2004 Standardization and related activities -- General vocabulary

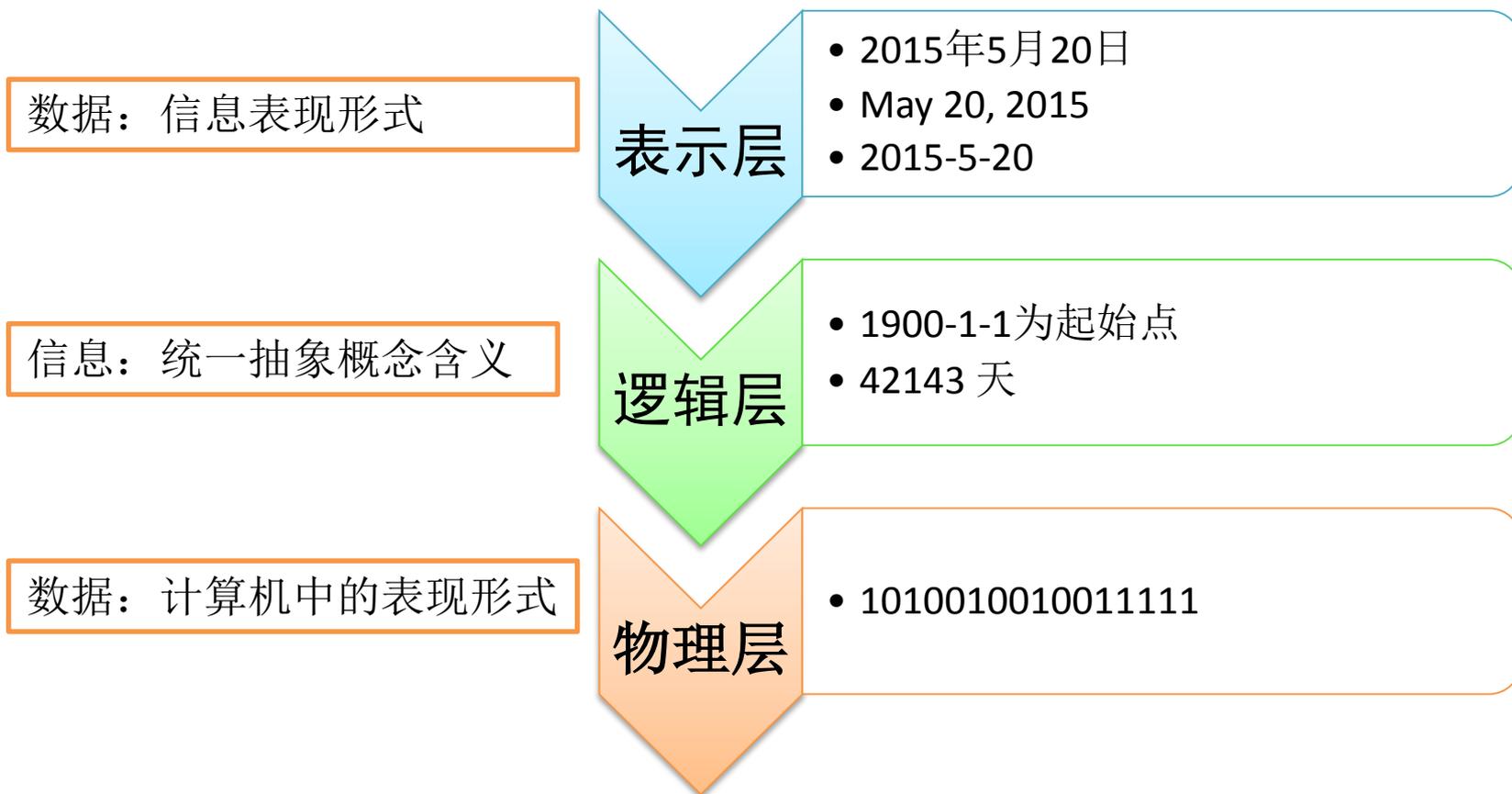
标准的特点—共同使用和重复使用

- 标准难易程度与范围相关（统一思想最难）
- 共同使用：你用、我用、他也用
- 重复使用：今天用、明天用、后天用，经常要用
- 只有大家共同使用并且要多次重复使用，标准这种文件才有存在的必要

信息标准开发原则

- **简化**
共同的基础，不是解决所有问题
- **一致**
最大公约数的选择，一定范围内一致
- **连续**
标准是有生命的
疾病代码，药品代码

数据标准与信息标准



我们统一的不是信息的表达形式，而是实现其外在形式与内涵概念映射的一致性

卫生信息标准内容

- | | |
|--------------|-----------------------|
| 1. 数据标准 | 词汇和术语 |
| 2. 信息内容标准 | 参考信息模型 |
| 3. 信息交换标准 | 结构化消息和文档 |
| 4. 标识标准 | 对象标识 |
| 5. 隐私保护与安全标准 | 访问控制，安全审计，
授权和认证 |
| 6. 功能标准 | 工作流程、业务流和
数据流模型 |
| 7. 其他标准 | 业务需求，技术标准，融
合和实施标准 |

