

数字卫生丛书

总主编 李兰娟

数字卫生标准化

主 编 李兰娟



科学出版社

“十一五”国家科技支撑计划重点项目
“国家数字卫生关键技术和区域示范应用研究”项目组

数字卫生丛书

李兰娟 总主编

第一册

数字卫生标准化

李兰娟 主编

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

本书系“十一五”国家科技支撑计划重点项目“国家数字卫生关键技术和区域示范应用研究”成果——《数字卫生丛书》之第一册。本书以数字卫生概念入题，从标准这一卫生信息化建设发展的基础着手，结合标准制定、发布和实施过程中遇到的实际问题、总结的经验教训和解决方法，详细介绍了国内外信息化领域标准的发展状况和数字卫生标准研究的流程与方法。

本书内容新颖、实用，可供卫生行政管理人员、数字卫生标准研究人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

数字卫生丛书 / 李兰娟主编. —北京: 科学出版社, 2013. 3
(数字卫生丛书 / 李兰娟总主编)
ISBN 978-7-03-036744-0

I. 数… II. 李… III. 数字技术—应用—卫生标准—中国—研究
IV. R194-39

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 037884 号

责任编辑: 沈红芬 / 责任校对: 包志虹
责任印制: 肖 兴 / 封面设计: 范璧合

版权所有，违者必究，未经本社许可，数字图书馆不得使用

科 学 出 版 社 出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

天 时 彩 色 印 刷 有 限 公 司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2013 年 3 月第 一 版 开本: 787×1092 1/16

2013 年 3 月第一次印刷 印张: 13

字数: 300 000

定价: 88.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

《数字卫生丛书》编委会

总 主 编 李兰娟

副总主编 (按姓氏笔画排序)

马伟杭	王国敬	叶 真	杨 敬	沈剑峰
张 平	张 珉	陈 坤	邵 云	郑树森
骆华伟	徐润龙	郭 清	葛忠良	蔡新光

编 委 (按姓氏笔画排序)

马伟杭	王才有	王国敬	叶 真	白 雪
刘 璇	许亮文	杨 烨	杨 敬	李兰娟
吴 岩	沈剑峰	张 平	张 珉	陈 坤
陈自力	邵 云	郑树森	孟 群	胡建平
骆华伟	徐龙仁	徐润龙	郭 清	葛忠良
蔡新光	瞿素芬			

秘 书 刘 怡 任菁菁 江 涛 居 斌

《数字卫生标准化》编委会

主 审 杨胜利

主 编 李兰娟

副主编 (按姓氏笔画排序)

杨 烨 张 平 陈自力

编 委 (按姓氏笔画排序)

孔长虹 白 雪 冯胜民 冯靖祎 邢美园

吕颖莹 任宇珂 任冠华 任爱华 任菁菁

刘 怡 刘 璇 刘若微 江 涛 江祝兵

汤灵玲 李兰娟 杨 烨 杨大千 杨茹莱

吴 岩 吴巍巍 邱 灵 邱丽倩 何前锋

沈剑峰 张 云 张 平 张 津 张 峰

张双凤 张幸国 张新卫 陈 坤 陈自力

陈恩富 邵 洁 周 敏 郑战君 居 斌

赵正言 赵志强 胡如英 俞 敏 施 进

姚晗璐 倪 勤 徐水洋 徐旭卿 谢 幸

楼晓明 裘云庆 裘国珍 蔡文伟 颜 鹰

潘 洋

秘 书 何前锋 刘 怡 江 涛

《数字卫生丛书》序

医药卫生事业的改革与发展越来越受到各国政府和国际组织的重视和关注，是我国构建社会主义和谐社会的重要内容。数字卫生是现代医疗卫生服务的核心内容之一，在国家社会事业发展中具有重要的战略意义，与每一位公民都休戚相关。与发达国家相比，我国在数字卫生的人才储备、产业培育、基础研究、标准制定、政策立法等领域仍然存在差距，这在一定程度上制约了卫生事业的发展。为了适应医疗卫生服务模式转变的需要，本着现代健康维护的理念，“十一五”国家科技支撑计划重点项目“国家数字卫生关键技术和区域示范应用研究”应运而生了。

