

ICS 35.030

CCS L 80

团体标准

T/GDWJ XXXX—XXXX

电子医疗知情同意书应用建设指南

Guide to Construction and Application of Electronic Medical Informed Consent Forms

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

广东省卫生经济学会发布

所有

学会医疗标准分会版权所有

广东省卫生经济学会医疗标准分会版权所有

广东省卫生经济学会医疗标准分会版权所有

广东省卫生经济学会医疗标准

广

目次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 2

5 应用建设指南 2

 5.1 应用建设原则 2

 5.2 应用建设架构 3

 5.3 电子版知情文书应用功能 4

 5.4 纸质版知情文书应用建设 9

 5.5 存储与备份 9

6 安全与合规 10

 6.1 数据安全 10

 6.2 法律合规 10

 6.3 系统审计 10

 6.4 灾备与恢复 10

附 录 A（资料性）知情同意书数据质控规则示例 11

附 录 B（资料性）手术知情同意书模板结构化节点示例 12

参 考 文 献 13

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广东省卫生经济学会提出并归口。

本文件主要起草单位：中山大学附属第一医院、中山大学肿瘤防治中心、南方医科大学南方医院、广东省中医院、中山大学眼科中心、中山大学附属第一医院广西医院、广州医科大学附属第二医院、中山大学附属第七医院、揭阳市人民医院、玉溪市中山医院、广州医科大学附属口腔医院(广州医科大学羊城医院)、湛江中心人民医院、广东医科大学附属医院、广州中医药大学东莞医院(东莞市中医院)、深圳凯瑞康德科技有限公司、沈阳鸿信科技有限公司、广东省电子商务认证有限公司、广东省卫生经济学会。

本文件主要起草人：(名单待完善)。

电子医疗知情同意书应用建设指南

1 范围

本文件给出了医疗机构电子医疗知情同意书应用建设指南，涵盖电子知情文书应用系统功能、纸质知情文书应用建设管理、知情同意文书的存储与备份管理、应用过程中的安全与合规管理等内容。

本文件适用于各级各类开展医疗知情同意书电子化建设的医疗机构参照使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 25064—2010 信息安全技术 公钥基础设施 电子签名格式标准

GB/T 39725—2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

GB/T 35278 信息安全技术 个人信息安全规范

ISO/IEC 18033（所有部分）：信息安全 加密算法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

原笔迹绘签 original handwriting signature

还原纸质笔迹签名，利用触摸屏、手写板等设备，实时采集签署人书写过程中的笔迹、笔序、压力、速度，达到与在纸质上签名样式相仿。

3.2

生物特征采集 biometric capture

使用生物特征传感器获取目标人生物特征样本的过程。

3.3

时间戳 timestamp

由权威、可信的第三方时间服务机构(TSA, Time Stamp Authority)签发的，能证明某份电子数据在某个特定时间点已经存在且内容完整、未被篡改的具有法律效力的电子凭证。

3.4

多媒体信息录入 multimedia information entry

在知情文书签署流程中，采集、上传并系统存档音频、视频、现场照片等非文字类影像及音视频资料，作为签署过程佐证材料的操作行为。

3.5

电子签名 electronic signature

一种电子形式的数据，用于标识签署人并表明其对电子病历内容的认可。电子签名应符合相关法律法规要求，确保其与手写签名或盖章具有同等的法律效力。

3.6

信创 information technology application innovation

信息技术应用创新，指实现信息技术领域核心软硬件自主可控，构建国产替代的安全信息技术生态。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

HIS：医院信息系统（Hospital Information System）

EMR：电子病历（Electronic Medical Record）

PACS：影像归档和通信系统（Picture Archiving and Communication System）

LIS：实验室信息系统（Laboratory Information System）

OFD：开放版式文档（Open Fixed-layout Document）

HL7：卫生信息交换标准（Health Level Seven）

FHIR：快速医疗互操作资源（Fast Healthcare Interoperability Resources）

TLS：传输层安全性协议（Transport Layer Security）

SSL：安全套接层（Secure Socket Layer）

RTO：恢复时间目标（Recovery Time Objective）

RPO：恢复点目标（Recovery Point Objective）

5 应用建设指南

5.1 应用建设原则

a) 合规性原则：

系统建设全过程严格遵循《中华人民共和国个人信息保护法》、《中华人民共和国电子签名法》、《医疗纠纷预防和处理条例》等国家法律法规及医疗行业专项规范，确保知情同意书从生成、签署、归档到共享的全生命周期合法合规。