怎样使用标准实现信息交换和共享

——生物恐怖监测系统

用例分析：收集整理门诊和急诊就诊，利用统计数据 and 实验室检验结果数据，以标准的和匿名的格式，报送到授权的公共卫生机构。用例涉及107个具体标准

标准类别	数量
数据标准	28
信息内容标准	17
信息交换标准	46
标识标准	11
隐私保护与安全标准	5
功能标准	0
其他标准	0

内容

1. 卫生信息标准

2. 卫生信息技术标准化

定义，任务，过程

3. 卫生信息标准化管理与治理模式

4. 我国卫生信息标准化发展

标准化定义

- **ISO标准化定义：标准化是标准达成一致的过程，在这个过程中，标准作为公共语言，实现不同信息系统之间的数据交换和使用。**
- **标准化的目的是，实现系统之间的互操作性，兼容性和可比性，以确保信息一致性，并减少重复和冗余**

*引自public health data standard consordium

标准化目的——互操作性

- “互操作是两个以上系统或系统成分交换信息和使用其所交换信息的能力”
——HL7 EHR 互操作工作组

组

- 数据集中在一起，不一定有用，要的是
Meaningful Use

标准融合——不同系统的信息共享

特点业务系统要求，确定特定药品编码

- 药品生产与流通——本位码、监管码
- 医疗保险报销——医保药品分类与代码
- 药品价格——发改委药品定价目录
- 药品招标采购——关注药品包装和剂型
- 临床药物使用——药品成分和有效期限
- 药物不良反应监测——



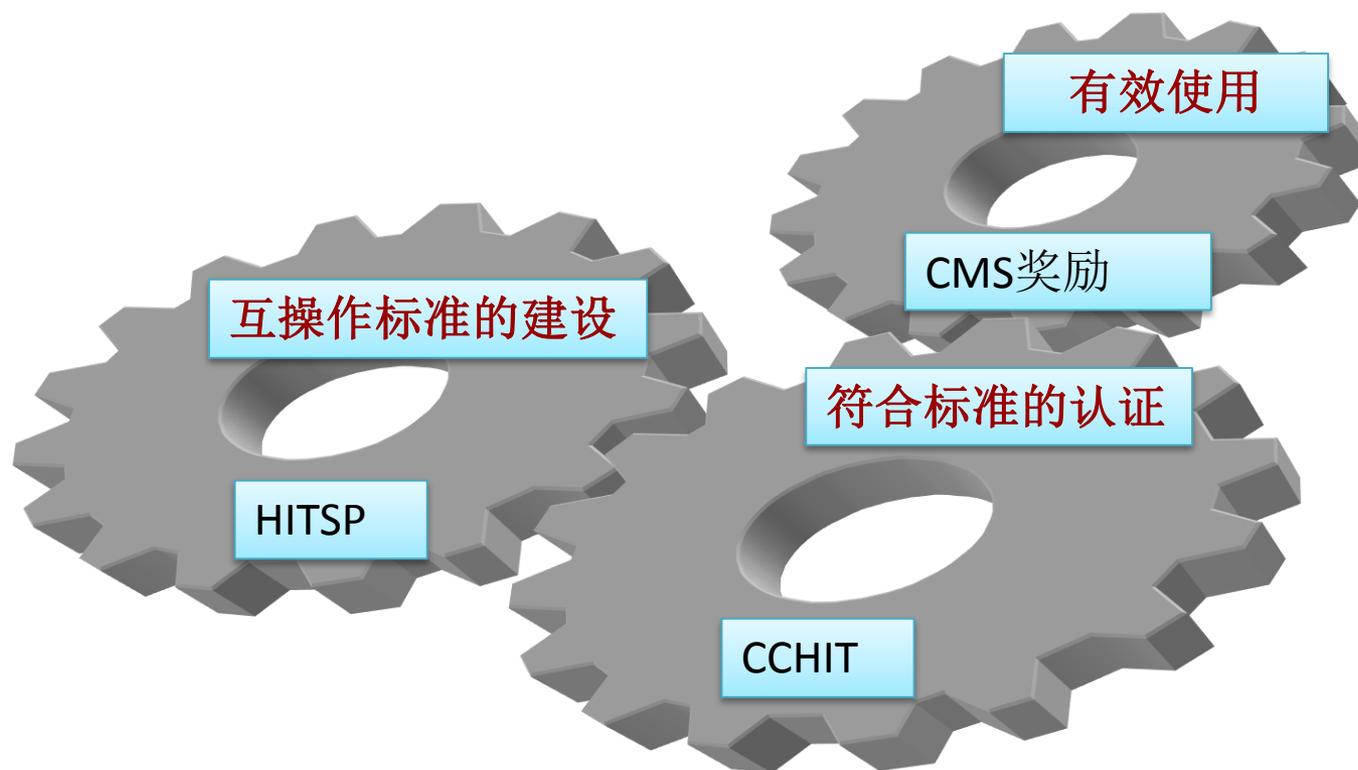
标准融合过程——标准化

1. 用例开发—— 患者转诊问题
2. 用例需求分析 - 患者前期用药历史
3. 提出候选标准 - 药品代码，疾病编码
4. 与标准开发组织分析标准的差距，重复和重叠问题 - 标准使用的限定和约束
5. 开发特定用例的互操作规范
6. 互操作规范检验测试和验证
7. 发布互操作规范和推广应用

