

# 医疗机构向患者开放个人病历信息项目目标和认证标准

浙江省返本开放医疗与健康基金会

V1.1

2017年4月6日更新

## 使用说明

如需此文件可联系 OMAHA 基金会秘书处获取，获得复制或使此文件的许可—无论是为了出售或非商业分发，应向 OMAHA 基金会 提出申请。联系方式如下。

秘书处联系方式：

电话：0571-88983625

邮件：foundation@omaha.org.cn

## 开放病历项目

### 一、项目目标

项目目标：医疗机构为患者提供服务，使患者能够在出院后及时在线查看和下载所需的个人病历信息

以下为部分名词定义和说明以更好诠释项目目标：

**查看**：指患者可以在线访问其健康信息。

**下载**：指信息由线上到实体电子媒介的过程。

**及时**：指出院后 24 小时内。（依据《病历书写基本规定》，如规定中另有时限规定的，按规定执行）

**病历信息**：第一阶段涵盖医疗机构开放的病历信息主要指住院期间患者产生的客观病历信息，有条件的医疗机构可以开放门（急）诊病历信息、主观病历等信息。

**提供服务**：指提供患者所需帮助以查看和下载所需个人病历信息，应当包括必要的指导和信息，如告知患者医院所提供的在线查看和下载的服务，并为学生提供相应的指导。

## 二、认证标准

为实现项目目标，并通过认证。医疗机构需选择符合标准的电子病历系统或升级现有系统以确保其电子病历技术满足以下所有必选标准以及可选标准中的至少一项。

相关标准	必选	可选
查看和下载	✓	
网络信息无障碍		✓
信息格式	✓	✓
安全措施	✓	✓
医院管理		✓

## 三、标准的详细说明

### (一) 查看和下载

患者可查看和下载的个人病历信息应至少包含如下所有必选内容，具体数据元 and 值域可见附表<sup>1</sup>。

**客观病历：**是指记录患者的症状、体征、病史、辅助检查结果、医嘱等客观情况的资料，还包括为患者进行手术、特殊检查及其他特殊治疗时向患者交代情况、患者或其近亲属签字的病历资料。门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理资料、护理记录以及国务院卫生行政部门规定的其他病历资料。

**主观病历：**是指在医疗活动中医务人员通过对患者病情发展、治疗过程进行观察、分析、讨论并提出诊治意见等记录的资料，多反映医务人员对患者疾病及其诊治情况的主观认识。包括死亡病历讨论记录、疑难病例讨论记录、上级医师查房记录、会诊意见、病程记录等。

开放的内容		必选	可选
住院病历	客观病历	✓	
	主管病历		✓
门（急）诊病历			✓

#### a) 住院病历：

<sup>1</sup> 依据中国卫生计生委发布的《关于印发《病历书写基本规范》的通知》、《卫生信息数据元目录》、《医疗机构病历管理规定(2013年版)》、《电子病历应用管理规范(试行) 2017版》、《电子病历基本架构与数据标准》、美国 ONC 发布的《Companion Guide to HL7 Consolidated CDA For Meaningful Use Stage 2》、HL7 发布的《Implementation Guide for CDA Release 2.0 Consolidated CDA Templates》制定而成。

## 开放病历项目目标及认证标准

序号	开放模块		数据元名称	必选	可选
1	患者基本信息		患者姓名	√	
			患者性别	√	
			患者出生日期	√	
			年龄	√	
			民族	√	
2	就医及医疗团队信息		医疗机构名称	√	
			科室名称	√	
			入院时间时间	√	
			出院日期时间	√	
			医生姓名		√
			科主任--姓名		√
			主任（副主任）医师--姓名		√
			主治医师--姓名	√	
			住院医师--姓名		√
			责任护士--姓名		√
进修医师--姓名		√			
实习医师--姓名		√			
3	主诉		主诉	√	
4	吸烟状态		吸烟频率		√
			开始吸烟年龄(岁)		√
5	药物过敏史		过敏史标志（是/否）	√	
			过敏源	√	
			过敏史	√	
			过敏日期		√
6	生命体征		身高(cm)	√	
			体重(kg)	√	
			体质指数	√	
			收缩压(mmHg)	√	
			舒张压(mmHg)	√	
			测量日期	√	
7	辅助检查结果	检验结果	标本类别	√	

## 开放病历项目目标及认证标准

			辅助检查项目	√	
			辅助检查结果	√	
			检查/检验计量单位	√	
			参考范围	√	
			接收标本日期时间	√	
			标本报告日期	√	
		检查结果	辅助检查项目		
			标本类别	√	
			检查部位(操作部位编码)	√	
			检查报告结果-客观所见	√	
			检查报告结果-主观提示		√
			检查日期	√	
8	入院诊断		入院诊断		√
9	术前诊断		术前诊断		√
10	术后诊断		术后诊断		√
11	出院诊断		出院诊断	√	
12	手术/操作		手术/操作名称	√	
			手术/操作日期时间	√	
13	出院医嘱		出院医嘱	√	
14	用药	西药处方	药物名称	√	
			药物规格	√	
			药物用法	√	
			用药天数	√	
			药品数量	√	
		中药处方	中药饮片处方	√	
			中药饮片剂数	√	
			中药用药方法	√	
15	治疗计划(包括目标和指导)		拟实施手术及操作名称		√
			拟实施手术目标部位名称		√
			拟实施手术及操作日期时间		√
			拟实施麻醉方法代码		√
			术前麻醉医嘱		√
			麻醉适应证		√

