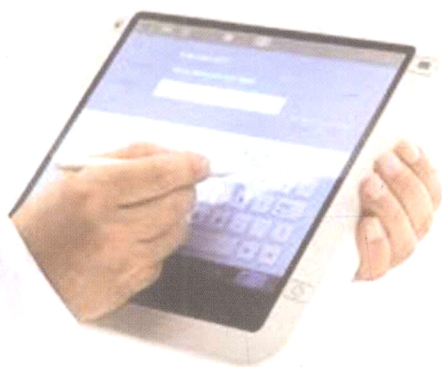




电子病历系统

◎ 胡铮 主编

ELECTRONIC
MEDICAL
RECORD SYSTEM

工业和信息化部全国网络与信息技术培训考试项目（NTC）
医疗信息化专业指定教材

电子病历系统

胡 铮 主编

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书是工业和信息化部全国网络与信息技术培训考试项目(NTC)医疗信息化专业指定教材。根据国务院及卫生部关于以“电子病历系统”为核心的卫生信息化建设的文件精神编写,内容包括电子病历系统概述、电子病历的基本功能、电子病历系统架构与数据处理、电子病历集成平台、电子病历安全法规与技术、电子病历的临床与科研一体化、电子病历与区域医疗、电子病历的应用管理、电子病历的相关技术标准规范、电子病历发展趋势。附录中给出了《电子病历系统功能规范(试行)》。

本书适合作为医疗体系从业人员培训认证教材,也适合医药类院校师生教学使用。

图书在版编目(CIP)数据

电子病历系统/胡铮主编. —北京: 科学出版社, 2011.4

(工业和信息化部全国网络与信息技术培训考试项目(NTC)·医疗信息化专业指定教材)

ISBN 978-7-03-030401-8

I. ①电… II. ①胡… III. ①电子技术—应用—病案—教材

IV. ①R197.323

中国版本图书馆CIP数据核字(2011)第031416号

责任编辑: 赵丽欣 又 戈 郭丽娜 / 责任校对: 柏连海
责任印制: 白春斌 / 封面设计: 于时文化设计工作室

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>

双青印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2011年3月第 一 版 开本: 787×1092 1/16
2011年3月第一次印刷 印张: 17 1/2
印数: 1—4 000 字数: 403 100

定价: 35.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换<双青>)

销售部电话 010-62142126 编辑部电话 010-62134021

版权所有, 侵权必究

举报电话: 010-64030229; 010-64034315; 13501151303

编 委 会

- 编委会主任

洪京一

工业和信息化部中国电子信息产业发展研究院党委书记
- 主 编

胡 铮

全国网络与信息技术培训考试管理中心（NTC-MC）主任
全国网游动漫学院项目管理办公室（GCC-MO）主任
工业和信息化部中国电子信息产业发展研究院培训中心副主任
- 副 主 编

王 韬

天坛医院信息中心主任
- 林 鹏

国家计算机网络应急技术处理协调中心科技委副主任、教授级高工
- 编 委

马 亮 白 波 张 雷 朱 杰 林 琳 王 鑫 巢仰云 陈 祁
施征源 刘爱军

前 言

信息科学与医学科学的结合，是传统医学迈向现代医学的重要标志。以患者为中心的医疗服务，意味着应以患者个体为单位，面向疾病发生、发展的整个周期，来获取、组织、存储和应用患者的疾病相关信息，打破机构间、专业间的信息门槛，实现患者信息在可控状态下的交换、共享和一体化集成，电子病历就是承载上述信息的重要载体。电子病历系统的建设，提高了工作效率，保证医疗质量和安全，充分发挥我国有限的医疗资源效率，促进医疗服务均等化，这些改变最终的受益者是患者。