标准化各阶段、目标、参与者和产出

HIT标准化阶段	1 需要&优先	2 开发&维护	3 选择&融洽	4 试行实施	5 测评认证	6 部署实施
目标	实现目标是什么	标准是什么?	使用什么标准?	显示可以实现什?	产品标准符合认证	符合标准产品推广
HIT标准化实体	HIT政策委员会 HIT标准委员会	SDOs (HL7, SNOMED (IHTSDO), LOINC, ASC X12)	IHE	国家卫生信息网 卫生信息交换	认证测评实体	CMS
标准文档	用例报告(描述 卫生信息如何交 换共享)	标准	互操作规范 技术框架 集成规范	实施报告	认证测评标准	实施报告

美国标准落地的政策——利益杠杆



标准化效果

- **1/2家庭医生和4/5 医院能够交换符合当前要求的电子病历；**
- **1/2医院能够访问患者院外信息；**
- **50个州不同程度建立了信息交换服务中心；**
- **1/2居民（蓝钮项目）能够访问到自己的部分EHR信息（医院，保险，药房，检验）**

内容

1. 卫生信息标准

2. 卫生信息技术标准化

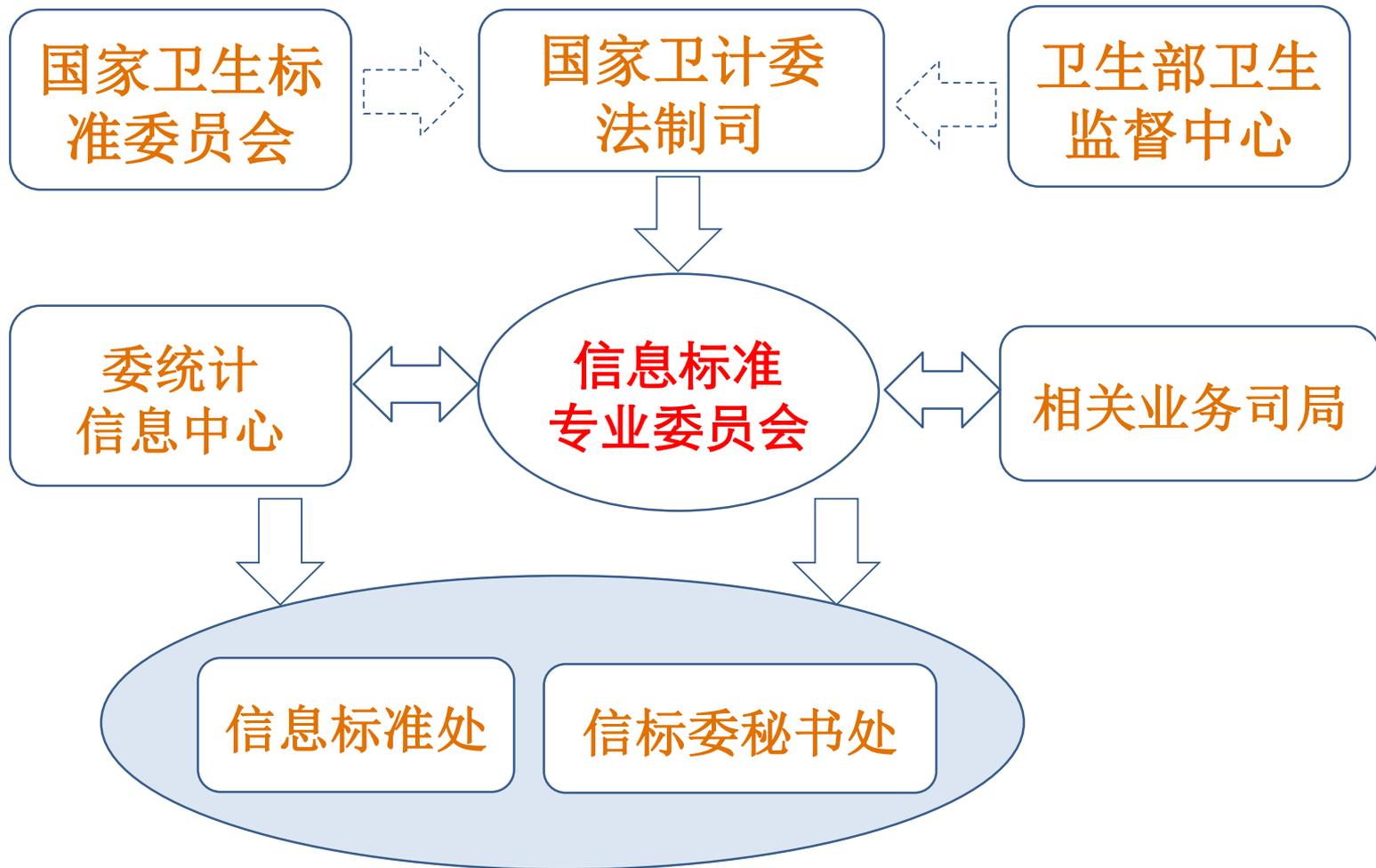
3. 卫生信息标准化管理与治理模式
计划模式、市场模式、发展改革

4. 我国卫生信息标准化发展

计划经济模式



卫生信息标准组织管理架构



计划经济模式——活力不足问题

标准统一与认知一致性的矛盾——标准的孤岛与烟囱

- 制定标准的原则是协商一致。
- 协商一致是指普遍同意，有关重要方面没有坚持反对意见，并且按照程序对有关各方的观点均进行了研究，对所有争议进行了协调。
- 协商一致并不意味着**没有异议**，一旦需要表决，协商一致是有具体指标的。卫生标准以四分之三为协商一致通过的指标（所有委员）。