“国家数字卫生关键技术和区域示范应用研究”项目是2008年浙江省人民政府与卫生部联合向科技部申报的重大科研项目，项目紧紧围绕深化医疗卫生体制改革、加快建设惠及全体居民的基本医疗卫生服务体系、实现“人人享有基本医疗卫生服务”的目标而设计，是一项关系民生、改善民生的研究项目。为了推进项目顺利实施，卫生部和浙江省人民政府联合成立了专门的项目领导小组，统一领导和组织协调项目研究工作。

作为项目负责人，中国工程院李兰娟院士，带领了一支由政、产、学、研、用、资多个领域1000多名医学人才和信息技术人才组成的科研队伍，经过历时三年的努力，取得了显著的成效。国家数字卫生项目通过构建居民电子健康档案、电子病历、交互式信息平台、城乡社区与医院双向转诊、远程诊疗、远程教育和健康咨询等系统，进行数字化医疗卫生资源共享、数字化医疗服务、数字化城乡社区卫生服务、数字化公共卫生服务和保障等区域示范，有效提升疾病预防控制、公共卫生应急处置能力，提高医疗服务质量、改善服务可及性，推进卫生改革发展，达到整合共享、优化流程、提高效率、降低费用、和谐医患、保障健康的目标。项目取得的关键技术和成果，在一些省市得到了应用。2011年全国卫生信息工作现场会在浙江省召开，会议充分展示了国家数字卫生项目的成果，为推进全国卫生信息化建设工作起到了良好的示范作用！

我欣喜地看到，李兰娟院士及其团队把国家数字卫生项目示范应用取得的第一手经验和体会加以提炼，潜心编著出版了这套《数字卫生丛书》，把丰硕的学术之果奉献在读者面前，其涵盖了《数字卫生标准化》、《全人全程健康管理》、《新型智能医院》、《区域卫生

信息平台建设与利用》、《远程医疗服务模式及应用》、《数字化临床路径建设》和《数字卫生示范应用》共七个分册，是国内卫生信息化领域首套较为系统、全面的丛书，为广大卫生管理者和医务工作者提供了数字卫生的先进理念和前沿技术，为广大医疗卫生相关行业人员提供了指导和参考，充分显现出了数字卫生助推医改、服务健康的技术支撑作用，对推进我国卫生事业发展意义重大。

卫生部部长 

2012年5月

《数字卫生丛书》前言

健康是人类社会发展的重要基石，是人类一切活动最基本的价值取向。党的十七大报告提出：“健康是人全面发展的基础，关系千家万户。”个性化、区域化、信息化是现代健康服务的新特征，基于现代医学高新科技的广泛应用，针对每一位公民的健康维护、健康知识普及，构建以个人电子健康档案和电子病历为核心、以资源共享和互通为基础的医疗卫生信息化已成为构建现代医疗卫生服务体系的重中之重，世界各国都在抓紧数字卫生项目的建设。

数字卫生就是在一定区域范围内，以全民电子健康档案和电子病历为核心、卫生信息平台为枢纽、一卡通为纽带，实现医疗健康信息的共建共享、互联互通，为医疗服务提供者、卫生管理机构、患者、医疗支付方及医药产品供应商等机构提供以数字化形式收集、传递、存储、处理的各种卫生行业信息，以满足健康保健、医疗服务、公共卫生和卫生行政的需要。以数字卫生为特色的医疗卫生信息化，涉及医疗卫生的所有领域，能够为现代健康维护和提升行业服务能力提供技术保障，为卫生事业科学发展提供技术支撑，也是实现医改“人人享有基本医疗卫生服务”目标的客观需要，并且已经成为医疗卫生事业改革发展的重要支柱之一，对深化医疗卫生服务体制的改革、维护全体公民的健康、加快和谐社会的构建和推进经济社会的发展具有十分重要的战略意义。