b) 以患者为中心，实用性优先原则：

围绕患者就医全流程及核心权益需求，兼顾医护人员工作效率与患者签署体验，打造“全场景覆盖、多端适配、操作便捷”的系统体系。精准适配住院、门急诊、手术室、检验检查、互联网医院等各类医疗业务场景。

c) 全流程可追溯原则：

构建知情同意书全流程追溯链条，实现从业务数据同步、患者签署、医护审核、归档存储到跨机构调阅的全环节操作留痕。

d) 数据安全与隐私保护原则：

遵循等级保护要求，构建全生命周期安全防护体系，采用国密加密、权限控制、数据脱敏等技术，防范多终端及数据共享带来的风险，严格保护患者隐私与医疗数据安全，满足GB/T 35273中对个人敏感信息的安全管控要求。

e) 兼容性与协同性原则：

系统设计充分考虑与医院现有业务系统（如HIS、LIS、PACS、EMR等）的兼容性，采用标准化接口、模块化架构，实现业务数据的无缝同步与高效交互。遵循医疗行业数据交换标准（如HL7、FHIR等），确保系统与不同厂商、不同版本的医疗系统互联互通。

f) 结构化适配与分类施策原则：

针对不同知情文书的模板进行分类管理，对可电子化文书进行全结构化改造，对暂无法电子化文书进行半结构化改造，对外院导入文书规范存储归档，实现规范化管理。

g) 可扩展性与迭代优化原则：

采用模块化架构，预留功能扩展接口，适配业务拓展与技术升级需求；建立常态化迭代机制，结合临床反馈与行业标准，定期优化系统功能与模板。

h) 标准化与统一性原则：

遵循统一的模板、数据、流程、接口等标准，规范各类文书管理，确保系统内数据与操作统一，为跨机构数据共享与标准化管理奠定基础。

5.2 应用建设架构

应用建设架构见图1。

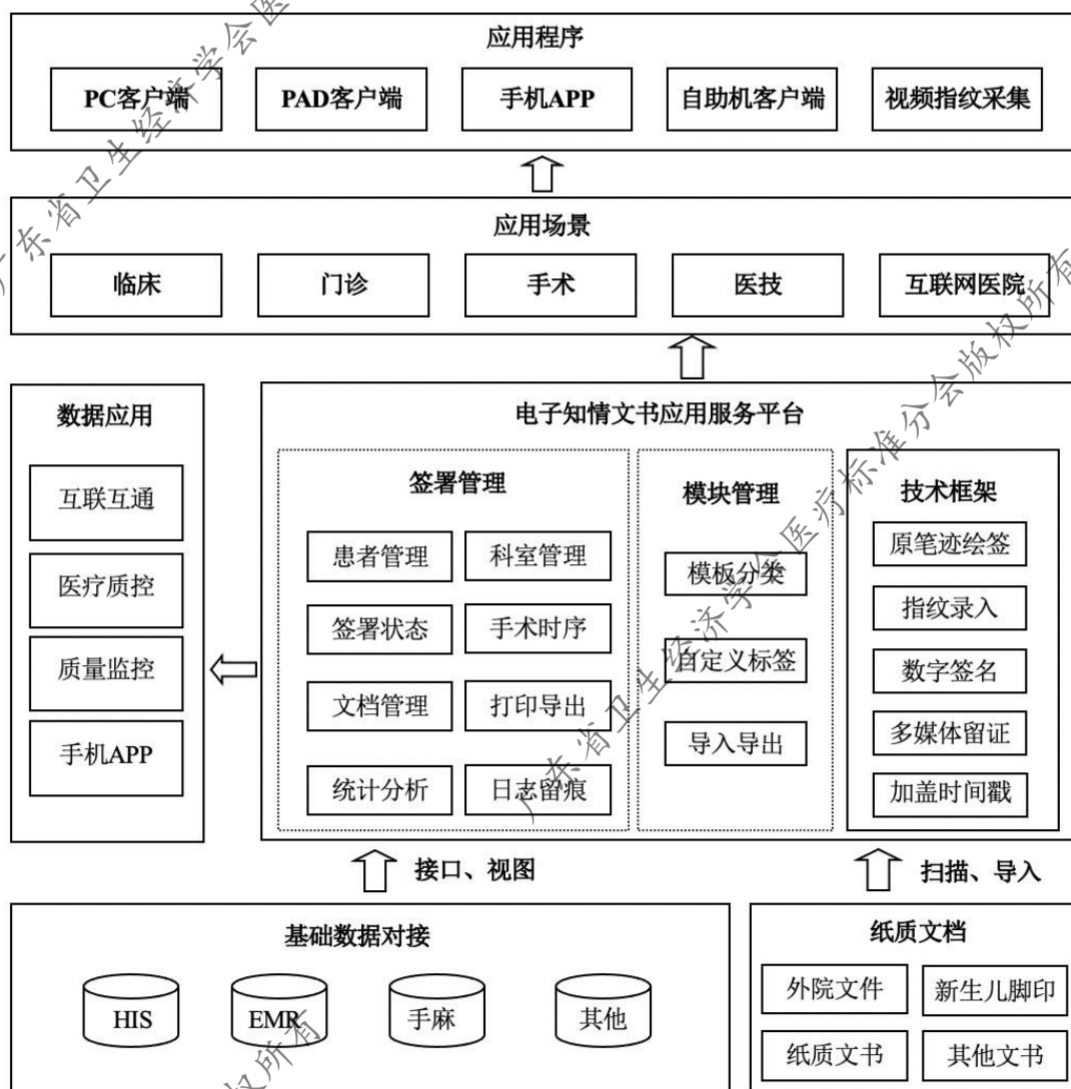


图1 应用建设架构图

架构说明：

- a) 针对现有知情同意书模板开展结构化改造，实现业务系统基础数据自动同步接入，支持与HIS、EMR等医疗业务系统完成基础数据双向交互，最终实现医疗知情文书全流程电子化应用。