市场经济模式

美国卫生信息标准国家治理模式发展演变



市场运作阶段：大量SDO（社会组织）

标准开发组织，数据内容委员会，指定标准维护组织	领域
AMA  CPT Editorial Board	临床过程术语
ANA	护理术语
ASC X12	财务处理术语
CDISC	临床试验术语
DICOM	医学影像
HL7	医疗，公共卫生
NCHS/CMS  ICD-9-CM Coordination and Maintenance Committee	医疗，流行病学，卫生统计
IHTSDO	临床术语 (SNOMED-CT)
ISO	医药产品，药品剂量，单位，公共术语服务
LOINC	检验，临床观察
NCPDP	药品术语
NLM - UMLS	生物医学，医疗，药品 (RxNorm)
NUBC	医院收费格式
NUCC	专业理赔
OASIS	急救数据
PHDSC	支付类型
UCUM	测量单位

政府参与阶段—公私合营“社区”治理模式

American Health Information Community

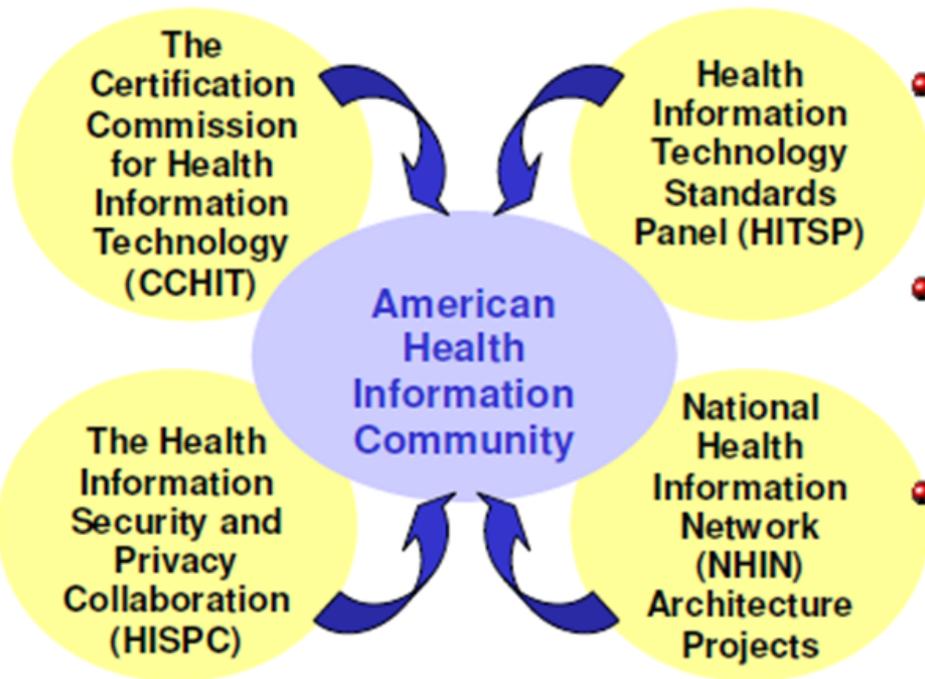
- 全美卫生社区作为一个集线器

- CCHIT关注卫生信息技术产品认证

- HITSP集成各个利益相关者提出互操作规范

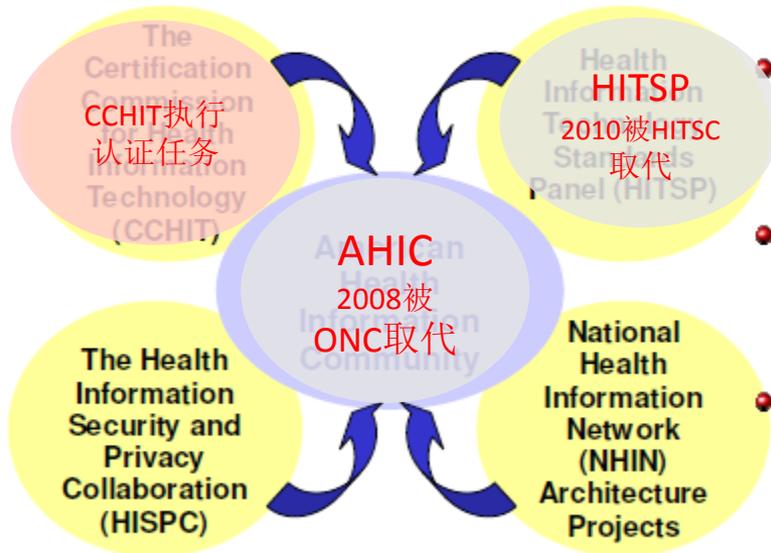
- HISPC关注影响隐私与安全各州法律上的差异性

- NHIN关注互操作试点推进



政府引导阶段——治理模式改革

American Health Information Community



- The Community serves as the hub for identifying breakthrough opportunities
- CCHIT will focus on developing a mechanism for certification of health care IT products
- HITSP will bring together all relevant stakeholders to identify appropriate IT standards
- HISPC is a partnership focused on addressing variations in business policy and state law that affect privacy and security
- NHIN is focused on interoperability pilots