2008年浙江省人民政府与卫生部联合向科技部申报了“十一五”国家科技支撑计划重点项目“国家数字卫生关键技术和区域示范应用研究”，2009年正式立项，李兰娟担任项目负责人。在卫生部、科技部、浙江省委和省人民政府的关心帮助下，经过1000多名研究人员历时三年多的努力，取得了一定的成效，得到了各级领导和国内外专家的一致好评，充分体现了卫生信息化助推医改、服务健康的技术支撑作用。卫生部陈竺部长在看了项目的研究成果之后称赞道：数字卫生在浙江试点示范，要在居民电子健康档案上与奥巴马赛跑！

在项目的实施应用过程中，我们汇集了全国医疗卫生、信息技术、标准规范、卫生管理等领域的知名专家、学者，取得了一些成果，积累了一些经验。为了和广大读者一起分享这些成果和经验，我们编写了这套《数字卫生丛书》，包括《数字卫生标准化》、《全人

全程健康管理》、《新型智能医院》、《区域卫生信息平台建设与利用》、《远程医疗服务模式及应用》、《数字化临床路径建设》和《数字卫生示范应用》共七册，内容涉及从技术到业务再到管理的方方面面，希望与大家共勉，也希望在国家医药卫生体制改革的大环境下能够为广大读者提供参考和借鉴！

由于“国家数字卫生关键技术和区域示范应用研究”项目属于科技部首个医疗卫生领域信息化方面的重大项目，其本身就极具探索意义，此次把项目成果和经验汇编成书，旨在抛砖引玉。书中难免存在不足之处，恳请广大读者批评指正，以便我们在今后的卫生信息化研究过程中继续予以完善。

本书在编写的过程中得到了全国人大常委会副委员长桑国卫院士和卫生部陈竺部长的关心和指导，谨在此表示衷心的感谢！

中国工程院院士



2012年5月

前 言

标准化是数字卫生建设的基础工作，建立数字卫生规范标准体系是数字卫生建设的重要内容，也是进行信息交换与共享的基本前提。在数字卫生建设中，必须强调“统一规范、统一代码、统一接口”，规范卫生各领域信息化建设的基本功能、业务流程、数据模型和数据编码等信息标准，以满足数字卫生发展的需要。我国医疗卫生行业已走过 20 多年的信息化建设历程，在取得相当成效的同时，也凸显出相关标准、规范建设滞后的现象，造成信息不能共享，业务不能协同开展，“信息孤岛”无处不在，对管理决策的作用有限，严重影响了卫生信息化的健康发展。因此一定要建立起一套数字卫生标准体系，以保证卫生领域的数据能按一定的规范进行分类，信息能按一定的标准进行编码，使新成果、新技术的推广和医改“人人享有基本医疗卫生服务”的目标接轨。

在国家数字卫生项目的数字卫生规范标准和运行机制研究课题的实施过程中，我们结合我国医疗卫生信息标准化的实际需求，通过开展国际标准本土化研究和自主创新研究以及将两者相结合，在国内首次研制并建立了一套适合中国国情、顺应医改需求的数字卫生标准体系，包括疾病控制、卫生监督、新型农村合作医疗、急救与血液、电子健康记录、医疗业务流程、医疗影像、医学实验室、远程医疗、健康档案、分类与术语编码、IT 通信、区域信息系统规范共 13 类 66 个标准，想以此来引起大家重视，在国内早日实现以标准来统一、规范卫生信息化行业发展。此外，我们还积极推动标准实施、应用的尝试，以标准促进应用，以应用检验标准。并且以标准为基础，我们建立了标准化电子健康档案系统、标准化电子病历系统、标准化卫生信息平台系统、标准化一卡通系统、标准化远程诊疗和远程教育系统、标准化临床路径系统，以示范区实际应用来验证标准，取得了第一手的经验。

本书就是以数字卫生概念入题，从标准这一卫生信息化建设发展的基础着手，结合标准制定、发布和实施过程中遇到的实际问题、总结的经验教训和解决方法，让各位读者较为全面地了解到国内外卫生信息化领域标准的发展状况和数字卫生标准研究的流程与方法。

