



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 24466—2009/ISO/TS 18308:2004

---

## 健康信息学 电子健康记录体系架构需求

Health informatics—  
Requirements for an electronic health record architecture

(ISO/TS 18308:2004, IDT)

2009-10-15 发布

2009-12-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 EHR 体系架构需求框架 .....	6
5 EHR 体系架构需求 .....	8
5.1 STR 1——结构 .....	8
5.2 PRO 2——过程 .....	11
5.3 COM 3——通信 .....	12
5.4 PRS 4——隐私权和安全性 .....	13
5.5 MEL 5——法律 .....	14
5.6 ETH 6——伦理 .....	15
5.7 COC 7——消费者/文化 .....	15
5.8 EVO 8——演进 .....	16
附录 A (资料性附录) 制定本标准的方法 .....	17
参考文献 .....	19

## 前 言

本标准等同采用 ISO/TS 18308:2004《健康信息学 电子健康记录体系架构需求》。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由中国标准化研究院提出。

本标准由中国标准化研究院归口。

本标准起草单位：中国标准化研究院、成都市标准化研究院、中国武警部队指挥学院、中国人口与发展研究中心、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：任冠华、董连续、陈煌、石丽娟、尹书蕊、张蕊、胡昌川、韵力宇、俞华、刘胜男。

# 引 言

## 0.1 综述

在为 EHR(电子健康记录)系统(或为其他任一应用)编制计算机程序前,必须有一个清楚而详尽的用户需求和技术需求集合。也就是说,必须为使用、共享和交换电子健康记录开发一个清楚而详尽的 EHR 体系架构的用户和技术需求集合。EHR 体系架构应独立于开发 EHR 系统所用的技术,同时也应独立于当前的组织结构。许多健康信息专家和医疗保健专业人员认为,可制定一项在全世界广泛应用的 EHR 体系架构国际标准。但是,这只有在首先对这个标准的需求进行详细说明并达成一致的情况下才能实现。这就是制定本标准的主要目的。

在过去十年间,国际上已经对公共领域的 EHR 体系架构需求开展了大量的工作。从广义来讲,真正能在全世界应用的 EHR 需求应确保其能够在所有学科的临床医护人员之间、在跨卫生部门、跨国国家、跨医疗保健服务模式使用、共享和交换。它也支持诸如调研、流行病学、人口健康、健康管理、金融和健康服务计划等第二层应用。最后,它应便于对现有系统的改造和新系统的建设。

## 0.2 EHR 定义解释

在定义 EHR 体系架构之前,首先有必要就 EHR 的定义和范围达成共识。但是迄今为止还没有形成一个统一的 EHR 定义。第 3 章列出了多个组织给出的 EHR 定义。这些定义有的很简洁,有的却很长,并且包含的范围也不相同。因为最初这些定义或多或少参考了不同的 EHR 名称,包括 EHCR(Electronic Health Care Record,电子医疗保健记录)、EPR(Electronic Patient Record,电子患者记录)、CPR(Computerized Patient Record 计算机化患者记录)和 EMR(Electronic Medical Record,电子病历)。众所周知,这些术语在不同国家和不同健康部门中具有不同的意义(例如,英国的 NHS 认为在 EHR 和 EPR 之间有明显的区别),因此本标准中的需求通常涵盖了所有的差异。

## 0.3 EHR 体系架构说明

在本标准中,电子健康记录体系架构(EHRA)的基本定义如下:

“根据信息模型建立的、用于定义所有 EHR 的通用结构构件”。

更详细的解释性定义如下:

电子医疗保健记录所必需的通用特性模型。该记录是可传输的、完整的、可用的且具有法律效力的护理记录,并可以跨系统、跨国和跨时间维持其完整性。EHRA 并没有规定或指定医疗保健记录中应存储的内容,也没有规定或指定电子医疗保健记录系统的运行方式。……[它]对记录(包括没有副本的纸质记录)中的数据类型没有任何限制。……诸如物理数据库范围的“字段长度”之类的细节,与电子医疗保健记录体系架构无关。[EU-CEN:1997]

需要注意的是,定义中排除的内容更能够说明 EHR 体系架构(包括为适应不同目的而制定不同的 EHR)的作用。例如,上述 EHR 体系架构的定义并不是针对任何一个国家或地区的医疗保健系统,也没有规定记录中信息的颗粒度(或称范围)或记录的临时属性。医院重症监护病房的记录是一段记录,且可能比纵向的初级护理记录更琐碎,但都符合本标准构建的 EHR 体系架构。

EHR 体系架构应适用于所有的医疗保健部门、专业的医疗保健学科和医疗保健服务提供方式。“消费者”或“个人”的 EHR 应符合与传统 EHR 相同的 EHR 体系架构,该体系架构由医学专家、护士、

医生和医疗服务提供者使用。同一个 EHR 体系架构应适用于所有的 EHR, 无论它们被称为 EMR、EHCR、EPR、CPR、PHR 或其他名称。

开放的标准化 EHR 体系架构是信息层面上进行互操作的关键。标准化 EHR 体系架构能使整个或部分 EHR 在多学科护理团队的授权成员之间进行共享和交换, 包括独立于 EHR 系统的患者/消费者。符合标准化 EHR 体系架构的 EHR 信息应能被 EHR 系统接收、处理和提交。该 EHR 系统使用的 EHR 体系架构与 EHR 系统所依赖的源应用或操作系统、数据库和硬件无关。