加快推动我国电子病历的相关研究和应用，对于我国医疗卫生领域发展具有重大意义。第一，符合医学自身发展的需要。构建以患者为中心的医疗卫生服务模式，不断提高医疗水平，改进医疗质量，提升医疗安全水平，为国民提供安全、有效、经济的健康保障。第二，是构建新型医疗服务和管理体系的需要。电子病历是国家卫生信息化建设的重要基础组成，推进以电子病历为核心的区域卫生信息化共享，对于构建合理分级、协作有序、操作规范的新型医疗服务体系具有重要作用。及时、高质、完善的电子病历一方面为精细化医疗质量管理、强化公共卫生监测和管理能力提供重要的依据，另一方面为居民电子健康档案提供重要的数据资源。第三，是推动医学科学创新发展的需要。我国浩如烟海的临床资源为现代医学的发展提供了丰厚的沃土，通过电子病历的持续应用和发展，将实现我国病例信息资源的有序积累，形成支撑我国生物医药科学发展的战略资源，为疾病机理研究、疾病诊断研究、疾病治疗技术改进、疾病管理、新药创制提供高效的技术平台；促进研究成果转化，提高医学研究产出效率，让医学科技更好地服务于人们的健康需求。

为明确医疗机构电子病历系统应当具有的功能，促进以电子病历为核心的医院信息化建设，贯彻落实卫生部、工业和信息化部关于医疗机构电子病历系统规范管理的指示，促进我国此类技术领域人才建设，工业和信息化部有关部门推出了电子病历系统技术培训考试项目。该项目是全国网络与信息技术培训考试项目（NTC）的子项目及组成部分。NTC项目由工业和信息化部中国电子信息产业发展研究院与工业和信息化部通信行业职业技能鉴定指导中心联合共建，并由全国网络与信息技术培训考试管理中心（NTC-MC）负责管理及运营，同时由国信高新技术培训中心（工业和信息化部有关部门批准设立的信息技术及游戏动漫培训考试机构）负责具体的运作。

但是究竟什么是电子病历，电子病历的内涵是什么？目前还有很多错误的理解。部分政府官员认为解决数据交换与集中共享就是电子病历，部分医院认为解决医疗档案的电子化就是电子病历，也有部分厂商信口开河向推销医院一堆高档服务器和数据库。结果是政府盲目投入，医院仓促上马，很多不具备条件的厂商，临时招聘人马，现场开发。由此引发一系列

编 委 会

- 编委会主任 洪京一 工业和信息化部中国电子信息产业发展研究院党委书记
- 主 编 胡 铮 全国网络与信息技术培训考试管理中心（NTC-MC）主任
全国网游动漫学院项目管理办公室（GCC-MO）主任
工业和信息化部中国电子信息产业发展研究院培训中心副主任
- 副 主 编 王 韬 天坛医院信息中心主任
- 林 鹏 国家计算机网络应急技术处理协调中心科技委副主任、教授级高工
- 编 委 马 亮 白 波 张 雷 朱 杰 林 琳 王 鑫 巢仰云 陈 祁
施征源 刘爱军

目 录

第 1 章 概述	1
1.1 推动电子病历系统的重要性和意义	1
1.1.1 电子病历系统是新型医疗体系的重要载体	1
1.1.2 加快推动我国电子病历的应用具有重大意义	2
1.2 电子病历系统的发展历史	3
1.2.1 我国电子病历系统的发展	3
1.2.2 世界各国电子病历系统的发展	4
1.2.3 我国电子病历系统发展的局限性	5
1.3 电子病历的定义	5
1.4 电子病历的适用范围	8
1.5 电子病历系统的目标与任务	8
习题	9
第 2 章 电子病历的基本功能	10
2.1 电子病历系统的基础功能	10
2.1.1 用户授权与认证	10
2.1.2 使用审计	17
2.1.3 数据存储与管理	19
2.1.4 患者隐私保护	23
2.1.5 字典数据管理	24
2.2 电子病历系统的主要功能	26
2.2.1 电子病历创建功能	27
2.2.2 患者既往诊疗信息管理功能	31
2.2.3 住院病历管理功能	32
2.2.4 医嘱管理功能	48
2.2.5 检查检验报告管理功能	84
2.2.6 电子病历展现功能	88
2.2.7 临床知识库功能	98
2.2.8 医疗质量管理与控制功能	113
2.3 电子病历系统的扩展功能	124
2.3.1 电子病历系统接口功能	124
2.3.2 电子病历系统对接功能	127

