

# 医疗机构基于API实现患者跨机构 交换病历信息技术指南 [ 试行版 ]

中国医院协会信息专业委员会 编

二〇二四年 五月



# 「前言」

《医疗机构基于 API 实现患者跨机构交换病历信息技术指南》是 CHIMA 发起并组织的一个研究项目的产出物。这个项目的名称是“患者自主控制模式下的电子医疗记录在不同医疗机构间共享与实现路径”，于 2022 年 9 月启动。大家也许会问，为什么要采用患者自主可控模式？为什么要基于 API 实现？

患者自主可控模式是指，以患者手机作为中介，实现患者病历下载或上传功能。之所以采用这种技术手段是基于以下两个方面考虑。一是，为了简化病历分享授权管理。根据我国法律和法规规定，患者对其就诊生成的病历信息，有隐私权、知情权、授权使用同意权以及复印和保存的权力。因此，在实施跨机构的电子病历共享时，无论是制度与流程设计，还是实现信息访问的授权、认证和访问控制手段，都不是一件容易的事情。而这种患者自主可控方式去实现跨机构交换病历信息，犹如患者注册了一个电子邮箱，其账户下邮件内容，完全由注册者自主可控。使之在实现跨机构电子病历分享时，相应安全管理方法和技术实现手段上都变得相应简单易行。二是，这样的做法，在区域卫生健康信息平台共享模式之外，又增加了一条实现患者电子病历跨机构分享的渠道。

基于 API 实现跨机构交换病历信息共享的一种技术路线选择。API 对于大众而言未必熟悉，然而对于程序员而言，是再熟悉不过了。RESTful API 是一种强大的技术工具，用于 Web 应用开发，实现服务器和客户端之间的数据交换和处理功能。医院作为服务提供方开发并发布电子病历信息共享应用服务。患者手机端，通过 API 调用医院发布的服务，实现病历信息下载和上传功能。

基于上述考虑，我们选择了基于 API 的技术方案和基于自主可控的安全管控方式，实现患者跨机构的病历信息交换。需要说明的是，《指南》不是标准，它是使用若干标准去实现跨机构分享电子病历信息的一种技术方案。《指南》中使用的标准包括：我国行业电子病历相关标准、FHIR 标准（Fast Healthcare Interoperability Resources 是一种多个国家采纳的卫生信息交换标准）、API 相关标准，以及安全和隐私保护标准。

《指南》的价值在于，基于 API 技术，通过标准选用与组合，为医院提供一种低成本、易实现和安全可控的技术方案，实现患者自主控制模式下，获取、携带和分享电子病历信息的功能。《指南》内容包括三部分：1 指南正文；

2 附录部分: FHIR 资源本地化定义、电子医疗记录数据项属性、电子医疗记录共享的安全接口; 3 技术验证情况报告。

希望本指南能够为医疗机构实现患者跨机构电子病历分享, 提供一种简单易行、便捷可靠的技术方案。当然我们也预见到推进和实施这项工作的艰巨性和复杂性。为此我们期望医院信息专家, 以及信息系统集成平台、信息安全和 APP 等软件开发厂商的共同参与, 使《指南》在应用中不断完善和升级。

最后, 感谢琚文胜、刘海一、薛万国等专家对《指南》编写工作的指导, 感谢项目组参与者的辛勤付出。

中国医院协会信息专业委员会主任委员



# 「指南编制说明」

实现患者的电子医疗记录在不同医疗机构共享，可以提高医疗质量、减少重复检查、减少费用。长期以来，实现这一目标的主要方式是建设区域健康信息平台。近几年，随着移动互联网等新技术在医疗健康领域的融合应用，医疗机构面向患者提供的移动应用功能越来越丰富。为适应这一新形势，进一步丰富患者电子医疗记录在不同医疗机构间共享的渠道，更加方便患者，2022年9月，中国医院协会信息专业委员会设立课题，启动患者自主控制模式下的电子医疗记录在不同医疗机构间共享实现技术路径的研究。

研究基于患者通过移动应用程序下载、上传个人电子医疗记录的方式，以及基于 HL7 FHIR 的交换标准实现不同医疗机构间患者电子医疗记录共享的技术路径展开。研究历经设计起草阶段、修改完善阶段、技术验证阶段、征求意见阶段，形成了《医疗机构基于 API 实现患者跨机构交换病历信息技术指南》（试行版）。

在中国医院协会信息专业委员会的指导下，北京市卫生健康大数据与政策研究中心组织协调北京清华长庚医院、北京友谊医院、北京大学肿瘤医院、北京朝阳医院等多家单位的信息专业人员参与研究、编写。并由北京清华长庚医院、北京大学肿瘤医院遵循本指南进行了基于患者自主控制模式下电子医疗记录在不同医疗机构之间共享的技术验证，验证结果说明本指南中阐述的方案、规范和要求是完全可行且合理的，并且贴合医院实际业务。

本指南的研制还得到了系联软件（北京）有限公司、东华医为科技有限公司、北京数字认证股份有限公司、上海联空网络科技有限公司等单位，以及中国技术创业协会 HL7 FHIR 技术专家的支持。

# 医疗机构基于 API 实现患者跨机构 交换病历信息技术指南

## 「编者名单」

主 审：王才有

主 编：琚文胜

副 主 编：王力华、衡反修

技术顾问：刘海一

编写人员：（按姓氏笔画排序）

王立军、王金宗、韦力、牛宇翔、叶彦波、史森、冯艳、乔鹏、任家萍、李天柱、李俊伟、

张世红、陈臣、范益辉、庞娟、郑向博、郑林、郑攀、赵宇明、祝麟、贾涛涛、雷云飞

审稿专家：薛万国、顾建英、沈韬、王怡、周翔、梁志刚、杨国胜、刘春玲、李达、徐昕晔、倪杰

责任编辑：史森、朱丽艳、任莉

# 「目 录」

1. 概述 .....	06
2. 应用场景和业务流程 .....	08
3. 电子医疗记录的内容与分级 .....	13
4. 电子医疗记录的数据结构化与分级 .....	16
5. 数据交换的技术方式 .....	18
6. 医疗机构系统的处理功能 .....	30
7. 患者端系统的处理功能 .....	33
8. 电子医疗记录共享的安全 .....	34
附录 A: FHIR 资源本地化定义 .....	40
附录 B: 电子医疗记录数据项属性 .....	45
附录 C: 电子医疗记录共享的安全接口 .....	61