政府强化标准化的组织领导

- **HITPC: 信息交换相关活动, 卫生信息交换政策框架, 优先标准领域选择; 委员指定方式: HHS部长, 国会, 总统提议的联邦成员;**
- **HITSC: 按照HITPC提出信息交换要求, 定义操作规范实施和认证标准; 组织标准测试; 执行过去HITSP只能; S&I; 小组: 临床运行, 临床治疗, 患者参与, 国家卫生信息网, 隐私安全, 术语**

充分发挥社会组织作用

- CCHIT认证委员会，组织认证，推进互操作；
- NCVHS：生命和卫生统计委员会；
- S&I，用例开发，实施规范与标准融合，试点展示，认证和测试标准；
 - 志愿者标准开发社区；
 - 活动：转诊，检验，医院目录，EHR，公共卫生报告，患者为中心的记录，认证胡额操作，医学文档

政府标准化过程承担更多责任

卫生信息标准化过程	卫生信息化实体
1 明确互操作需求	AHIC, CMS EHR, HISPC, ONC, PCAST HITPC (政策委员会)
2 标准开发和维护	DCC 数据内容委员会, SDO, DSMO (维护) HITSC (技术委员会)
3 标准融合	HITSP, IHE, S&I
4 互操作规范实施	CONNECT 开源软件, Direct Project, IHE, PHDSC, NIEM, NHIN
5 认证互操作标准产品	认证测评标准(CCHIT), ONC认证程序
6 部署互操作应用	Beacon Community Program, CMS EHR Incentive Program, ONC State Health Information Exchange Cooperative Agreement Program

卫生信息标准互操作路线图愿景和构造块

2017

医疗机构和患者能发送，接收，查询和使用一套基本卫生信息集合。

2020

精细化信息访问
信息用户和资源扩展
提高质量减少错误
提高自动化和可伸缩性

2024

纵向信息集成
无处不在的精密医学
缩短从证据的时间
学习的良性循环
(学习型卫生系统)

核心技术标准与功能

认证促进应用，优化卫生信息技术产品和服务

卫生信息隐私与安全保护

支持业务，临床，文化和法规环境

治理和参与的规则

我国标准制度改革

国务院文件

国发〔2015〕13号

国务院关于印发深化 标准化工作改革方案的通知

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：
现将《深化标准化工作改革方案》印发给你们，请认真贯彻执行。



(此件公开发布)

— 1 —

改革基本原则（四个坚持）：

- 坚持简政放权、放管结合。
- 坚持国际接轨、适合国情。
- 坚持统一管理、分工负责。
- 坚持依法行政、统筹推进。

总体目标：

建立政府主导制定的标准与市场自主制定的标准协同发展、协调配套的**新型标准体系**，健全统一协调、运行高效、政府与市场共治的**标准化管理体制**，形成政府引导、市场驱动、社会参与、协同推进的标准化工作格局，**有效支撑统一市场体系建设**，让标准**成为对质量的“硬约束”**，推动中国经济迈向中高端水平。

改革目标：

把政府单一供给的现行标准体系，转变为由政府主导制定的标准和
市场自主制定的标准共同构成的**新型标准体系**。

政府主导制定的标准由6类整合精简为4类：

强制性国家标准和推荐性国家标准

推荐性行业标准

推荐性地方标准

市场自主制定的标准（**团体标准或企业标准**）

政府与市场：

政府主导制定的标准侧重于保基本，

市场自主制定的标准侧重于提高竞争力，

政府建立完善与新型标准体系配套的**标准化管理体制**。

改革的6项举措：

1. 建立高效权威的标准化统筹协调机制。
2. 整合精简强制性标准。
3. 优化完善推荐性标准。

在标准范围上，合理界定各层级、各领域推荐性标准的制定范围，推荐性国家标准重点制定基础通用、与强制性国家标准配套的标准；推荐性行业标准重点制定本行业领域的重要产品、工程技术、服务和行业管理标准。