当然在国内系统化研究数字卫生标准还只是处于起步阶段，标准的实施、应用更是属

于探索和尝试性的，书中存在的不足之处，恳请广大读者批评指正，以便我们在今后的标准化研究过程中能进一步予以完善。

本书在编著的过程中得到了中国卫生信息学会和浙江省标准化研究院的有关领导和同志的支持与帮助，谨在此表示衷心的感谢！

李兰娟

2012年10月

目 录

《数字卫生丛书》序

《数字卫生丛书》前言

前言

第一章 数字卫生概述	1
第一节 数字卫生的概念与基本功能	2
第二节 数字卫生系统	3
第三节 数字卫生的形成与发展	8
第四节 数字卫生涉及的关键技术	14
第五节 国内外数字卫生研究应用现状	40
第六节 数字卫生技术利用的意义	44
第七节 数字卫生的发展前景展望与趋势预测	46
第二章 数字卫生标准化概述	55
第一节 信息标准化概述	55
第二节 数字卫生标准化基本理论	58
第三章 数字卫生标准的制定和实施	61
第一节 数字卫生标准的制定原则	61
第二节 数字卫生标准的研制与编写	63
第四章 数字卫生标准体系	78
第一节 标准体系概论	78
第二节 数字卫生标准体系的建立	80
第五章 重点领域的数字卫生标准体系	86
第一节 数字卫生标准体系的侧重点	86
第二节 数字卫生标准体系	88
第三节 数字卫生数据元标准体系	98

第六章 国内外重要的数字卫生标准及组织	103
第一节 国际数字卫生标准及组织	103
第二节 国内数字卫生标准及组织	164
第三节 数字卫生标准存在的问题与展望	191
参考文献	193

整的医疗信息化需要部署复杂的多应用系统,推行难度较大,同时还带来医疗信息化建设和维护成本高等问题。通常情况下,需要投入较多的经费用于信息化的初始建设,容易让普通医院望而生畏。同时,电子化设备 3~5 年的快速更新,使得维护成本居高不下。

数字卫生建设可以应对目前卫生信息化建设中存在的“四强四弱”问题,充分发挥卫生信息优势,以强带弱,推动卫生信息的发展,从而实现卫生工作的“五个转变”:从管理导向向以服务社会公众、服务医务工作者、服务管理者为导向的工作模式的转变;从主抓建设向主抓应用的工作重心的转变;从技术驱动向业务驱动的推进方式的转变;从条块分割向信息共享的发展模式的转变;从内部评估向公众评估的评估方式的转变。

第一节 数字卫生的概念与基本功能

一、数字卫生的概念

数字卫生作为一个全新的、充满活力的卫生工作模式,已经在加拿大、新西兰、欧洲等多个西方国家和地区开展了多年,很多学者对其进行了定义,定义总数可达上百个,但至今没有形成一个公认和统一的定义形式。有学者认为数字卫生是卫生领域的新术语,即在卫生领域需要结合使用电子通信和信息技术,为本地或远距离的临床诊断、教育和管理等传输、存储和检索卫生数据信息;还有学者认为数字卫生是运用信息技术完成医疗保健服务;另有学者认为数字卫生集合了医疗信息、医疗保健服务,是通过网络化和其他相关技术提高卫生服务和信息传递的新兴领域。更广意义上来说,这个词已经超出了卫生保健的传统意义,数字卫生可以使患者很容易在网络上得到卫生保健服务者提供的相关卫生保健服务。

但是,较多的权威人士和权威机构认为数字卫生(e-health)是一个集合了医学信息学、公共卫生并加以商业化的、通过网络和其他高科技来提高卫生服务和信息传递的新兴的领域。而从一个更大的角度来说,数字卫生不仅是技术的发展,更是一种为提高卫生服务的本土化、区域化和全球化、网络化的全球性思维方式,以及信息和交流技术的改变。

广义的数字卫生是指与数字卫生直接相关的各种社会经济信息、科学技术信息、文化教育信息及人群健康信息等。狭义的数字卫生则是指国家为了保护 and 促进人群健康,有效地提高劳动者素质,而收集、传输、处理、存储、分配和利用开发的各种信息,主要包括卫生服务活动信息,卫生资源的配置和利用信息,健康与疾病信息,影响健康的各种因素,疾病诊断、治疗和处置信息等。