# 医疗机构基于 API 实现患者跨机构交换病历信息技术指南

## 1 概述

### 1.1 背景及目的

电子医疗记录是指患者在医疗机构就诊过程中产生的最终的电子化医疗记录文档。

实现患者的电子医疗记录在不同医疗机构共享，可以提高医疗质量、减少重复检查、减少费用。长期以来，实现这一目标的主要方式是建设区域健康信息平台。但是，多年的实践证明通过建设区域健康信息平台实现共享的模式存在着一系列的问题，如：平台建设实施难度大、共享范围有限，医疗机构上传数据与推动调阅的积极性不高，患者知晓度与参与度低等，导致实际共享的效果并不理想。近几年，随着移动互联网等新技术在医疗健康领域的融合应用，医疗机构面向患者提供的移动应用功能越来越丰富，其中越来越多医疗机构的 APP 向患者提供了查看处方、检查检验报告等个人电子医疗记录的功能，有的还提供了下载与上传诊疗信息的功能。

为适应这一新形势，进一步丰富患者电子医疗记录在不同医疗机构间共享的渠道，更加方便患者，我们基于患者使用移动应用程序上传、下载个人电子医疗记录，从而实现不同医疗机构间患者信息共享的技术思路，编制了本指南，以提供一套新的规范的电子医疗记录共享方法，降低电子医疗记录共享软件开发成本，帮助医疗机构或第三方厂商优化移动端应用程序、实现患者电子医疗记录的共享。

### 1.2 范围

本指南描述了医疗机构基于 API 实现患者机构交换病历信息的应用场景和业务流程（见第 2 章）；说明了电子医疗记录的内容分类（见第 3 章）以及结构化分级（见第 4 章）；规定了医疗记录数据项属性描述规则，并规范了基于 HL7 FHIR 标准的门诊病历、门诊处方、检查报告、检验报告、微生物报告、急诊病历、影像检查报告和出院记录的数据项属性（见第 3 章）；规范了医疗机构系统对患者电子医疗记录的接收导入和导出下载等功能（见第 6 章）；规范了患者端系统为患者提供电子医疗记录的查询、下载、管理、上传等功能（见第 7 章）；规范了基于 HL7 FHIR 标准的电子医疗记录的共享交换技术（见第 5 章）和电子医疗记录共享的安全技术要求（见第 8 章）等内容。

本指南适用于医疗机构和第三方信息系统建设厂商开展关于患者共享电子医疗记录相关系统的软件开发和相关数据库建设。

## 1.3 基本原则

### (1) 满足医疗服务需要

电子医疗记录的共享以患者便捷就医为出发点，方便患者了解掌握自身健康状况及方便就医，方便医生了解患者既往健康状况，以便做出最佳诊断和治疗。

### (2) 符合法规和标准要求

电子医疗记录的共享要遵循《中华人民共和国医师法》、《中华人民共和国网络安全法》、《中华人民共和国密码法》、《中华人民共和国数据安全法》、《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》、《医疗机构管理条例》、《医疗机构病历管理规定》、《电子病历应用管理规范》等相关法律法规和政策，符合医疗机构对于提供医疗记录的相关规范、流程。

电子医疗记录要符合《WS 363 卫生健康信息数据元目录》、《WS 364 卫生健康信息数据元值域代码》、《WS 445 电子病历基本数据集》等相关的标准规范。

### (3) 保障网络安全和数据安全

电子医疗记录的共享要遵循上述法律法规，保证网络安全和数据安全，防止个人电子医疗记录数据未经授权的访问和信息泄露、篡改、丢失。

数据共享需要得到患者的授权，并利用身份识别、存储和传输加密等相关安全技术措施保证患者个人信息安全。

## 1.4 有关说明

### 1.4.1 基本要求

指南参照国家卫生健康行政部门医政管理的相关要求及患者线下共享的习惯，将电子医疗记录分为基本医疗记录、常用医疗记录、完整医疗记录等三个类别，各医疗机构可根据信息化条件选择不同类别开展共享，但应实现基本医疗记录的共享。

同时，指南考虑到各医疗机构所使用信息系统和医疗记录数据质量的差别，将共享医疗记录文档分为 L1 整体文档记录、L2 文档章节结构化记录、L3 结构化项目记录等三个级别。其中 L1 级别是非结构化的整体文档记录，主要用于人员的识读。医疗机构提供的共享医疗记录中应包含非结构化的医疗记录，以利于各个医疗机构的医务人员

员直接使用。

本指南中用“应”描述的是必须要实现的。

## 1.4.2 引用 HL7 FHIR 标准

HL7 FHIR 是目前被世界各国广泛认可和采用的医疗信息交换标准。指南的数据交换基于 HL7 FHIR 的标准，并根据我国医疗记录的内容和特点对各医疗文档内容进行本地化定义，使数据交换的编码和解码适应我国的医疗环境并通用一致。

## 2 应用场景和业务流程

### 2.1 应用场景

患者自主使用电子医疗记录实现医疗机构之间信息共享的活动主要包括两类应用场景。如图 2-1。

#### (1) 患者从医疗机构获取电子医疗记录

患者从医疗机构获取其在医疗机构就诊活动中产生的门诊病历、急诊病历、检查报告、检验报告、出院记录、住院病历等电子医疗记录。

医疗机构可通过移动端应用程序（App、公众号、小程序等）等信息系统在线向实名认证的患者提供查询和下载个人电子医疗记录服务；医疗机构也可利用光盘、U 盘等存储介质向实名认证的患者提供电子医疗记录。

#### (2) 患者向医疗机构提供电子医疗记录

患者在医疗机构就诊时，将既往就诊的电子医疗记录提供给医师，方便医师了解患者既往病情，便于诊断治疗。

经患者实名认证和访问授权后，患者可利用手机、平板电脑等电子设备和相应的应用程序将个人电子医疗记录在线传送给当前就诊的医疗机构信息系统；患者也可将保存在光盘、U 盘等存储介质中的电子医疗记录提供给医疗机构，导入有条件接收的就诊医院信息系统。