- b) 针对暂时不具备全电子化改造条件的纸质版医疗知情文书，如新生儿脚印留痕、部分专科特殊知情文书等，实施半结构化改造，重点针对“签署意见”、“患者签名”、“家属签名”等核心节点内容完成结构化字段设置。
- c) 针对外院已完成签署的纸质版知情文书，建议通过扫描、高拍仪采集导入等方式转换为PDF或图像格式存储，后续与其他病历文书统一加盖可信时间戳后完成集中归档。
- d) 技术框架包含原笔迹绘签、指纹录入、数字签名以及多媒体留证，最后加盖时间戳集中归档。
- e) 经过数字签名并加盖可信时间戳的知情文书，通过接口、调阅等多种方式实现数据共享、业务协同等应用。
- f) 应用覆盖住院、门急诊、手术室、医技、互联网医院等全流程医疗业务场景。
- g) 系统支持的终端应用涵盖PC客户端、手机APP、移动平板、自助服务终端，同时配套视频采集、生物特征采集等专用终端设备。

5.3 电子版知情文书应用功能

5.3.1 信创要求

系统支持国产信创环境下的统一身份认证，可兼容国产平板电脑，适配Android、HarmonyOS移动端操作系统，以及海光、鲲鹏等国产芯片平台；能够实现与医院HIS、EMR等核心业务系统的无缝对接，保障跨系统操作的数据一致性与流程合规性。系统内置国密SM2/SM4加密算法，为电子签名全流程提供国产化安全防护。

5.3.2 多方式登录

a) 功能描述：

系统提供多维度、高安全级别的用户身份认证机制，支持传统账户密码认证、企业级单点登录（SSO），以及OAuth2.0、CAS等第三方授权认证方式，以保障用户访问移动签署管理平台时的身份合法性、操作可追溯性与系统整体安全性。

b) 应用场景：

- 1) 传统登录：基于用户名与口令的本地认证方式；
- 2) 单点登录：集成企业统一身份认证平台，实现一次登录、多点通行；
- 3) 第三方授权登录：支持手机APP、微信、支付宝、国家政务服务平台等第三方身份源授权访问。