4. 培育发展团体标准。
5. 放开搞活企业标准。
6. 提高标准国际化水平。

内容

1. 卫生信息标准
2. 卫生信息技术标准化
3. 卫生信息标准化管理与治理模式
4. 我国卫生信息标准化发展
数据标准、互操作认证、标准化推进

我国卫生信息标准化发展

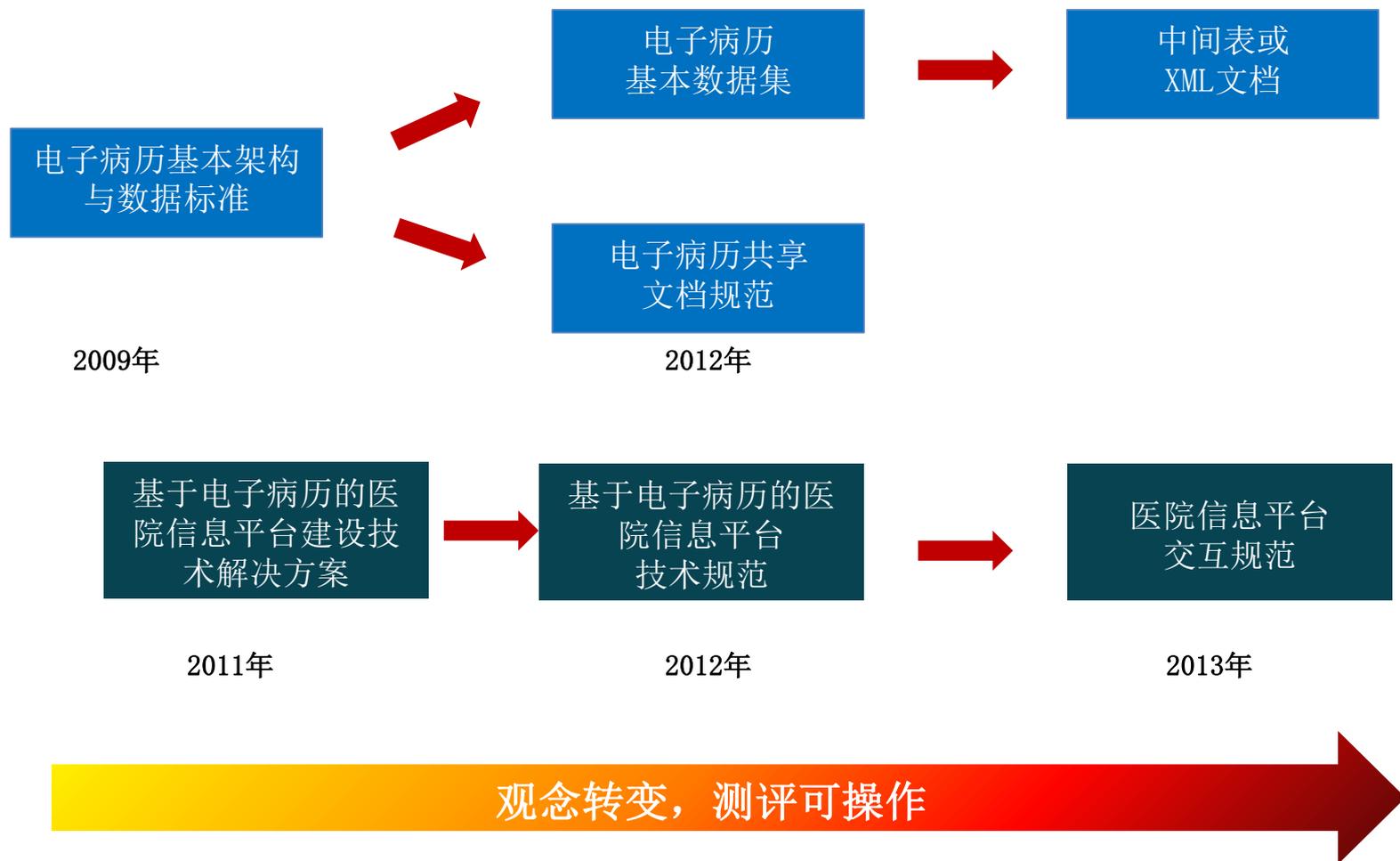


数据标准阶段

年度	计划数	实际数	发布/报批数	送审数	正在研制数
2008年	8	10	10	0	0
2009年	7	7	7	0	0
2010年	8	8	8	0	0
2011年	108	129	126	3	0
2012年	7	50	49	1	0
2013年	22	37	17	13	7
2014年	7	7	0	0	7
合计	167	248	217 (不含2007年4项)	17	14