在条件具备时，不同医院间也可应用本指南的方法共享患者电子医疗记录。共享时，医院需要获得患者授权方可交换电子医疗记录数据。

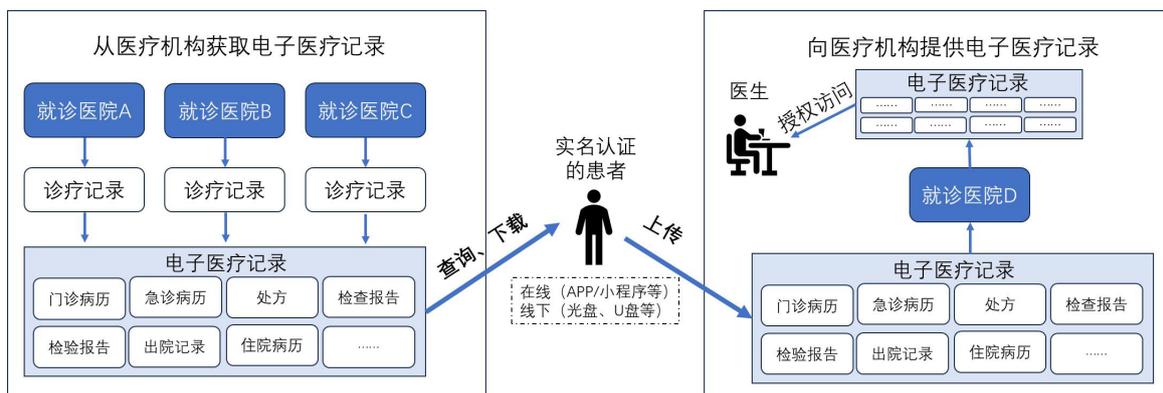


图 2-1 患者电子医疗记录共享应用场景示意图

## 2.2 业务流程

### 2.2.1 电子医疗记录共享业务流程框架

患者在患者端应用程序通过认证后可查看、下载、分享院内文档管理中的电子医疗记录，必要时也可上传外院电子医疗记录。医院端医生登录院内系统认证后可查看患者上传的外院电子医疗记录，同时产生的电子医疗记录可供患者进行下载。电子医疗记录共享业务流程框架如图 2-2。

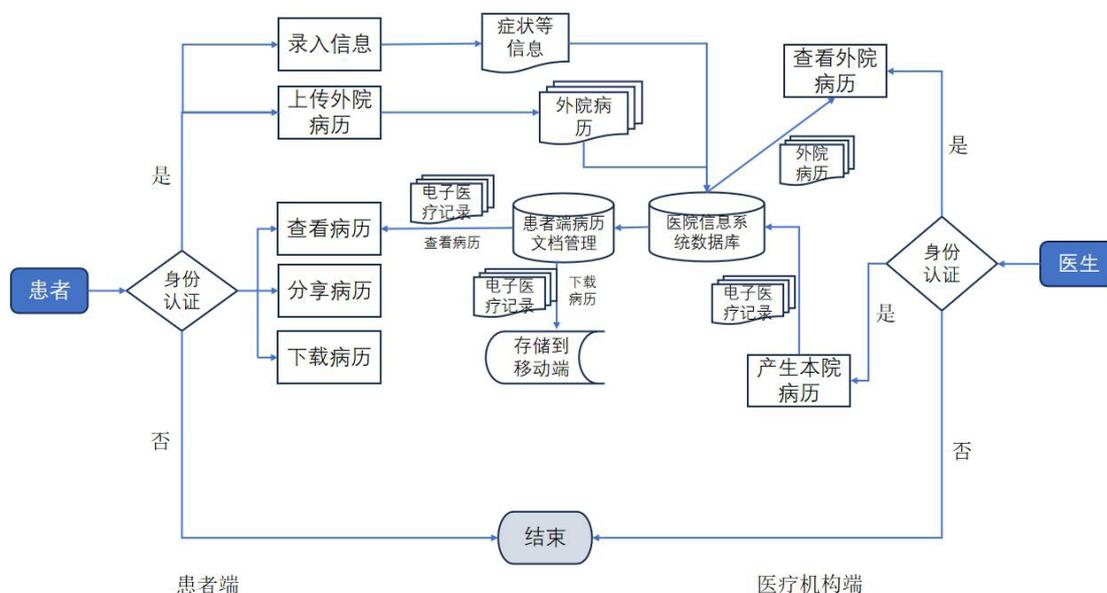


图 2-2 医疗机构共享医疗记录流程

## 2.2.2 患者线上获取电子医疗记录

患者利用手机、平板电脑等电子设备，通过医院的应用程序，经过患者身份认证后可在线查询、下载或分享医院就诊产生的电子医疗记录，供个人进行健康管理。

流程：经过身份认证的患者，选择应用程序的电子医疗记录功能，直接在线查看、下载或分享病历信息（分享至微信、邮件等）。流程图如图 2-3。

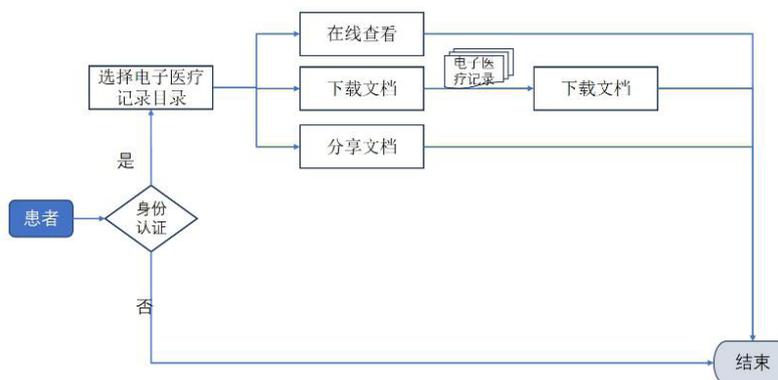


图 2-3 患者线上获取电子医疗记录的流程图

实现方式：患者就诊医院提供移动端应用程序或 PC 端网页系统，实现患者在线身份认证、患者电子医疗记录查看、下载及分享等功能。

## 2.2.3 患者线上提供电子医疗记录

患者利用手机、平板电脑等电子设备，通过医院的应用程序，经过患者身份认证后可以在线录入信息、上传个人外院电子医疗记录，供医师参考。

流程：经过线上身份认证的患者，选择本次诊疗或咨询入口，按要求录入或上传外院电子医疗记录信息，病历信息存储于医院信息系统患者病历库中，进行统一管理，根据不同应用，展示给诊疗相关医护技人员。流程图如图 2-4。

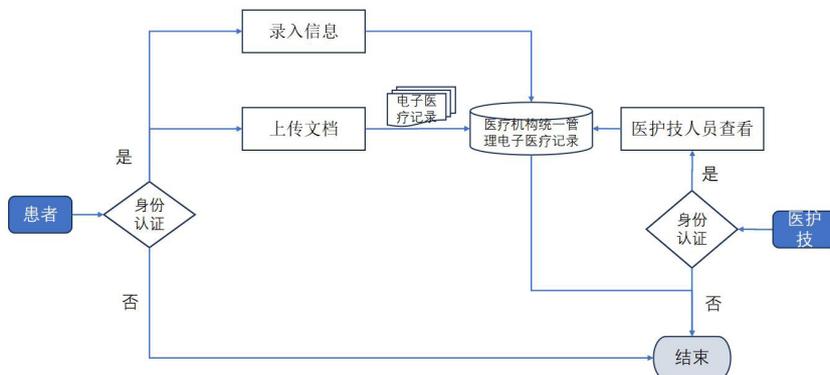


图 2-4 患者线上提供电子医疗记录的流程图

实现方式：患者就诊医院提供移动端应用程序或 PC 端网页系统，实现患者在线按要求录入或上传外院电子医疗记录信息等功能；与患者诊疗相关的医护技人员通过医院 PC 端或移动端系统查看患者上传的电子医疗记录信息。