简言之,数字卫生是各种直接或间接与卫生工作相关的指令、情报、数据、信号、消息及知识的总称,主要包括医学科技信息与卫生服务活动内在规律性和外部联系及相应的社会卫生问题,用于组织、控制和管理卫生及其相关领域的活动。

二、数字卫生的基本功能

数字卫生在现代化卫生事业发展中的地位日益重要,具体表现为对卫生事业宏观管理

与科学决策、对卫生规划的监督与评价、对医学研究与技术开发，以及对社会生产力发展等方面有重要的作用。

1. 数字卫生是卫生事业宏观管理和科学决策的依据 对于卫生事业管理者和决策者来讲，三种类型的信息是必需的：一是国家或地区人群健康状况、疾病结构、卫生需求和当前人群中主要的卫生问题及其优先等级；二是众多的预防、诊断治疗、保健及干预措施中哪一种是适宜、经济而有效的；三是卫生服务的决定性影响因素有哪些，确定经济有效的干预措施，改善人群健康状况。我国的社会卫生问题不尽相同，探讨和研究各地卫生事业的发展水平，卫生资源的分布、结构及其利用情况，以及不同类型地区人民群众对卫生服务的需求，评价卫生资源的合理开发、利用和布局，掌握不同类型地区卫生状况的差异特征和主要社会卫生问题，是卫生事业宏观管理和科学决策的基本出发点。

2. 数字卫生是监督、评价卫生规划的依据 决策与规划（计划）的制定需要以可靠、有效的信息为依据，为了实现规划的预期目标，必须对规划的执行过程进行科学管理，即实行控制、监督和评价，这些都必须有信息的支持。监督和评价是判断预定卫生目标取得的数量、进展和价值的过程，包括完善卫生目标、阐明目标取得的进展、测量与判断目标取得的效果、衡量达到目标的社会意义、对今后的工作提出建议等五个方面。因此，卫生事业发展及卫生服务的监督和评价是卫生事业管理的重要环节，而卫生（管理）统计信息是监督和评价的客观依据与手段。

3. 医学科技信息是医学研究与技术开发的基础 医学科学研究是探索人类生命与健康未知领域的活动。随着科技活动及科技成果的不断涌现，医学科技信息也在大量增加。现在的医学科研与技术开发已不再是个人兴趣，而是一项国家乃至国际范围的事业。开展有价值的医学科学研究，必须了解前人的成就和同辈们正在进行的工作，否则有可能是重复别人的工作。因此，医学科学研究者必须有强烈的信息意识和较高的信息技能。此外，充分掌握医学科技信息，还能有效节约医学科研与技术开发的投入。

4. 数字卫生也是生产力 医学科学研究成果向现实生产力转化，促进科研成果的商品化，以及开展卫生技术咨询、技术服务、技术转让等都必须依靠各方面的信息。各级医疗卫生机构提供基本医疗卫生服务和特需医疗服务都需要根据居民的卫生服务需求和市场信息来配置。医药生产企业和销售部门要想在竞争激烈的市场中立于不败之地，必须依据大量可靠的市场信息来组织生产、经营和销售。

第二节 数字卫生系统

一、数字卫生系统的概念

数字卫生系统是信息系统的一种行业性系统，是对卫生部门的数字信息进行采集、处理、存储、管理、检索和传输，并为有关卫生工作者提供有价值的信息，为卫生事业的管理和发展提供服务的数字卫生系统。

二、数字卫生系统的组织与构架

我国数字卫生系统主要由卫生统计与医学科技信息系统两大部分组成。卫生统计信息系统在中央一级的管理由卫生部卫生统计信息中心负责；医学科技信息系统最高的管理机构是中国医学科学院医学信息研究所；有关疾病监测、疾病控制、卫生监督/监测信息与预防医学科技信息由中国疾病预防控制中心公共数字卫生中心主管。因此，在中央一级，形成了一个在卫生部领导下由三家单位组成的中国数字卫生系统的管理核心（图 1-1）。中央一级三个数字卫生管理机构在省（自治区、直辖市）级及以下行政区内各有其管辖或联系的单位，形成了三个子系统，即卫生统计信息系统、医学科技信息系统，以及疾病控制、卫生监督信息与预防医学科技信息子系统（图 1-2）。