习题	130
第3章 电子病历系统架构与数据处理	131
3.1 电子病历系统架构	131
3.1.1 设计原则	131
3.1.2 总体框架	134
3.1.3 功能模型	135
3.1.4 实现技术	138
3.2 电子病历数据处理	145
3.2.1 电子病历系统的数据采集与数据展现	145
3.2.2 数据结构化与建模	150
3.2.3 数据结构化与自然语言处理	151
3.2.4 数据加工与处理	154
3.2.5 数据分析与利用	155
习题	156
第4章 电子病历集成平台	157
4.1 电子病历集成平台的任务与建设原则	158
4.1.1 数据集成平台的主要任务	158
4.1.2 数据集成平台的设计原则	159
4.2 电子病历集成平台设计的技术框架与关键技术	160
4.2.1 电子病历集成平台的总体构架	161
4.2.2 电子病历集成平台技术框架	162
4.2.3 电子病历集成平台关键技术——信息交换层	163
4.2.4 电子病历集成平台关键技术——数据注册服务层	165
4.2.5 电子病历集成平台关键技术——数据存储层	166
4.2.6 电子病历集成平台关键技术——数据利用层	169
4.3 电子病历集成平台中的临床数据存储库（CDR）	172
4.3.1 应用 CDR 的目的	173
4.3.2 数据存储形式	174
4.3.3 存储库架构	175
4.3.4 临床文档数据的层次	176
4.3.5 临床数据存储库实现级别	176
4.3.6 小结	177
习题	178

第5章 电子病历安全法规与技术	179
5.1 电子病历数据安全相关的法律法规	180
5.1.1 病历管理相关法规政策	180
5.1.2 信息行业相关法律法规	181
5.1.3 地方性相关法规	181
5.2 电子病历使用管理规章	182
5.3 电子病历安全相关技术	185
5.3.1 数字签名与数字证书	185
5.3.2 身份认证与时间戳服务	189
5.3.3 患者隐私保护	192
5.3.4 电子病历数据备份与容灾	193
习题	195
第6章 电子病历的临床与科研一体化	196
6.1 电子病历临床科研的重要意义和作用	196
6.2 临床科研病历设计原则	197
6.3 任务与目标	199
6.4 技术框架	199
6.5 样本库信息管理	202
6.5.1 核心流程	202
6.5.2 信息管理功能	203
6.6 统计与分析	204
6.6.1 统计研究设计	204
6.6.2 统计分析方法	209
习题	212
第7章 电子病历与区域医疗	213
7.1 区域医疗的内涵	213
7.2 区域医疗服务模式	214
7.3 电子病历在区域医疗中应用	215
7.4 存在的主要问题	217
习题	218
第8章 电子病历的应用管理	219
8.1 电子病历系统的调研	219
8.1.1 分析医院的基本情况	219

8.1.2	分析医院信息化建设情况	219
8.1.3	分析医院病历管理的现状与不足	220
8.1.4	确定需求方案和建设内容	220
8.2	电子病历系统的设计开发	221
8.2.1	设计开发的依据	221
8.2.2	设计开发的原则	221
8.2.3	针对医院需求的二次开发	223
8.3	电子病历系统的组织实施	223
8.3.1	电子病历系统组织实施的原则	223
8.3.2	电子病历系统组织实施的步骤	224
8.4	电子病历的管理和运行维护	226
8.4.1	电子病历的管理	226
8.4.2	电子病历的运行维护	227
	习题	228
第9章	电子病历的相关技术标准规范	229
9.1	IHE 集成规范	230
9.1.1	IHE 开发目的和现状	230
9.1.2	IHE 规范的结构	230
9.1.3	IHE 中的跨机构文档共享(XDS)规范	232
9.1.4	IHE-XDS 规范的应用意义	233
9.1.5	IHE 规范应用中的注意事项	234
9.2	HL7 与 CDA	235
9.2.1	HL 7 的发展历史	235
9.2.2	HL7 V3 中的 RIM 模型	235
9.2.3	HL7 V3 中的 CDA 临床文档结构	236
9.2.4	CDA 的三个实现层面	236
9.3	DICOM 标准	237
9.3.1	DICOM 的发展历史	237
9.3.2	DICOM 中的文件格式定义	237
9.3.3	DICOM 中对服务的定义	238
9.3	SNOMED、LOINC、ICD-10、ICPC 术语集与 UMLS 语言系统	239
9.3.1	SNOMED CT 国际系统医学术语临床术语	239
9.3.2	LOINC 检验及临床编码系统	240
9.3.3	ICD-10 疾病分类代码	240
9.3.4	ICPC 国际基础医疗分类代码集	241
9.3.5	UMLS	242