患者上传电子医疗记录的同时应确认授权接收电子医疗记录的医疗机构使用所上传数据。

## 2.2.4 患者线下获取电子病历信息

患者在医院现场获取医院为患者提供存有电子医疗记录的存储介质，便于患者携带。

流程：患者经过身份认证，选择就诊时段，由医院或患者自行从医院信息系统导出患者病历资料至存储介质。

流程图如图 2-5。

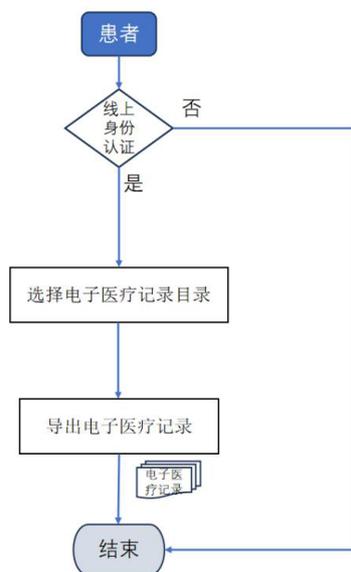


图 2-5 患者线下获取电子医疗记录的流程图

实现方式：医院通过自助机或人工，利用医院端电子病历导出系统，输出到存储介质，提供患者电子医疗记录导出服务。医院在提供电子病历数据时还应提供电子病历的阅读工具。

## 2.2.5 患者线下提供电子医疗记录

患者在医院现场可以提供存有个人电子医疗记录的存储介质，由医院或患者自行负责导入外院电子医疗记录至医院信息系统。

流程：患者经过身份认证，由医院或患者自行负责导入外院实体介质承载的电子医疗记录信息，医院信息系统接收病历信息，确认符合标准格式，收入至患者病历库，进行统一管理，根据不同应用，展示给本次诊疗医护技人员。流程图如图 2-6。

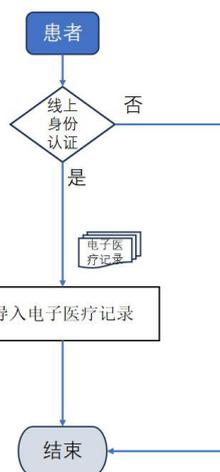


图 2-6 患者线下提供电子医疗记录的流程图

实现方式：医院提供外院电子医疗记录导入系统，实现患者自助机上自行操作或人工服务通过此系统导入存储介质中的患者外院电子医疗记录，外院电子医疗记录进入医院信息系统数据库；患者诊疗相关医护技人员通过院内信息系统，实现查看患者提供的外院电子医疗记录功能。

患者向医疗机构提供电子医疗记录的同时应确认授权接收电子医疗记录的医疗机构使用所提供的数据。

## 2.2.6 医师调阅电子医疗记录

患者通过线上或线下方式向医院提供了外院电子医疗记录，医院信息系统可以接收、存储、展示患者信息，医护人员通过医院信息系统可以调阅患者提供的病历信息，供医护人员参考。

流程：患者就诊前通过线上录入、上传方式或线下方式提供了外院的电子医疗记录，本院医院信息系统可以进行接收、存储、格式转化、展示等处理，医护人员通过身份认证登录院内信息系统，选择经治患者，医师申请通过院内信息系统调阅患者提供的病历信息。流程图如图 2-7。

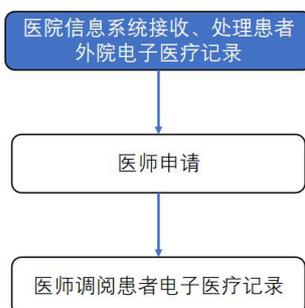


图 2-7 医院调阅患者电子医疗记录的流程图

实现方式：通过医院移动端系统或线下电子医疗记录导入系统，实现患者外院电子医疗记录收集；院内患者相关医护技人员通过医院信息系统调阅患者外院电子医疗记录数据；与患者诊疗无关的院内人员无权查看。

## 2.2.7 医院间共享电子医疗记录

有条件的医院可以经过认证和标准的接口调用程序，患者授权后医师可以调阅经患者授权的外院的电子医疗记录。

流程：医院间进行注册认证，患者授权后 A 医院申请调用服务，B 医院对外提供病历查询服务，院间通过标准的接口方式共享数据，医师可以调阅外院的电子医疗记录。流程图如图 2-8。

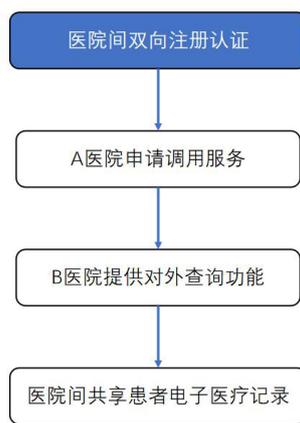


图 2-8 医院间共享电子医疗记录的流程图

实现方式：图 2-8 描述了实现方式，即：医院间通过标准接口实现双向注册认证，患者通过 A 医院移动端系统授权 A 医院相关诊疗人员查看 B 医院该患者诊疗记录；A 医院信息系统判断授权后发起调阅 B 医院患者医疗记录请求，B 医院接受请求，开放该患者电子医疗记录查询权限，A 医院医护技人员通过医院信息系统查看该患者 B 院病历，实现医院间共享患者电子医疗记录功能。

## 3 电子医疗记录的内容与分级

### 3.1 电子医疗记录的内容分级

本指南的电子医疗记录共享内容是患者在门诊或住院就医过程中医务人员记录或设备产生的经过确认的最终医疗记录，不包括诊疗过程各环节交换的过程数据。

参考日常接诊过程中患者携带纸质病历共享使用的频率，将医疗机构为患者提供共享的电子医疗记录分为基本医疗记录、常用医疗记录、完整医疗记录三类，每一类都是包含与被包含的关系，也可以认为是共享医疗记录的分级，见图 3-1。基本医疗记录是最基本的，也是医疗机构至少要为患者提供的电子化记录；常用医疗记录是在基本医疗记录的基础上，增加患者在跨机构就医时经常需要共享的医疗记录；而完整医疗记录则是在常用医疗记录的基础上，增加患者在就医过程中产生的其它经过确认的最终医疗记录。