目前以电子健康档案、电子病历、卫生信息平台以及主要业务系统为重点的相关标准规范已制定完成，能够满足当前区域医疗互联互通建设的基本要求

互操作标准认知阶段

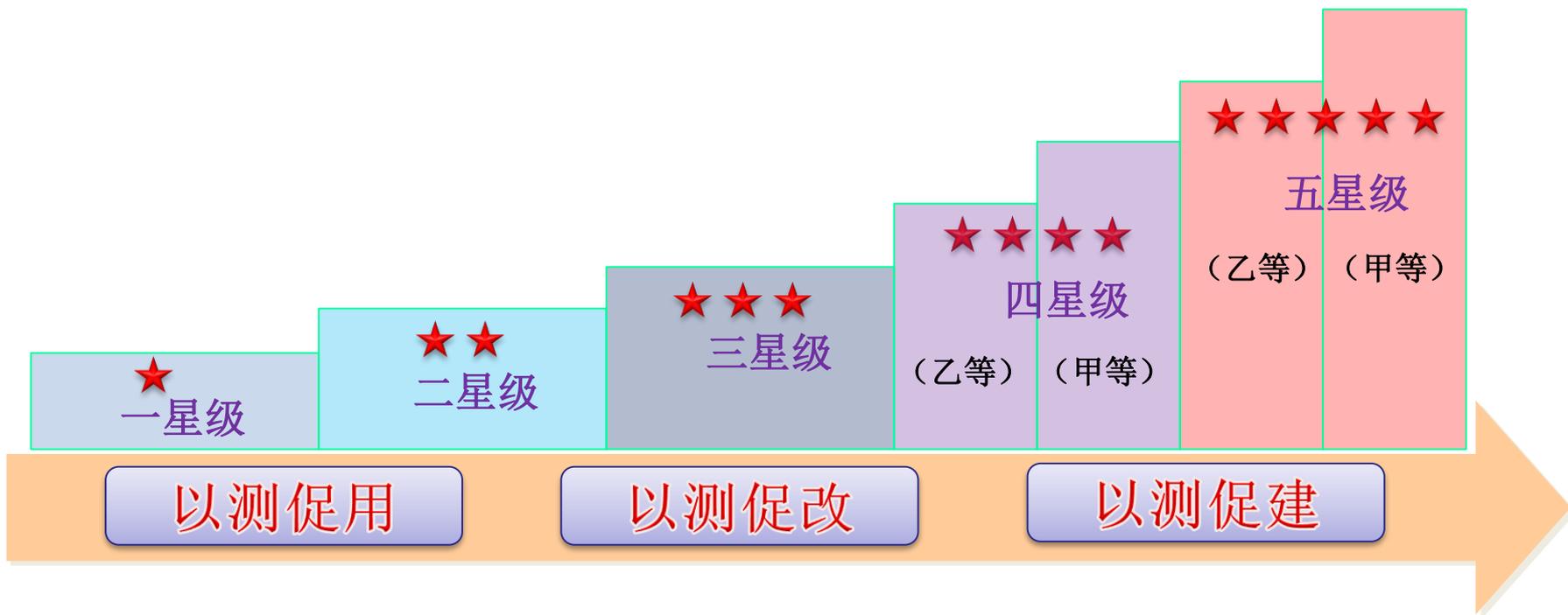


标准化推进阶段

- 2013年启动“互联互通标准符合性测试”
- 制定测评管理办法：
《卫生信息标准化成熟度等级测评管理办法》
《卫生信息标准符合性检测机构管理办法》
- 编写测评规范
- 开发测试用例和测试工具
- 选定测评执行试点机构
- 选定测评对象试点单位：6家医院4个地区参与测试试点

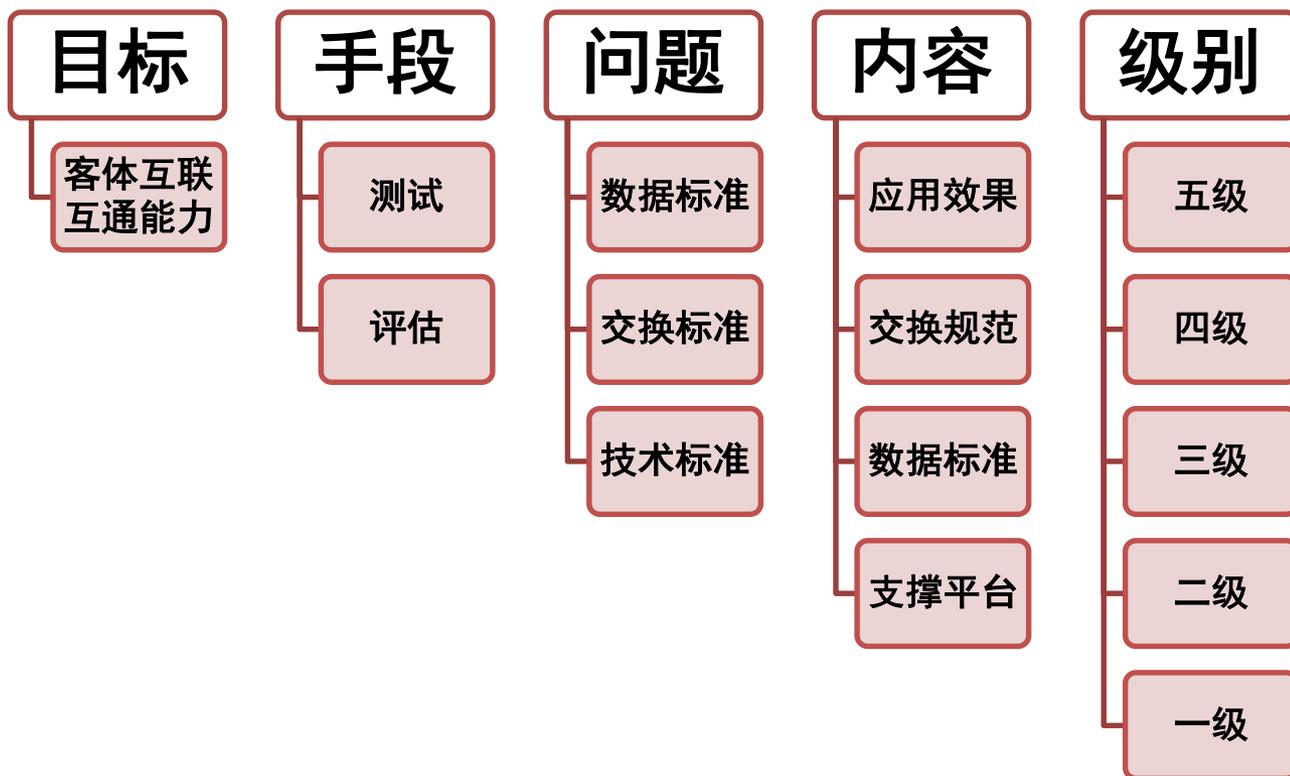
卫生信息标准化的中国道路

建立自主创新，科学、系统、量化、公正的标准测评技术体系和管理机制，推进标准化建设，促进互联互通、实用共享。



互联互通标准成熟度测评内容与方法

——12345



测评规范流程+组织+技术平台

测评管理机构（国家级、省级）

- 制定测评工作的分级管理细则
- 受理省级及以下1-4级的测评申请，进行测评申请机构的资格审查
- 向一级管理机构进行测评备案
- 对测评申请机构进行结果通知及证书颁发