#### 0.4 制定本标准的方法学

本标准的 EHR 需求是对三十多项基本源进行归纳得出的, 这些源是通过大量的文献检索和成员国提供的材料建立起来的。最初的集合有七百多项源需求, 通过排除重复需求说明以及明显是与 EHR 系统而非 EHR 相关的需求, 最后减少到约六百项源需求。针对不同类型需求的标题层次性框架是在项目中开发和提炼出来的。项目最后阶段是开发一个较小的由 123 项需求组成的固定集合, 该集合包含在较大的源需求集合中, 并使用统一的表达格式。关于方法学背景详见附录 A。

下面的两部分“EHR 的目的”和“支持 EHR 的原则”来源于 EHR 需求的源材料。“EHR 的目的”主要源于 GEHR-08-1994, 并进行了部分修改。“支持 EHR 的原则”综合了若干项符合初始需求的源材料。下面也给出了源于 EHR 设计原则(openEHR, 2002)的 EHR 特性列表。这三个部分根据 EHR 系统的特征和功能为本标准提供了更详尽的语境, 其中定义的 EHRA 都必须支持 EHR 系统。

#### 0.5 EHR 的目的

EHR 的主要目的是给出一个护理文档记录, 该记录可对目前和将来相同或不同医师进行的护理提供支持。该文档为进行患者护理的临床医护人员提供了一种通信手段。EHR 的第一层受益人是患者/消费者和临床医护人员。

同其他受益人一样, 使用医疗记录的其他目的都是第二层目的。目前 EHR 的许多内容都是根据第二层目的进行定义的, 因为根据第一层目的收集的信息对于许多第二层目的(如付账、政策和计划、统计分析、授权等)是不够的。

EHR 的第二层应用包括:

- 法律应用: 提供护理的证据、遵守法律的证明、临床医护人员资质的反映;
- 质量管理: 持续质量改进研究、使用审查、性能监控(同行审查、临床审计、结果分析)、基准测试、合格鉴定;
- 教育: 对健康专业学生、患者/消费者和临床医护人员的培训;
- 研究: 对新诊断方式、疾病预防措施和处理、流行病学研究、人口健康分析的研究和评估;
- 公共卫生和人口健康;
- 政策制定: 健康统计分析、趋势分析、病例分类分析;
- 健康服务管理: 资源配置与管理、成本管理、报告和刊物、市场策略、企业风险管理;
- 账单/财务/赔偿: 保险行业人员、政府机构、基金机构。

注: 许多 EHR 第二层应用要求增加 EHR 中不包含的数据。

#### 0.6 支持 EHR 的原则

不管使用何种医疗保健模型, EHR 都应是及时、可靠、完整、精确、安全和可访问的, 并能用于支持医疗保健服务。EHR 应在尊重当地风俗、语言和文化的条件下真正实现全球化互操作。

不应认为 EHR 仅适用于患者(即具有某种病理变化的人)。更准确的观点是, EHR 关注的是个体健康, 包括正常情况和患病情况。

EHR 认可个体健康数据可能会被分散在不同系统以及世界各地。为了实现数据整合, EHR 要求相应的系统使用一个通用信息模型, 并尽可能采用相关的国际标准。

为了制定一个有效的 EHR 标准, 应在标准化工作中明确界定 EHR 组成部分和非组成部分。

#### 0.7 EHR 的特性

- EHR 以患者/消费者为中心, 理想情况下应包括各种类型的健康服务人员(包括健康专业人员)、急诊服务和患者自身等相关信息。这与以服务提供者为中心的或单纯片段的记录恰好相反;
- EHR 包括观察(已发生的事情)、观点(关于将发生事情的决策)和护理计划(关于将发生事情的计划);
- EHR 摘录层的信息是通用信息, 也就是说, 诸如影像、指南或决策支持算法之类的专业信息不是典型的 EHR 组成部分, 但应存在与其他专业系统标准间的接口。
- EHR 包含诊断和其他测试数据;
- EHR 是为个人护理、决策支持、研究目的、政府部门、统计机构和其他实体提供临床信息的源头;
- EHR 是与患者相关的、长期积累的信息。

# 健康信息学

## 电子健康记录体系架构需求

### 1 范围

本标准给出了电子健康记录体系架构(EHRA)的临床需求和技术需求集合,用于支持跨部门、跨国家和跨医疗保健服务模型使用、共享和交换电子健康记录。

本标准给出了体系架构需求而不是体系架构本身。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 5271.8—2001 信息技术 词汇 第8部分:安全(idt ISO/IEC 2382-8:1998)

ISO/TS 17090-1:2002 Health informatics—Public key infrastructure—Part 1: Framework and overview

ASTME 1769:1995 Standard Guide for Properties of Electronic Health Records and Record Systems

ENV 13606-1:2000 Health informatics—Electronic healthcare record communication—Part 1: Extended architecture

CPRI:1995, Computer-based Patient Record Institute. Description of the Computer-based Patient Record (CPR) and Computer-based Patient Record System. May 1995

EU-CEN: 1997, European Committee for Standardisation (CEN). Proceedings of the second EU-CEN workshop on the electronic healthcare record. CEN, 1997

FEAF: 2001, CIO Council. A Practical Guide to Federal Enterprise Architecture. Available at: <http://government.popkin.com/frameworks/feaf.htm>

OHIH: 2001, Office of Health and the Information Highway, Tactical plan for a pan—Canadian Health infostructure, Health Canada. 2001

Zachman: 1996, Zachman J. Enterprise Architecture: The Issue of the Century. Zachman International, 1996

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

##### 访问控制 **access control**

一种保证手段,即数据处理系统的资源只能由被授权实体按授权方式进行访问。

[GB/T 5271.8—2001]

#### 3.2

##### 可确认性;可核查性 **accountability**

一种特性,即能保证某个实体的行动能唯一地追溯到该实体。

[GB/T 5271.8—2001]