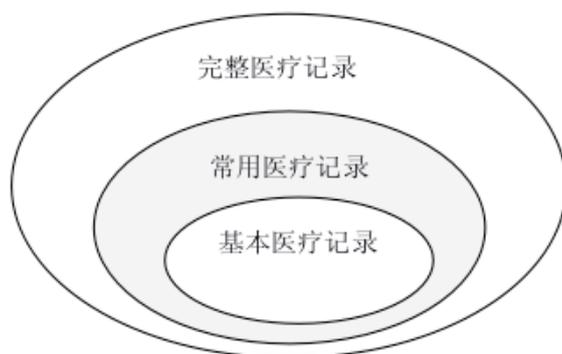


图 3-1 电子医疗记录类别与包含关系

## 3.2 基本医疗记录

基本医疗记录是患者跨医疗机构就医时各医疗机构需要的最基本的医疗记录,主要包括:门诊病历、门诊处方、检查报告、检验报告等。医疗机构至少要通过医院的服务软件或存储介质为患者提供电子化的基本医疗记录。

**门诊病历:**是指门诊医生出诊时在诊间书写并提供给患者的病历记录。主要由患者基本信息、过敏史、主诉、现病史、既往史、体格检查、辅助检查、诊断以及治疗意见等章节构成。

**门诊处方:**是门诊医师或助理医师在诊疗活动中为患者开具的用药凭证。主要由患者的基本信息和诊断信息,药品的名称、剂型、规格、数量、用法,以及处方的金额、审核、调配、核对信息等构成。

**检查报告:**是指医生或医疗机构在进行一系列医学检查后,基于所得数据和分析结果,为患者出具的正式书面报告。主要包含患者的基本信息、申请信息以及报告信息。

**检验报告:**是指医生或医疗机构通过医学检验手段对患者的血液、体液、分泌物、排泄物、细胞组织等进行检验,并根据检验结果为患者出具的正式书面报告。这里的检验报告主要指生化检验报告,包括患者基本信息、申请信息、报告信息以及检验结果信息等。

**微生物报告:**微生物报告也是临床检验报告的一种,用于分析患者体液、组织或其他生物样本中微生物的种类和数量,通过检验报告单可以了解样本中是否存在病原微生物,以及其数量和种类。主要包括患者基本信息、申请信息、报告信息、微生物信息以及药敏结果等。

上述基本医疗记录的 FHIR 本地化文档详见附录 B。

## 3.3 常用医疗记录

常用医疗记录是患者在跨医疗机构就医时各医疗机构经常需要共享的医疗记录。这些记录对于提高患者医疗安全与质量有很大帮助,主要内容在基本医疗记录的基础上还包括急诊病历、检查影像、出院记录等数据,鼓励

医疗机构通过服务软件或存储介质为患者提供电子化的常用医疗记录。

**急诊病历：**是急诊医生出诊时在诊间书写并提供给患者的病历记录。主要由患者基本信息、过敏史、主诉、现病史、既往史、体格检查、辅助检查、诊断、治疗意见以及急诊留观记录等章节构成。其中，急诊留观记录是急诊患者因病情需要留院观察期间的记录，重点记录观察期间病情变化和诊疗措施，记录简明扼要，并注明患者去向。抢救危重患者时，应当书写抢救记录。

**检查影像报告：**是医生基于通过医学影像学技术所获得的影像信息，针对患者的病情进行分析和诊断的书面报告，主要包括患者信息、检查方法、影像描述、影像诊断、诊断意见等。

**出院记录：**是指经治医师对患者此次住院期间诊疗情况的总结，应当在患者出院后 24 小时内完成。内容主要包括患者基本信息、出入院信息、入院情况、入院诊断、诊疗经过、出院诊断、出院医嘱、医师签名等。

上述常用医疗记录的 FHIR 本地化文档详见附录 B。

### 3.4 完整医疗记录

完整医疗记录是指患者在就医过程中产生的全部经过确认的最终医疗记录，其内容在常用医疗记录基础上至少还应包括：住院病历（含入院记录、医嘱单、手术记录、康复记录、护理记录）、门诊治疗记录、病理报告、体检记录等。有条件的医院可通过服务软件或存储介质为患者提供完整的医疗记录。

### 3.5 医疗记录数据项属性描述

电子医疗记录每个数据项应包含以下属性。

**数据项类别：**一般为数据项在具体的电子医疗文书中所属的章节。

**数据项名称：**为医疗记录中需要共享的数据项名称。

**基数：**是指在共享医疗记录中数据项被允许出现的次数区间，用“x..y”表示。x 为数据项出现的次数下限，可取“0”或“1”，分别表示该数据项至少出现 0 或 1 次。y 为数据项出现的次数上限，可取“1”或“\*”，分别表示该数据项最多出现“1”或多次。

**类型约束：**定义了数据项的数据类型。

**值集约束：**定义了数据项的取值范围，可根据《卫生健康信息数据元目录》、《卫生健康信息数据元值域代码》和《电子病历基本数据集》等标准确定。

**FHIR Path：**电子医疗记录在共享过程中采用基于 HL7 FHIR 标准，本指南使用 FHIR path 表达医疗文档数据项对应的 FHIR 资源属性，相关的 FHIR 资源详见章节 5.2.2。在确定每个数据项对应的 FHIR 资源属性

时遵守如下的设计准则：

1) 根据用例合理选择 FHIR 资源。FHIR 资源是基于用例模型的，因此一些“相似”的数据需求可能被不同的 FHIR 资源表达。例如用药信息在门急诊处方中应归属于 FHIR MedicationRequest 资源，而在入院记录中的用药史则应归属于 FHIR MedicationStatement 资源。因此需要通过业务分析合理选择对应的 FHIR 资源。

2) 将数据需求对应到 FHIR 资源的属性，需要考虑医疗文档的数据元素粗颗粒度和扁平化特征与 FHIR 资源细颗粒度和立体化特性的差异，并使用 FHIR 资源属性合理表达。

每种基本和常用医疗文档的本地化定义文档见附录 B，所有医疗文档的本地化定义均遵循章节 5.2 规定的文档规范。

## 4 电子医疗记录的数据结构化与分级

### 4.1 数据结构化分类

医疗机构为患者提供的医疗记录数据应具备规范的描述方式和格式。考虑到各医疗机构所使用信息系统和医疗记录数据质量的差别，共享医疗记录数据可以有多种描述形式，但都应符合本指南所列出的规范格式。不同描述形式的数据可应用的范围不同。

根据电子医疗记录的结构化程度可将数据分为非结构化数据、半结构化数据、完全结构化数据三类。

1) 非结构化数据：包括用文本、标准格式的图片、PDF 或 OFD 格式的版式文件等记录的数据。非结构化的电子医疗记录主要用于人员的识读。医疗机构提供的共享医疗记录中应包含非结构化的数据，以利于各个医疗机构的医务人员识读医疗记录内容。