习题	243
第 10 章 电子病历发展趋势	244
10.1 电子病历存在的问题、隐患、风险	244
10.1.1 电子病历建设中注意的问题	246
10.1.2 卫生部对实施电子病历试点工作的几点要求	246
10.2 新技术的应用和最新进展	247
习题	248
附录 电子病历系统功能规范（试行）	249

第1章



概述

实践证明,信息技术已经成为推动人类社会各行各业创新发展的一项重要技术手段,信息技术与行业领域的融合程度,直接决定着这个行业的现代化水平。在生物医药领域,从世界范围来看,信息技术应用已经呈现快速发展的态势,不仅应用范围逐渐覆盖基础医学、临床医学和社会医学等领域,涵盖临床、教学、科研、管理等环节,应用层次也逐渐涉及到分子、细胞、器官、个体和群体等多个层面。可以说,信息技术已经成为推动生物医药领域发展的重要技术动力。

1.1 推动电子病历系统的重要性和意义

1.1.1 电子病历系统是新型医疗体系的重要载体

信息科学与医学科学的结合,是传统医学迈向现代医学的重要标志。随着医学信息应用的日趋深化,人类对疾病的认知能力、诊疗能力、医疗安全管控能力必将上升到一个新的高度。医学科学与信息科学的交叉应用研究得到世界发达国家及主要大国政府、研究机构、产业机构的高度重视,尤其是在全球化进程日益加快的今天,世界各国人民的健康面临着一些共同的挑战:生态环境恶化、社会竞争压力加剧、不良生活方式、人口老龄化等成为影响人们健康的主要因素;慢性非传染性疾病、突发原因不明传染性疾病已经取代了传统的急性传染病和感染性疾病成为威胁人类健康安全的主要杀手;医疗费用增长过快,医疗安全性、公平性、可及性、经济性遭遇空前的挑战,传统医疗已经越来越难以适应这个时代人们的健康需求。转变传统医疗服务模式,克服传统医疗服务模式中的一系列问题,包括诊疗不连续、操作不规范、服务不主动、信息不通畅等,构建一个以患者为中心的新型医疗服务体系,为患者提供安全、有效、及时、经济和公平的医疗服务,已经成为全球共同关注的焦点问题。以患者为中心的医疗服务,具有无缝衔接、个体化诊疗、循证决策、主动服务、信息共享、

协同服务、控制浪费的诸多优点，它代表着现代医学的一个重要发展方向，在这场变革中，信息技术无疑是不可或缺的重要支撑工具。以患者为中心，意味着应以患者个体为单位，面向疾病发生和发展的整个周期，来获取、组织、存储和应用患者的疾病相关信息，并打破机构间、专业间的信息门槛，实现患者信息在可控状态下的交换、共享和一体化集成，电子病历（Electronic Medical Record, EMR）或电子健康档案（Electronic Health Record, EHR）就是承载上述信息的重要载体，其重要性不言而喻，这也是世界各国竞相投巨资推动电子病历或电子健康档案研究和应用的根本原因所在。

1.1.2 加快推动我国电子病历的应用具有重大意义

目前，我国医疗卫生事业正处于大变革的关键时期，推动以 EMR/EHR 为核心的医学信息技术应用具有更重要的现实意义。长期以来，我国医疗救治体系一直存在诸多问题，具体表现在：资源配置不合理，优质医疗资源多向大城市、大医院集中，基层卫生资源和服务能力严重不足；不同地域、不同医疗机构之间条块分割、信息不通、缺乏协作，处于无序竞争状态；区域间、机构间的医疗服务能力差距明显，在医疗服务规范化建设和医疗质量管理方面相对落后，这些问题已经严重制约了我国医疗卫生事业的健康发展。2009 年 4 月，中共中央国务院出台《关于深化医药卫生体制改革意见》，指明了我国医疗卫生体制改革的总体方向，到 2020 年要实现人人享有基本医疗卫生服务，全面提升国民健康素质总体目标；医疗卫生工作要实现战略前移，即预防为主，重心下移，大力加强城市社区卫生服务和农村三级医疗卫生服务网建设；以 EMR/EHR 为核心的卫生信息化建设是深化医改的重要任务，也是支撑我国医学科研与卫生政策研究的基础。以信息技术为纽带，以 EMR/EHR 为载体，整合医疗卫生资源，建立以人为本、分级有序、协作互助的新型医疗服务体系，逐步提高卫生资源使用效率，为居民提供安全、有效、及时、经济、平等的优质医疗服务，已经成为我国新时期医疗卫生体系发展的共识。在国家卫生部“十二五”卫生信息化建设工程规划中，已经明确提出“3521”信息化建设路线，即“建设国家级、省级和地市级三级卫生信息平台，加强公共卫生、医疗服务、新型农村合作医疗（新农合）、基本药物制度、综合管理五项业务应用，建设健康档案和电子病历两个基础数据库和一个专用网络建设”。其中推进健康档案和电子病历建设是最重要的基础性工作。另外，在《国家中长期科技发展规划》人口与健康主题要求“围绕重大疾病研究早期预警和诊断、疾病危险因素早期干预等关键技术，研究规范化、个性化和综合治疗关键技术与方案；针对常见病和多发病研发疾病监控、预防、诊疗和康复技术等。”，推动电子病历研究和应用可以将我国丰富的临床病例资源转化为有价值的医学研究资源，并为上述领域研究工作提供重要的试验和检验平台。