测评执行机构

- 与测评申请机构签订测试协议
- 组织实施测试（实验室测试、专家审核、现场验证），出具总检报告

测评对象实体（医疗卫生机构，信息平台支持机构）

- 提交测试申请
- 自行测试，提高测评相关材料
- 配合第三方检测机构的测试实施

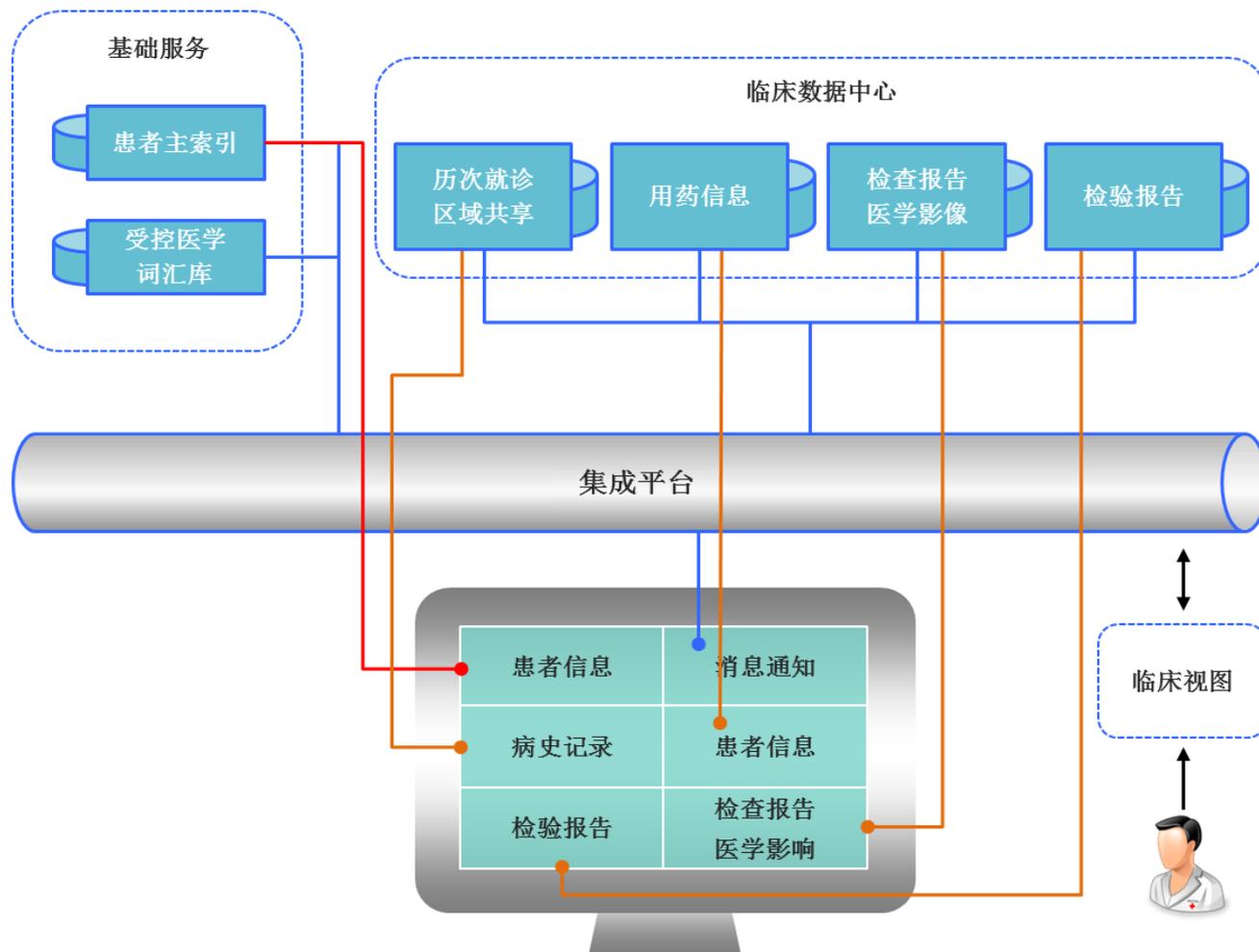
2013年 (4家)	四川大学华西医院
	浙江大学医学院附属第一医院
	中国医科大学附属盛京医院
	无锡市中医医院
2014年 (14家)	北京协和医院
	中国医科大学附属第一医院
	中国人民解放军总医院
	北京大学人民医院
	中南大学湘雅三医院
	吉林市中心医院
	云南省第一人民医院
	重庆医科大学附属大学城医院
	昆明市妇幼保健院
	杭州市第一人民医院
	昆明医科大学附二院
	上海市儿童医院
	上海市第六人民医院
	上海市同济医院
2015年 (9+3X)	中日友好医院
	福建医科大学附属第一医院
	复旦大学附属儿科医院
	昆明医科大学附属第二医院
	山东省立医院
	青岛大学附属医院
	郑州儿童医院
	宁夏医科大学总医院
	中国医科大学附属第四医院
南京市儿童医院	

测评推进医院标准化改造

——提升互操作能力

- **测评对象单位：**提高了标准化认知水平，加强了医院内部平台建设，促进了标准采用，促进内部和外部互操作能力提高，获得遵守标准的认可。
- **测评执行单位：**完善了测评规范和测评技术方案，开发出测评工具，测试用例。提高了相关单位协同，共同解决问题的能力。

效益：碎片化信息整合——创新价值



综述

- 卫生信息标准从局部走向全局
- 互操作性明确了标准应用方向
- 卫生信息化发展趋势是政府角色发生转变
- 中国特色推进道路已经起步

信息标准互操作永远在路上