2) 半结构化数据：主要包括带有分段的描述性病历记录、各类检查报告、各种手术、操作、治疗记录等并采用 XML、JSON 等规范化格式进行描述的内容。半结构化数据主要用于医疗记录内容的查找、简单的数据分析处理等。医疗机构应根据自身医疗记录的结构化情况尽可能将结构化的数据提供患者和其他医疗机构共享，以支持医疗机构的信息系统能够利用电子医疗记录进行智能化的处理。

3) 完全结构化数据：完全结构化的医疗记录是指按照一定规范用详细的数据元素描述的病历、检查报告、检验结果、医嘱等并采用 XML、JSON 等规范化格式进行描述的内容。完全结构化的数据可用于电子病历系统进行各种分析处理，为医务人员提供智能化的临床决策支持。医疗机构应将医院中已经完全结构化的医疗记录提供给患者，便于医疗数据的充分利用。

医疗记录共享及用途不同，要求的共享数据表现形式与分级也不同。依据结构化程度，将医疗记录文档分为 L1 整体文档记录、L2 文档章节结构化记录、L3 结构化项目记录三级。

## 4.2L1 级：整体文档记录

以医疗记录非结构化文档为单位，实现医疗记录共享，未实现结构化。医疗记录文档限于版式文件（PDF、OFD）、图像格式（JPG）的非结构化文件格式。

1) 版式文件：是指不可编辑的，固定版式的文件。版式文件不会“跑版”，在任何设备上显示和打印效果是高度精确一致的。文件中的文字元素内容、位置、样式等在生成文件的时候就已经固定好了，所见即所得，在不同软件、操作系统等环境中能保持高度的一致性。主要版式文件格式有 PDF、OFD 等。

2) 图像格式文件：计算机存储图片的格式。主要的图像格式文件有 JPG、PNG 等。

医疗记录中版式文件的常见类型为经电子签名归档后的 PDF 文件；主要的图像格式文件多见于经扫描病历归档的 JPG 文件。版式文件和图像格式文件均属于整体文档记录级别。

## 4.3L2 级：文档章节结构化记录

文档章节结构化记录是指文档章节实现结构化，但章节内没有实现结构化的半结构化电子医疗记录共享文件，使用专用的检索工具和阅读工具共享。例如：门诊病历初步分为病情摘要、主诉、现病史等章节，章节内不再结构化；检查报告初步分为检查所见、检查印象等章节，章节为整体，章节内不再结构化。

半结构化电子医疗记录的部分文档信息可以转化为结构化数据存储，病历内容框架是结构化的，里面的内容数据是非结构化的，通常以大文本或字段的方式存储于数据库中。

## 4.4L3 级：结构化项目记录

针对 L2 级章节内的数据可再进行结构化，提供结构化程度更高的电子医疗记录共享文件，也支持提供 DICOM、视频格式文件的共享，使用专用的检索和阅读工具共享。例如：检查报告中检查印象可再根据病种结构化检查印象，形成结构化检查报告，即章节再细分为更小的结构化数据。

结构化程度高的电子医疗记录是指从医学信息学的角度将以自然语言方式录入的医疗文书按照医学术语的要求进行结构化分析，并将这些语义结构最终以关系型（面向对象）结构的方式保存到数据库中。

## 5 数据交换的技术方式

### 5.1 概述

本章的主要目的是提供电子医疗记录共享过程中的数据交换技术标准，帮助并引导医院信息化建设人员及电子医疗记录共享相关系统建设厂商，使其能够建设基于统一数据交换技术标准的电子医疗记录共享相关系统。

数据交换采用基于 HL7 FHIR 的标准，使交换的数据能够用通用一致的方式进行编码和解码。主要内容包  
括两部分，一是各文档资源的描述规范与格式，用 HL7 FHIR 的规则和资源模式，根据我国医疗记录的内容和特点对各医疗文档内容进行本地化定义。二是文档交换的技术方案，通过 RESTful API 和存储介质两种方式进行  
医疗文档数据的交换，说明 API 交换接口的基本规则、存储介质的存储格式。

#### 5.1.1 交换内容

电子医疗记录共享过程中数据交换的内容是医疗和健康服务中产生的最终记录文档，例如：门诊病历、急诊  
病历、住院病历、检查报告、检验报告等。具体医疗文档由第 3 章定义。

#### 5.1.2 文档表示

交换文档由 FHIR 文档资源方式描述，是由若干捆绑在一起的 FHIR 资源元素所构成的 XML 或 JSON 文件。  
以这种方式构建的文档可以在机构之间进行交换并保存。资源内容包含：资源逻辑 ID、元数据、文档结构化数据、  
关联的人读版式文件及其他标准元素。文档结构如图 5-1 所示：

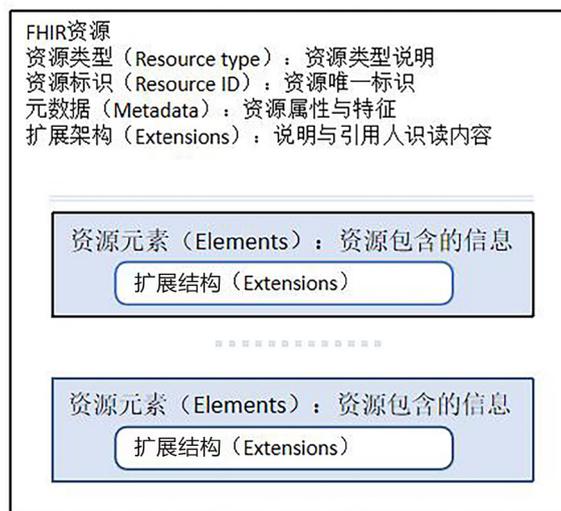


图 5-1 电子医疗记录 FHIR 文档结构

其中：元数据 (Metadata) 主要描述了资源属性与特征，如版本号、修改日期、安全级别等；扩展结构 (Extensions) 用于扩展内容架构，用 URL 指明扩展架构扩展内容。资源的扩展架构用于记录人读的文字说明或引用各类版式文件，如 PDF 文件、OFD 文件、JPG 文件、DICOM 文件等；资源元素 (Elements) 是资源中包含的信息内容，一个资源中可包括多个元素。元素可包括业务标识 (Identifier)、类型 (Type)、电子签名 (Signature) 等内容。