加快推动我国电子病历的相关研究和应用，对于我国医疗卫生领域发展具有重大意义。一是符合医学自身发展的需要。构建以患者为中心的医疗卫生服务模式，不断提高医疗水平，

改进医疗质量,提升医疗安全水平,为国民提供安全、有效、经济的健康保障;二是构建新型医疗服务和管理体系的需要。电子病历是国家卫生信息化建设的重要基础组成,推进以电子病历为核心的区域卫生信息化共享,对于构建合理分级、协作有序、操作规范的新型医疗服务体系具有重要作用。及时、高质、完善的电子病历一是为精细化医疗质量管理、强化公共卫生监测和管理能力提供重要的依据,另一是为居民电子健康档案提供重要的数据资源;三是推动医学科学创新发展的需要。我国浩如烟海的临床资源为现代医学的发展提供了丰厚的沃土,通过电子病历的持续应用和发展,将实现我国病例信息资源的有序积累,形成支撑我国生物医药科学发展的战略资源,为疾病机理研究、疾病诊断研究、疾病治疗技术改进、疾病管理、新药创制提供高效的技术平台;促进研究成果转化,提高医学研究产出效率,让医学科技更好地服务于人们的健康需求。

1.2 电子病历系统的发展历史

1.2.1 我国电子病历系统的发展

在医疗卫生领域,大量的医疗活动需要记录和交换信息。在科室内,医护人员需要记录和交流患者的病情资料;在专业诊断和治疗科室之间,需要传递服务申请和返回诊断结果;在不同的机构之间,如医院和社区,需要传递转诊单和患者资料;在医院与保险机构之间,需要传递诊疗付费和审核信息;在医院与公共卫生管理部门之间需要传递疾病监测信息等。同时,大量的医学文件(病历资料)又伴随着医疗活动不断产生。应该说,医学与信息学之间有着先天的契合性,医学各个领域对信息技术都有着非常迫切的内在需求。而实际上,医学与信息学的结合并没有产生预期的爆炸效应,甚至还远滞后于信息技术在其他行业领域的应用。因此,回顾一下医学信息应用,尤其是电子病历的发展进程,对于更好地理解 and 推进电子病历深入应用是非常必要的。

我国医院卫生信息化建设先后经历了以收费管理为中心和以医嘱管理为中心的两个阶段。现在正在步入以临床电子病历为中心的第三阶段。在第一阶段,药品、医用物资的流转以及计费是信息化管理的重点。在第二阶段,医院信息化的重点集中在医嘱的电子化方面,通过支持电子医嘱的医生工作站和护士工作站,将第一阶段的药品和医用物资管理与临床业务连接在一起,实现药品、物资流转的全过程管理,应该说,前两个阶段的信息化更多侧重在财和物的管理方面。相对于前两个阶段,第三阶段则更加强调对医院临床主体业务运行和管理的全线覆盖,信息化的重心要转移到以患者为中心的临床数据收集、传输、交换、共享、存储和科学应用上来,信息化的目标、应用深度、应用广度都发生了颠覆性的改变。为配合国家医改工作,卫生部已经明确发文要求加快以电子病历为核心的医院信息化建设,并出台相关技术指导文件。在这一特殊历史时期,准确理解国家关于电子病历系统建设的有关要求,