5.3.3 文书创建与编辑

a) 功能描述：

支持基于模板自动生成知情文书并自动导入患者基础信息，具备富文本编辑能力，可从电子病历系统（EMR）自动提取患者基本信息、诊断结果、治疗方案等核心业务数据，支持OFD、PDF等标准电子文档格式的生成与展示。

b) 应用场景：

适用于床旁场景下知情同意书、麻醉同意书等临床医疗文书的创建操作。

5.3.4 文书查看与签署

a) 功能描述：

支持与HIS、EMR实时同步患者信息，支持按科室维度动态展示患者列表及知情文书签署状态；患者端可在线查看待签署文书并完成手写电子签名，支持与互联网医院平台、患者端移动应用集成，实现扫码签署、远程签署及家属代签功能。

b) 应用场景：

适用于医护人员查看待签文书、患者远程签署、家属代签、互联网医院一体化签署流程。

5.3.5 手机端文书查看与签署

a) 功能描述：

1) 系统支持患者通过手机端完成知情文书的远程查看与签署，患者本人可授权远程亲属完成知情文书的查看与签署；远程签署环节需通过患者短信验证码完成身份认证，保障授权主体的合法性；系统内置文书读秒查看功能，确保患者本人或授权人完整知悉知情文书内容；

2) 系统支持上级医师通过手机端完成知情文书的远程审签，上级医师可通过企业微信或手机APP接收审签提醒，在移动端调阅电子版知情文书内容，完成对应分管知情文书的查阅与审签操作；手机APP与电子签名系统对接，审签环节加盖云密钥数字签名，保障电子签名的法律效力。

b) 应用场景：

1) 适用于家属无法亲临现场，或急诊抢救等特殊场景下家属不能到场的签署需求；

2) 上级医师远程审签适用于上级医师不在诊疗现场的情形（如休假、手术参与等），可实现知情文书的及时查阅与审签。

5.3.6 原笔迹签名与生物特征采集

a) 功能描述：

实现电子签名的原笔迹精准还原，完整保留笔锋、书写力度、运笔轨迹等原笔迹特征，还原效果与纸质手写签名高度一致；支持对接指纹采集仪、人脸采集设备，具备指纹信息与人脸图像采集功能；同时集成国家授时中心提供的第三方可信时间戳服务，保障签署行为的时间时效性与法律效力合规性。

b) 应用场景：

适用于PAD端、手机端的知情同意书签署，满足高合规性要求的移动签署场景。

5.3.7 多媒体信息录入

a) 功能描述：

支持音频、视频、图像等多模态信息的采集与关联存储，以补充丰富病案内容维度，提升医疗知情文书的法律保障效力与信息表达直观性。

b) 应用场景：

适用于手术室床旁签署、法律合规性要求较高的知情文书签署过程。

5.3.8 身份认证与活体检测

a) 功能描述：

支持患者身份认证提醒机制，集成身份证刷卡识别、人脸识别及活体检测等生物特征采集与验证接口，该功能需配套对应硬件设备与第三方认证服务支撑运行。

b) 应用场景：

适用于手机端签署确认、PAD端身份证读取与患者实名认证等高安全等级场景。

5.3.9 时间戳与事件证书

a) 功能描述：

支持对患者已签署的知情文书进行可信时间戳认证及第三方一次性事件证书签名，保障签署行为的不可否认性与文书内容的完整性。

b) 应用场景：

适用于所有患者签署场景，尤其是对时效性与法律效力有严格要求的文书签署。

5.3.10 签署数据质量监控

a) 功能描述：

电子知情文书需与实际医疗业务场景深度联动，系统针对漏填、漏签等常见问题设置智能提醒机制，可根据不同业务场景配置差异化质量控制规则。

附录A给出了手术知情文书、麻醉知情文书相关质控功能设置示例。

b) 应用场景：

适用于手术知情同意书、麻醉知情同意书、术中补充谈话记录等关键环节的文书签署。

5.3.11 文书删除与作废

a) 功能描述：

1) 提供PC端、PAD端、手机端多客户端的文书作废功能，支持选择预设作废理由或自定义填写作废原因；

2) 文书作废采用逻辑删除而非物理删除，当实际业务需要恢复作废文书时，可通过后台配置完成恢复；

3) 作废与恢复全流程操作留痕记档，保障操作全程可追溯。

b) 应用场景：

适用于文书签署错误、文书重复冗余上传，以及患者因个人原因终止签署等各类需要作废知情文书的场景。

5.3.12 历史签署记录查询

a) 功能描述：

提供多维度、可定制的知情文书历史签署记录查询功能，支持时间轴维度（纵向），以及科室、文书类型、签署人等维度（横向）的组合检索，同时支持自定义报表导出。

b) 使用场景：

适用于管理科室开展业务数据质量监控、使用科室追溯知情文书签署历史，以及医院内部审计、合规性检查等场景。

5.3.13 界面适配与体验

a) 功能描述：

系统支持对多型号PAD、手机等移动终端的界面自适应适配，兼容Android、iOS、HarmonyOS等主流移动端操作系统及其内置浏览器，可保障操作流程简洁、交互逻辑清晰、全终端用户体验一致。