在第 5.2 节给出了文档描述的详细规范。

### 5.1.3 交换方式

文档交换方式主要包括介质交换和网络交换两种。

#### (1) 介质交换

指将医疗记录的文档存储在 U 盘、光盘等可移动的存储介质中进行交换。医院和患者通过计算机设备存取或显示介质中的医疗记录信息，流程如图 5-2 所示。

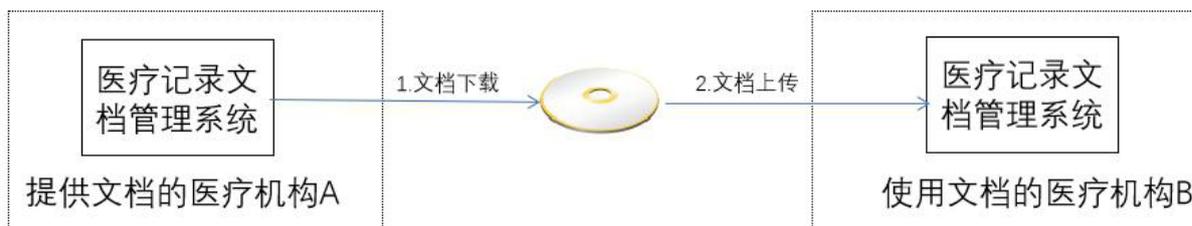


图 5-2 电子医疗记录介质交换流程

介质中存储的文件应包含：目录文件及目录文件中所有指向的 FHIR 文档。示意图如图 5-3：

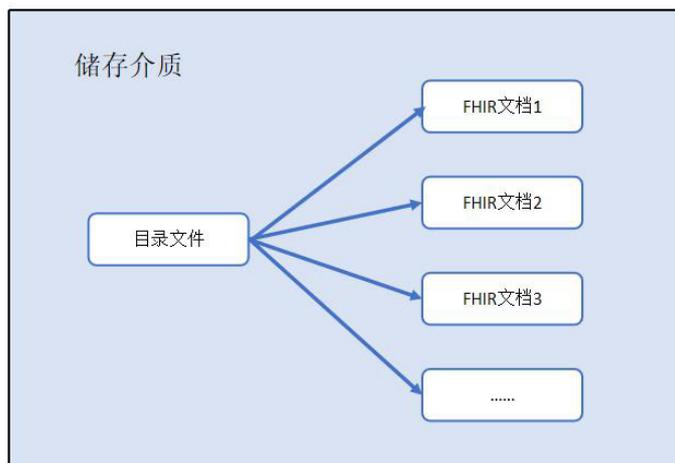


图 5-3 电子医疗记录存储文件目录结构

在 5.3 节给出了存储介质中文档存储格式的详细说明。

## (2) 网络交换

指患者利用手机、平板电脑通过网络获取或上传医疗记录信息。患者和医院均利用医院信息系统、移动端 APP、微信小程序或官方网站等工具通过网络进行医疗记录的交换。

常用的方式是患者利用手机、平板电脑从一个医院的 APP、微信小程序、官方网站获取医疗记录，再将下载的记录上传至另一个就诊的医院，流程如图 5-4 所示。



图 5-4 电子医疗记录网络交换流程

患者端和医院端使用的软件均应具备符合 FHIR 规范的 RESTful API 接口，利用标准接口通过网络进行医疗记录数据的交换。在相关软件的接口设计中应包括医疗记录查询、上传与下载、显示等功能，以保障数据交换的方便性；还应考虑身份识别、访问安全控制等内容，以保障信息传数的安全。

在第 5.4 节给出了 RESTful API 接口的详细定义。

### 5.1.4 资源的管理

医院应建设本地化资源注册库用来管理和维护本地化内容，包括 Profile、扩展、值集、查询参数和操作。资源注册库是 FHIR 资源集中管理和共享平台，应具备以下管理功能：

- 1) 资源存储：支持可靠的存储机制，可将 FHIR 资源存储在数据库或文件系统；
- 2) 资源索引：提供索引机制，可检索和访问特定类型的资源；
- 3) 版本控制：支持管理和跟踪不同版本的资源，可查看历史版本、回滚到先前版本；
- 4) 发布和订阅：提供发布和订阅功能，允许用户订阅特定类型或属性的资源更新；
- 5) 资源审计：提供审计日志，记录对资源的操作和变更记录。

作为提供文档的医院和使用文档的医院的客户端 / 服务器应满足均值设计原则和约束条件，支持对资源的 CRUD 操作。能力声明如下：

### 1) 客户端能力声明

客户端负责启动文档查询或提交服务，客户端可完整查看服务器提供的 Profile 文件列表、RESTful API 列表、搜索参数。客户端可从列表中进行选择，根据实际交互需求访问必要数据。

### 2) 服务器能力声明

服务器负责向客户端提交的文档查询或提交请求提供响应。应定义支持的 FHIR 配置文件、RESTful 操作和搜索参数的完整列表：

- 支持本指南中所有结构定义资源；
- 根据 FHIR 规范实现 RESTful 操作，定义除基础规范的操作之外的其他操作；
- 提供查询参数资源，定义除了基础规范的查询参数之外的查询参数；
- 支持本指南中所有 XML/JSON 格式交互；

结合两种交互方式，文档交换的技术框架设计如图 5-5 所示。

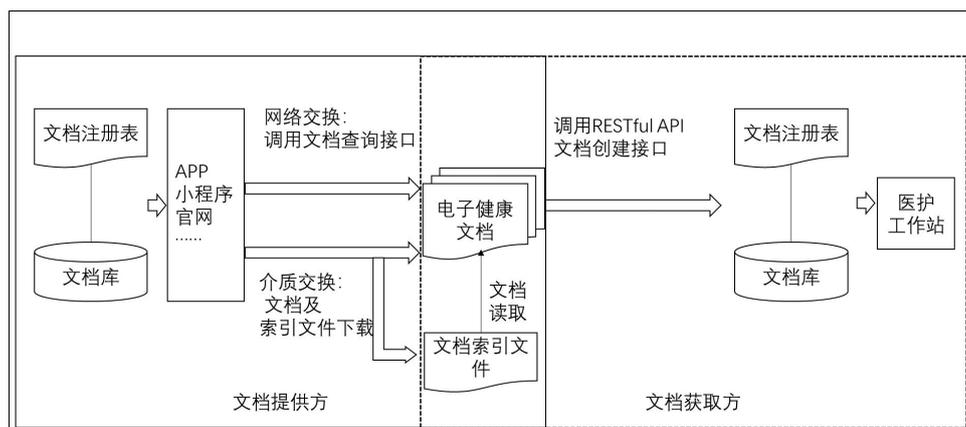


图 5-5 电子医疗记录交换技术架构

交换过程包含文档提供方与文档获取方，通过患者授权进行网络交换或介质交换。文档提供方的信息化支持包含 APP 等移动查询和下载服务，文档获取方将网络接收到的或介质中的电子医疗记录文档保存至本院患者健康记录文档库，后续患者就诊时医护技人员可于本院医护工作站中查阅。