转变医院信息化建设思路,建立全面支撑医院临床业务工作开展、医疗质量管理、临床安全控制的高质量临床电子病历系统,是我国医院信息化工作面临的一项非常迫切的任务。

1.2.2 世界各国电子病历系统的发展

迄今,电子病历已有近 40 年的发展历史。1968 年,美国 Larry Weed 博士首次阐述了以问题为导向的医学记录模式(Problem Oriented Medical Record, POMR),尝试从结构上对传统的医学记录进行改进和优化;POMR 将医学记录划分为两个部分,第一部分包括患者的社会信息、家庭信息以及既往医疗信息。第二部分是病情记录,病情记录按照健康问题组织,并按照 SOAP (Subjective Objective Assessment Plan) 的结构进行记录。其中,“S”部分记录病人陈述的既往病史和症状等相关信息;“O”部分记录通过临床检查获取的信息,包括实验室生化检验,医学影像检查等;“A”部分主要记录医生对患者的临床评价、诊断和预后等信息;“P”部分记录针对性的治疗方案,包括药物治疗、手术治疗等。从 1967 年到 1982 年期间, Larry Weed 博士得到美国政府的大力资助,开发了著名的 POMIS (Problem Oriented Medical Information System) 系统,并在美国佛蒙特州立大学的内科和产科病房进行多年的现场应用研究,直到 1988 年政府停止相关资助为止。POMR 奠定了现代病历的基础形式,对其后 EMR 的发展产生了深远的影响。随后,电子化的 POMR 在英国社区全科医疗服务体系中得到全面的应用。1971 年,美国加州的 El Camino 医院成为世界上第一家全面实施 EMR 的医院,经过近六年的比较研究,充分证明了 EMR 在提高医疗效率、改进医疗质量、控制医疗费用方面的作用。10 年后, El Camino 的病人平均住院费用与同类型、同规模的 13 家医院相比降低了近 40%。2004 年,美国总统布什在致国会的国情咨文中提出“通过电子病历,避免致命的医疗差错,降低医疗成本,提高医疗服务质量”,希望通过卫生信息技术解决美国医疗体系长期存在的问题,确保在今后 10 年内大多数美国人能够拥有电子病历,并能够在任何时间、任何地点被患者和医生所使用。继任的奥巴马总统也提出拟投入 200 亿美金用于加强临床病历电子化建设,用于改善医疗服务质量、降低医疗费用,在五年内实现全美所有病历的电子化。截止 2009 年底,全美临床病历管理系统和 CPOE 系统在医院的使用率低于 46%。但在 500 张床位以上的医疗中心和教学医院,以 CPOE 和临床决策支持系统(Clinical Decision Support System, CDSS)为核心的高端电子病历的使用率已经超过 76%。在临床决策支持系统的功能深度方面和临床文档数据结构方面的开发是美国电子病历系统发展的主要方向。

除了美国之外,英国、加拿大、日本等各国也高度重视电子病历的发展和应用。英国政府在电子病历建设方面占据着主导地位, NHS (National Health Service) 成立专职机构,负责开发和实施英国国家卫生信息框架及电子病历,已经在全英社区全科医疗服务中全面推广 EMR/EHR 应用。2005 年,英国政府签署了一份为期 10 年、价值 64 亿英镑的合同,旨在推

进电子病历在医疗服务领域的广泛应用。加拿大政府在 2002 年建立了一家名为 Canada Health Infoway 的非营利性机构,负责国家电子病历标准和相关发展策略的制定,推动电子病历在加拿大区域的广泛应用。