b) 应用场景：

适用于不同终端环境下医护人员与患者的使用需求，可有效提升系统可及性与整体操作效率。

5.3.14 系统管理

5.3.14.1 用户与角色管理

a) 功能描述：

支持同步医院医护人员基础字典信息，具备用户信息、角色权限、组织机构的全生命周期配置能力，可保持与医院人员基础字典数据同步，支持人员信息动态更新；开放手工增删改人员基础信息功能，支持一人多角色配置、角色互斥校验，同时提供权限动态继承等高级权限管控能力，满足医疗机构精细化权限治理要求。

b) 应用场景：

医护人员权限分配、科室管理、审计追溯。

5.3.14.2 科室/病区管理

a) 功能描述：

支持同步医院科室/病区基础字典数据，可按科室/病区配置对应数据权限，能够保持与医院科室数据动态同步，并支持组织结构信息实时更新。

b) 应用场景：

适用于医护人员权限分配、科室级与院级角色隔离、操作行为审计与追溯等场景。

5.3.14.3 权限分级管理

a) 功能描述：

实现与HIS系统的科室/病区数据的双向同步与动态映射，支持基于科室/病区的数据权限隔离策略，保障组织结构变更时权限模型可自动适配。

b) 应用场景：

1) 支撑科室文书管理、跨科室文书签署与调阅、多病区协同操作等业务流程；

2) 依据角色权限配置实现跨职能科室数据操作隔离，非对应职能科室用户无法编辑其他科室创建的知情文书，例如临床科室医护人员无法编辑麻醉科创建的麻醉知情同意书。

5.3.14.4 数据统计分析

a) 功能描述：

提供多维度的文书签署行为统计、模板使用频率分析、科室签署效率评估等数据可视化能力，支持定制化报表输出与趋势预测。

b) 应用场景：

用于管理决策支持、质量控制分析、流程优化评估等。

5.3.15 模板管理

5.3.15.1 总体要求

医院对知情文书模板实行统一规范化管理，临床科室或其他使用部门若需新增、修改知情文书模板，需经医务科、病案科等职能管理部门审核批准后方可生效。

5.3.15.2 模板分类与检索

a) 功能描述：

支持按科室、病种、模板状态、使用频次等多维度标签，对知情文书模板实现智能分类与高效检索，模板可与电子病历模板编码、手术编码、检查编码等院内业务编码建立关联映射。

b) 应用场景：

适用于管理人员快速定位与复用模板，提升模板配置与发布效率。

5.3.15.3 模板分级与共享

a) 功能描述:

支持院级标准模板与科室级定制模板的分级管理体系,提供模板复制、导入、导出、版本比对等共享机制,以保障全院文书规范统一与科室个性化需求的平衡。

b) 应用场景:

适用于全院文书标准化建设、科室特色模板管理、模板跨科室复用等。

5.3.15.4 模板结构化管理

a) 功能描述:

支持在模板中嵌入结构化数据标签(如XML/JSON Schema),文书生成时自动填充患者信息与临床数据。支持与EMR系统数据项映射,实现数据的结构化存储、互联互通与二次利用。

附录B给出了手术知情同意书模板结构化节点内容示例。

b) 技术实现:

1) 通过为每个结构化节点分配唯一标识(即关键字)实现精准定位,信息同步环节可通过节点标识匹配定位到模板对应位置:例如“患者签名”节点的唯一标识为“患者本人”,签署位置对应关键字左侧10个像素单位处;又如“与患者关系”节点的唯一标识为“关系”,签署位置对应关键字下方,左侧10像素、下方5像素单位处。

2) 每个结构化节点均预设了对应比例的长度与宽度,针对文本框类型节点,系统配置了自动缩放与自动换行属性:当同步导入的数据长度超出预设宽度时,文本框会自动缩放字体大小并完成换行,保证内容完整展示。

c) 应用场景:

用于文书内容结构化、临床数据提取、科研数据采集与智能分析等场景。

5.3.16 业务集成与接口

5.3.16.1 患者信息同步接口

通过院内集成平台对接医院HIS、EMR核心系统,实现患者基本信息(姓名、性别、年龄、身份证号、联系电话、住址等)及入出转信息(入院科室、入院时间、出院科室、出院时间等)的实时同步,支撑知情文书信息自动填充、患者身份精准识别,保障临床数据一致性。

5.3.16.2 文书状态回传接口

与院内集成平台对接,实时回传患者知情文书的签署状态(包括待签署、已签署、拒绝签署、过期等),保障院内各业务系统中文书状态一致,方便医护人员实时掌握签署进度,满足跨系统文书状态同步、临床 workflow 集成与签署提醒的业务需求。

5.3.16.3 CA 与时间戳对接

a) 功能描述:

集成由国家授时中心提供的可信时间戳服务,以及第三方CA签名接口,支持数字证书签发、时间戳认证、事件证书生成全流程,在符合《中华人民共和国电子签名法》及医疗文书相关法规的合规要求的同时,还应满足GB/T 25064关于电子签名格式的标准要求。

b) 应用场景:

适用于所有要求具备法律效力的知情文书签署场景,可充分保障签署行为的合法性与不可否认性。

5.3.16.4 数据备份与归档接口

支持数据实时备份机制，保障签署数据的安全性与可恢复性。与院内病案归档系统对接，实现签署即归档、实时归档、长期保存的自动化流程。用于数据灾备、长期存储、合规审计与电子病历归档管理。

5.4 纸质版知情文书应用建设

5.4.1 通用说明

针对暂时无法完成电子化改造的纸质版知情文书，如留存新生儿脚印的知情文书、个别特殊专科知情文书，仍可沿用原纸质方式完成签署与流转。

5.4.2 签署与查阅

经医师以及患者或家属签字、按指纹确认内容的纸质知情文书，可随其他纸质病历一并完成流转与查阅。

5.4.3 归档与调阅

a) 患者出院后，纸质版知情文书采用扫描或高拍方式录入为PDF文件完成电子归档，同时纸质版文书需随其他纸质病历完成纸质归档。

b) 扫描或高拍生成的PDF文件需与其他电子知情文书分类存放，并与其他电子文书一并加盖院级电子签名与可信时间戳后完成电子归档。

c) 归档完成的病案文书，可支持借阅、科研等后续应用。

5.5 存储与备份

5.5.1 签署文件存储

a) 知情文书签署完成后，系统采用分层存储架构存储于服务器，支持PDF、信创适配OFD双格式存储与互转换，满足加密存储要求。文书存储推荐采用SM2/SM3/SM4国密算法加密保护，文件附加数字签名与可信时间戳，防篡改能力符合信息安全要求。

b) 文件存储路径：建议按“患者ID/就诊日期/文书类型/文书ID”层级组织目录结构，每份知情文书以独立文件名单独存储。

c) 文件命名规则：OFD格式文件命名建议包含患者ID、就诊号、文书类型代码以及签署日期等要素，后缀为.ofd，PDF格式文件命名规则与OFD格式保持一致，仅后缀名改为.pdf。

5.5.2 签署数据存储

a) 电子签名相关数据：包含数字证书信息（CA签发的合法数字证书，用于身份认证）、电子签名值（对文书内容的签名运算结果）、可信时间戳（来自权威时间源的时间戳服务）、手写签名笔迹数据（手写签名方式的原始笔迹信息）、签署人身份验证信息（人脸识别照片、短信验证记录等、签署日志信息（签署时间、IP地址、设备指纹等操作环境信息）。

b) 患者意见及其他签署数据：包含患者意见内容（是否同意、选择方案、特别说明等）、告知记录（是否已阅读、阅读时长等）、监护人/授权委托人信息（姓名、关系、身份证号等）、签署过程中的其他辅助记录。

c) 建议采用“结构化存储 + 非结构化文件存储”相结合的方式进行管理。结构化数据：存储于结构化数据库表，支持国产信创数据库存储；非结构化数据：手写签名笔迹图像、人脸识别照片、签名现场照片等非结构化数据以文件形式存储，路径记录在结构化数据库表中，文件本身采用SM4算法加密存储。手写签名图片格式建议采用PNG格式，分辨率不低于300DPI，以满足鉴定要求。