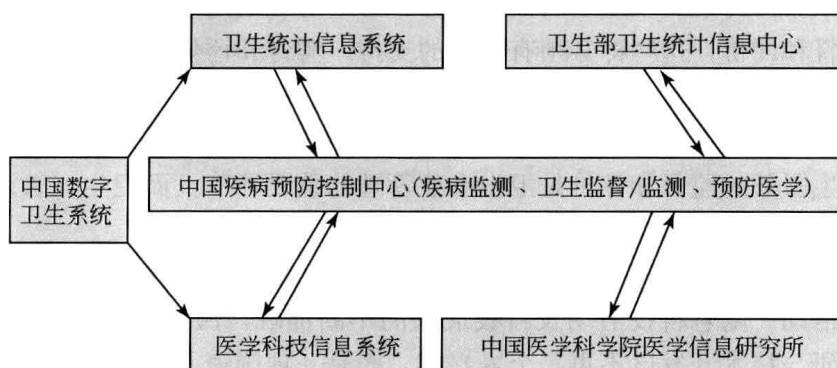


图 1-1 中国数字卫生系统的组织

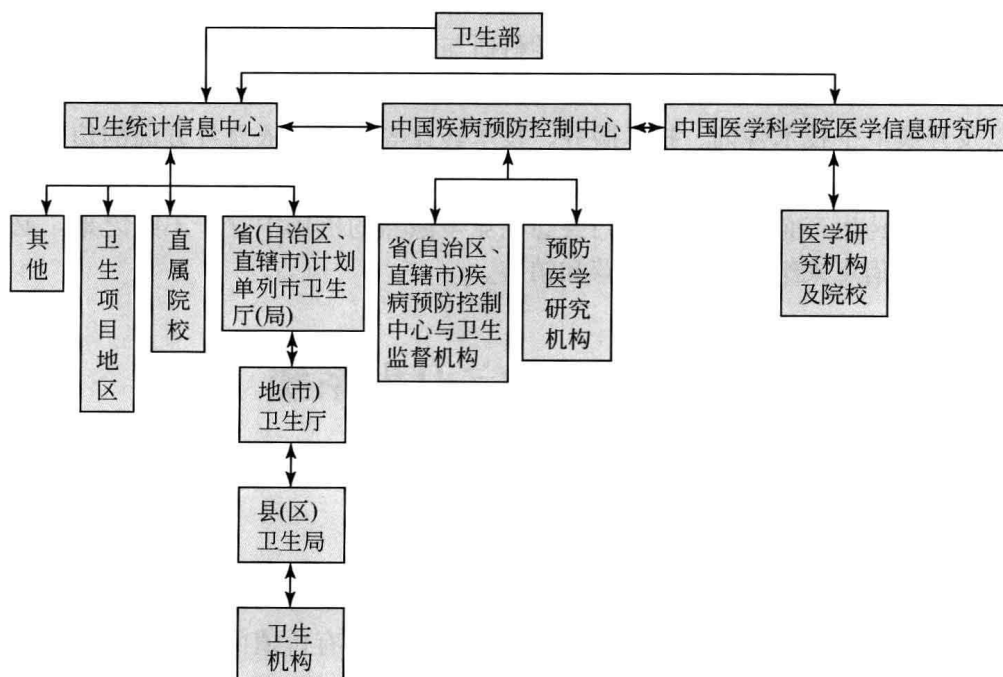


图 1-2 中国数字卫生系统的构架

三、数字卫生系统涵盖的业务领域

数字卫生以科学发展观为指导，贯彻落实党的十七大精神。其内容的设置紧紧围绕深化医疗卫生体制改革，加快建设惠及全体居民的基本医疗卫生服务体系。其业务以关系民生、改善民生为重点，以实现“人人享有基本医疗卫生服务”的目标。通过构建全民个人电子健康档案（EHR）、交互式数据中心、城乡社区与医院双向转诊、远程诊疗、远程教育和健康咨询等系统，进行数字化医疗卫生资源共享、数字化医疗服务、数字化城乡社区卫生服务、数字化公共卫生服务和保障等区