1.2.3 我国电子病历系统发展的局限性

与欧美发达国家和一些医疗发达地区相比,我国在电子病历理论、技术研究与应用上都存在较大的差距。国内关于电子病历的研究和应用始于 2000 年左右,早期主要是以满足病历文档的电子化需求为主,研究快速、便利的医疗文档编辑技术成为电子病历领域的热点,其中,依托“军卫一号”工程,由广州军区总医院牵头开发的类 Word 病历编辑器技术逐渐发展成为病历电子化的主流技术模式,在全军医疗机构以及不少地方医疗机构中得到广泛应用。随着病历电子化应用的日益深化,来自医疗机构不同层次,不同类型用户的需求成为推动我国电子病历技术发展的主要动力。医务部门对病历质量的关注,促进了病历质控管理功能的发展;临床医生对获取患者全面信息的需求,刺激了临床数据集成技术的发展;临床研究人员对科研数据收集和应用的需求,对电子病历的内容建设提出了更高的要求。但总的来说,我国目前电子病历研究和应用仍然处于初级阶段,有价值的研究成果并不多见。2009 年,国家启动新医改工作,标志着电子病历研究和应用进入一个新的发展阶段,政府、医疗机构取代企业成为这个领域的引导者和推动者,尤其是卫生部相继出台《电子病历基本规范》、《电子病历功能规范》、《电子病历基本架构和数据标准》、《卫生系统电子认证服务管理办法》等标准规范文件,为电子病历的发展提供了一个初步的技术指导框架,将我国电子病历应用引入快速发展轨道。

经过多年的发展,国内电子病历领域逐渐形成了三类产业阵营,一是专业化电子病历系统厂商;二是提供独立产品的 HIS 厂商;三是提供电子病历模块的 HIS 厂商。其中二类和三类厂商的电子病历产品还是以满足医疗机构的基本临床应用为主,而一类厂商的产品则更多面向复杂的医疗临床应用,涉及临床数据集成、医疗质量控制、疾病监测上报、临床路径管理、临床研究等内容。因为技术门槛限制,目前我国能够独立从事专业化电子病历系统研究的企业数量非常有限。但从发展来看,专业化电子病历产品一定代表着我国电子病历应用的主流方向。

1.3 电子病历的定义

卫生部在 2009 年到 2010 期间,先后颁布了《电子病历基本架构与数据标准(试行)》、《电子病历基本规范(试行)》、《电子病历功能规范(试行)》三个规范文件,其中《电子病历基本规范(试行)》中对电子病历给出了正式的官方定义,即“电子病历是指医务人

员在医疗活动过程中,通过医院信息系统生成的文字、符号、图表、图形、数据、影像等数字化信息,并能实现存储、管理、传输和重现的医疗记录,是病历的一种记录形式。”文件中特别强调使用 Word 等文字处理软件编辑、打印的病历文档不属于电子病历的范畴。

上述电子病历的定义是一个相对笼统的概念,要正确理解和掌握电子病历的真正含义,应注意以下几个要点。

1. 电子病历不是单纯的电子文档

电子病历并不是简单地在计算机上完成病历的书写,就像使用 Office Word 或者一些电子表单编辑框那样自由地录入病历内容,而是更加注重病历信息的内容,病历的内容以计算机可检索和处理的数据形式存在,其广度和深度取决于病历的后期应用需求,这些内容通过统一的病历结构模型有机地组织起来,形成高度结构化和数字化的病历数据资源库。

2. 电子病历是服务医疗质量管理的重要依据

电子病历按照时间序列,翔实地记录了患者在院期间的疾病发展动态以及临床治疗情况,是反应临床医疗服务过程的重要信息载体,通过对电子病历数据的分析,不仅能够帮助医护人员有效改善临床记录质量,更重要的在于通过预置的临床事务规则,如临床路径、合理用药监测等,提高临床决策水平,做到医疗质量控制关口前移,同时可以促进临床诊疗标准、规范在临床实践中的应用,形成闭环、循证的医疗质量改进体系,不断提高医疗质量和安全水平。

3. 电子病历是开展临床科学研究的重要支撑

临床研究是现代医学研究的重要组成部分,临床研究工作开展需要以病例个体为单位完成相关科研数据的收集和管理,这些科研数据很多可以从电子病历中抽取,而不用二次人工录入。既提高了数据收集效率,又能够保证科研数据的可回溯性。另外,基于电子病历,也能够帮助研究人员开展回顾性以及临床流行病学方面的研究。

4. 电子病历是推动区域卫生信息化的关键

区域卫生信息化强调区域内各级医疗机构间的信息互联互通,患者或者居民的健康资料、问诊记录、检查检验情况、治疗信息是区域卫生信息共享的主要内容,电子病历不仅为区域卫生信息化提供有价值的资源,同时也为区域医疗协同服务,如远程会诊、双向转诊等提供重要依据。

5. 电子病历是标准化的医疗记录

应用电子病历的主要目的是为患者提供连续、高效、高质量的医疗服务。电子病历将伴