## 开放病历项目目标及认证标准

		特别注意事项		√
		.....		√
16	医疗费用	医疗付费方式代码	√	
		住院费用分类名称	√	
		住院费用金额(元)	√	
		个人承担费用金额	√	

### b) 门/急诊患者 (可选):

序号	开放模块	数据元名称	必选	可选
1	患者基本信息	患者姓名		√
		患者性别		√
		患者出生日期		√
		年龄		√

		民族		√
2	就医及医疗团队信息	医疗机构名称		√
		科室名称		√
		医生姓名		√
		科主任--姓名		√
		主任(副主任) 医师--姓名		√
		主治医师--姓名		√
		责任护士--姓名		√
		进修医师--姓名		√
		实习医师--姓名		√
3	主诉	主诉		√
4	吸烟状态	吸烟频率		√
		开始吸烟年龄(岁)		√
5	药物过敏史	过敏史标志 (是/否)		√
		过敏源		√
		过敏史		√
		过敏日期		√

开放病历项目目标及认证标准

6	生命体征		身高(cm)		√
			体重(kg)		√
			体质指数		√
			收缩压(mmHg)		√
			舒张压(mmHg)		√
			测量日期		√
7	辅助检查结果	检验结果	标本类别		√
			辅助检查项目		√
			辅助检查结果		√
			检查/检验计量单位		√
			参考范围		√
			接收标本日期时间		√
	检查结果	标本报告日期		√	
		辅助检查项目		√	
		标本类别		√	
		检查部位(操作部位编码)		√	
		检查报告结果-客观所见		√	
		检查报告结果-主观提示		√	
检查日期		√			
8	诊断		疾病诊断名称		√
9	手术/操作		手术/操作名称		√
			手术/操作日期时间		√
10	用药	西药处方	药物名称		√
			药物规格		√
			药物用法		√
			用药天数		√
		中药处方	药品数量		√
			中药饮片处方		√
			中药饮片剂数		√

## 开放病历项目目标及认证标准

		中药用药方法		√
11	治疗计划	特别注意事项		√
		.....		√
12	医疗费用	医疗付费方式代码		√
		门诊费用分类名称		√
		门诊费用金额 (元)		√
		个人承担费用金额		√

## (二) 网络信息无障碍

序号	信息无障碍	具体内容	必选	可选
1	网络信息无障碍	电子查看方式应当符合中国工信部信息无障碍参考文档要求，确保电子病历信息的可及性		√

-信息无障碍，指任何人在任何情况下都能平等、方便、无障碍地获取信息并利用信息。电子查看方式应当符合中国工信部信息无障碍参考文档（《信息无障碍 身体机能差异人群 网站设计无障碍技术要求》(YD/T 1761-2008)、《信息无障碍 语音上网技术要求》(YD/T 2098-2010)、《信息终端设备信息无障碍辅助技术的要求和评测方法》(YD/T 1890-2009)、《信息无障碍 用于身体机能差异人群的通信终端设备设计导则》(YD/T 2065-2009)) 相关要求，确保电子病历信息的可及性。

## (三) 信息格式

序号	信息格式	具体内容	必选	可选
1	结构化文档格式	文档格式采取 HL7 CDA R2 标准格式规范	√	

医疗机构遵循《WS/T500-2016 电子病历共享文档规范》规定的 HL7 CDA R2 标准格式。

#### (四) 安全措施

为确保患者病历信息安全，医疗机构需采取必要的安全措施。具体内容如下：

序号	安全措施内容	具体内容	必选	可选
1	个人与实体验证	需具有对企图访问患者信息的行为验证身份鉴别：可采取的方式包括但不限于身份证+患者手机号、人脸识别、声纹识别等方式。	√	
2	电子签名	实施电子签名进行医护人员身份验证	√	
3	访问控制	为每一个用户分配唯一的用户标识，并实现紧急访问流程，同时符合《GB/T 20271—2006》4.3.3 访问控制要求	√	
4	用户数据完整性保护	符合《GB/T 22239—2008》7.1.5.1 数据完整性 (S3) 要求	√	
5	用户数据保密性保护	符合《GB/T 22239—2008》中“1.5.2 数据保密性 (S3)”要求。	√	
6	数据下载安全保证	CA 认证 (可信健康信息)		√
7	系统安全性保证	实施可信时间戳，保证系统安全性。		√
8	状态同步协议	实现流程基础集成，状态同步	√	
9	突发事件计划	确立数据备份规划、灾难回复员和紧急模式运营规则，定期测试和修订突发事件计划和对相对紧急的特定评估方法。		√
10	传输安全	可以监测未授权修改传输中的患者信息活动的机制，在适当时加密患者信息。		√

#### (五) 医院管理

医疗机构可以根据自身情况建立必要的管理制度，保证开放病历项目的实施。具体内容如下：

序号	管理制度	具体内容	必选	可选
1	全面的保安及审核制度	该制度涵盖范畴：包括政策、标准、系统设计、审核、问题管理，以及培训和沟通。		√

## 开放病历项目目标及认证标准

2	隐私影响评估及审核制度	该制度涵盖范畴：包括政策、界定框架、影响因素评估及工作人员指引、涉及病历信息外泄事故处理及通报机制等内容，确保隐私保障理念得到有效落实。		√
3	患者参与及服务质量改善制度	秉承以病人为中心原则，该制度涵盖范畴：为患者提供必要的指导、说明，改善医疗服务质量。		√