域示范，克服“信息孤岛”，实现信息资源的整合与共享，有效提升疾病预防控制、快速公共卫生应急处置能力，提高医疗服务质量、改善服务可及性，推进卫生改革发展，达到“整合共享、优化流程、提高效率、降低费用、和谐医患、保障健康”的目标。

业务领域涵盖了医疗服务、社区服务、公共卫生服务和综合管理四个方面（图 1-3）。

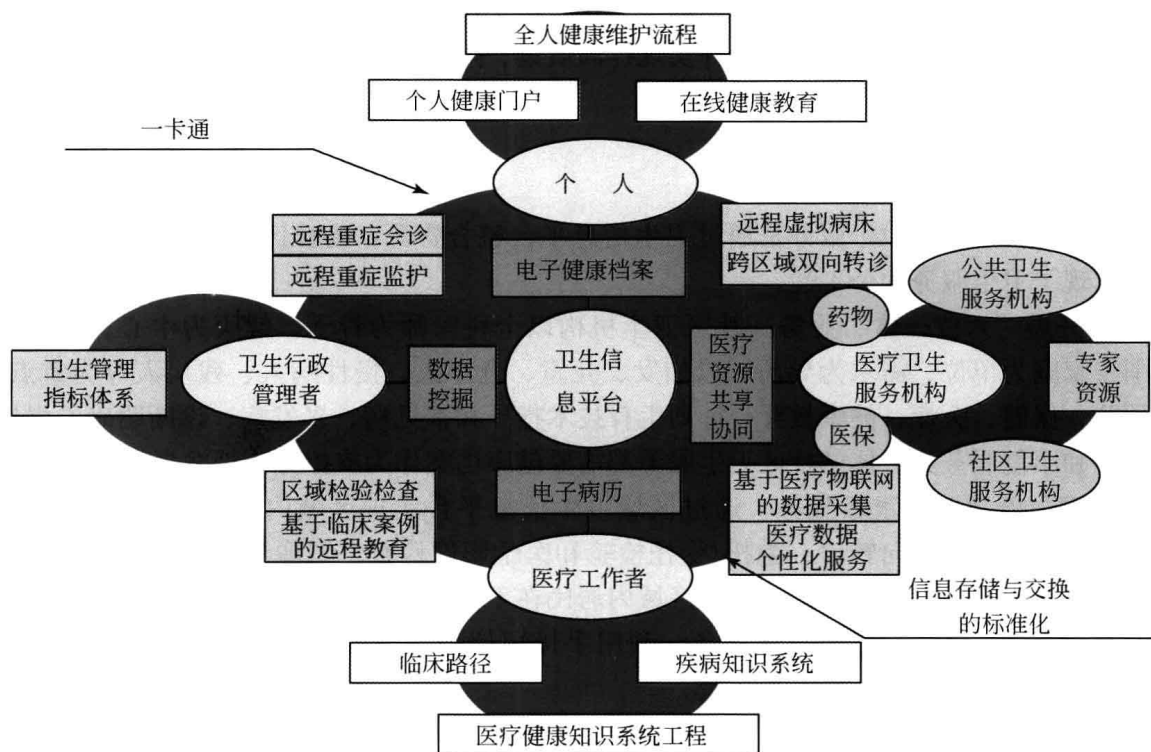


图 1-3 数字卫生总体架构

（一）医疗服务

数字化医疗卫生资源共享以新型居民电子健康档案为核心，以涵盖临床路径和知识库系统的电子病历为基础、数据中心为枢纽、一卡通为纽带，实现医疗卫生信息共享、医疗资源共享，提升医疗服务水平。

1. 提高医疗服务质量 通过健康档案医生可以全面掌握和了解患者过去就医情况及