5.5.3 文件与数据备份

a) 实时同步备份：生产中心数据写入后，通过同步复制技术将数据和文档实时同步至备份中心，确保主备数据一致。知情文书在线签署过程中产生的所有数据均需实时同步备份。

b) 日增量备份：每日凌晨（如02:00）对当日增量数据进行增量备份，保存至同城备份中心。增量备份保留最近30天。

c) 周全量备份：每周日凌晨执行一次全量备份，覆盖所有知情文书和签署数据。全量备份保存期不少于1年。

d) 归档备份：基于数据生命周期对达到一定年限的知情文书进行归档备份，采用蓝光光盘、磁带等冷存储介质，每年进行一次介质检测和数据校验。归档备份建议保存不少于50年（参考法定保存期限30年的要求，推荐增加冗余备份至50年）。

6 安全与合规

6.1 数据安全

支持TLS/SSL传输加密，关键数据采用国密SM4算法完成加密传输与存储加密，满足ISO/IEC 18033中信息安全加密算法相关要求，同时配套完善的访问控制、全流程操作日志留存机制，也支持数据一键导出功能。

6.2 法律合规

签署过程符合《中华人民共和国电子签名法》关于可靠电子签名的要求，符合《中华人民共和国个人信息保护法》、《中华人民共和国数据安全法》、《电子病历系统功能应用水平分级评价标准》、支持法律证据包导出。

6.3 系统审计

支持全流程操作日志记录，具备防篡改、可追溯能力。

6.4 灾备与恢复

支持系统级灾备、数据异地备份，RTO≤2小时，RPO≤15分钟。

附录 A

(资料性)

知情同意书数据质控规则示例

手术知情文书、麻醉知情文书相关质控功能设置示例见表A.1。

表A.1 知情同意书数据质控规则示例

序号	数据校验点	校验规则
1	时间节点校验	1) 系统自动同步手术申请单上的手术日期; 2) 医患谈话日期不得晚于手术日期; 3) 同时, 禁止设置早于前置流程的谈话日期。
2	患者、家属签名信息	1) 知情文书须由患者本人或家属至少一方完成签署。 2) 若患者意识清楚、具备完全认知与判断能力, 由本人签署; 3) 若患者意识障碍、不具备独立判断能力, 需由其直系亲属或合法授权人员代为签署, 并如实注明签署人与患者的亲属/身份关系。
3	患者/家属、上级医师签名完整性	1) 全麻患者接入手术室并开展身份核对时, 首先检查手术、麻醉两类知情文书, 确认患者及家属签字是否完备, 存在缺签情况的, 应立即告知相关人员完成签署; 2) 术前创建三方安全核查单环节, 须复核上述文书的上级医师签署情况, 上级医师未签名的, 待补签完毕后再启动手术流程。

附 录 B

(资料性)

手术知情同意书模板结构化节点示例

手术知情同意书模板结构化节点示例见表B. 1。

表B. 1 手术知情同意书模板结构化节点示例

序号	分类	字段	说明
1	页眉患者基本信息	姓名	默认宽度支持8个字符，超过时自动缩放并换行
2		床号	默认宽度支持5个字符，超过时自动缩放并换行
3		病区名称	默认宽度支持10个字符，超过时自动缩放并换行
4		住院号/门诊号	默认宽度支持12个字符，超过时自动缩放并换行
5	手术基本信息	手术名称	支持与源头数据一致（HIS系统、电子申请单、EMR系统等）
6		麻醉方式	
7		手术方式	
8		手术日期	

参 考 文 献

- [1] GB/T 43206-2023 信息安全技术 信息系统密码应用测评要求
 - [2] GB/T 18894-2016 电子文件归档与电子档案管理规范
 - [3] WS/T 500.26-2016 电子病历共享文档规范—第26部分：手术知情同意书
 - [4] WS/T 500.27-2016 电子病历共享文档规范—第27部分：麻醉知情同意书
 - [5] 国家卫生计生委、国家中医药管理局，医疗机构病历管理规定（2013年版）
 - [6] 中国医院协会，医疗知情同意书参考指南（2010年）
 - [7] 广东省卫生经济学会，住院病案无纸化归档系统建设指南
 - [8] 谭心，吴影，钟瑜琼，刘星，王晓敏，临床研究中科研人员对电子知情同意的认知与态度
-