## 5.2 文档规范

本节规范的是通用共享文档的本地化定义，用于表示患者电子医疗记录的公共内容约束，从该本地化定义继承的所有子级文档都应遵循该本地化定义的约束。具体医疗文档的本地化定义由第 3 章定义。

医疗记录文档本地化规范流程如图 5-6。

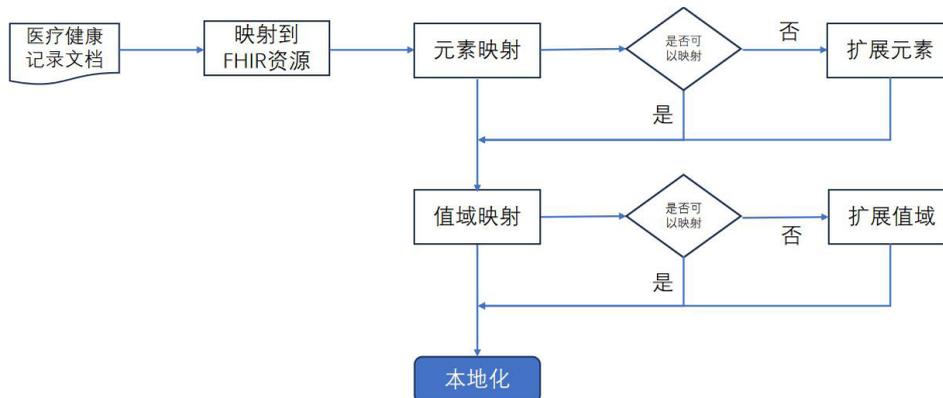


图 5-6 电子医疗记录文档本地化流程

本节将依照上述流程说明如何通过 FHIR 资源的方式定义医疗记录文档，主要包括 FHIR 资源映射、元素映射与扩展、值集映射与扩展。

### 5.2.1 核心资源

FHIR 文档结构是一个“document”类型的资源束 Bundle 封装，第一个资源是 Composition 资源，后面是一系列被 Composition 资源引用并用于描述文档具体内容的其他资源。涉及到的核心资源如图 5-7：

基础资源 第一层	文档	其它	
	Composition (文档组合) DocumentReference (文档引用)	Bundle (容器资源) Binary (非结构化医疗文件的二进制表示)	
基本资源 第二层	个人	实体	管理
	Patient (患者信息) Practitioner (医护人员信息)	Organization (医疗机构信息)	Encounter (就诊信息)
临床资源 第三层	临床	诊断	用药
	AllergyIntolerance (过敏信息) Condition (病情描述) Condition (病情描述) Procedure (治疗经过)	Observation (观察或检测结果) DiagnosticReport (报告) ImagingStudy (DICOM图片)	MedicationRequest (药嘱) Medication (用药信息)

图 5-7 FHIR 文档核心资源

核心资源共三层，第一层为基础资源(Foundation)，第二层为基本资源(Base)，第三层为临床资源(Clinical)，第三层临床资源视具体临床文档而定，由第 3 章定义。FHIR 文档由以上三层核心资源组合表示，如图 5-8 所示。



图 5-8 FHIR 文档结构

## 5.2.2 资源本地化定义

共享文档由 FHIR 资源构成，所有医疗文档应至少包含以下两部分中的一项：

- 1) 文档结构化数据，可映射到第三层临床资源，并由 Composition 资源中 section 元素引用；
- 2) 关联的人读版式文件，可由 Binary 资源表示；

以上两部分数据可由 Composition 资源组合而成，形成共享文档。

本小节对文档中的资源进行本地化定义，包含标准元素约束和扩展、值集定义和扩展。L2、L3 等级的临床文档资源结构如图 5-9 所示：

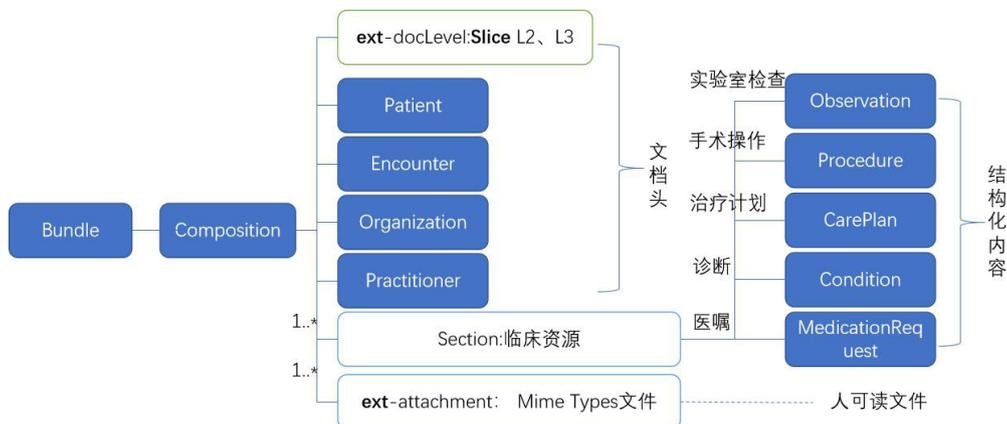


图 5-9 L2 和 L3 等级临床文档结构

L1 等级的非结构化临床文档仅包含文档头和非结构化文件，如图 5-10 所示：

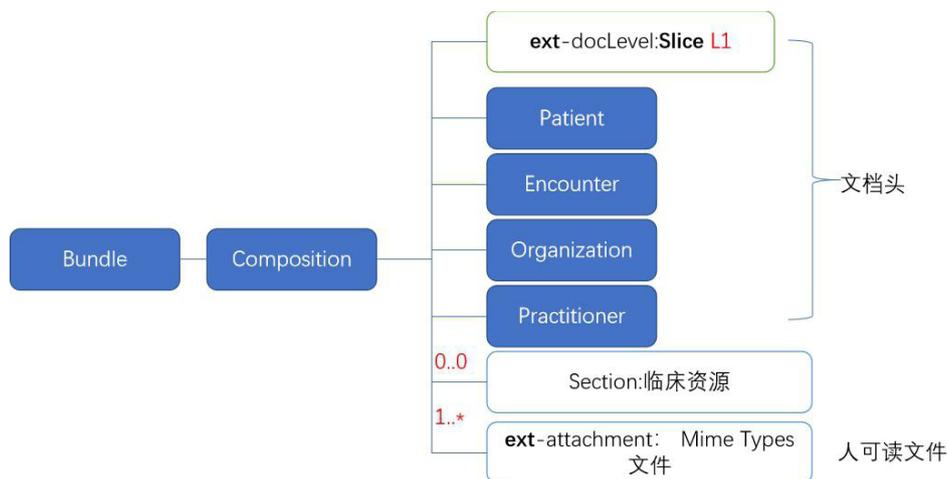


图 5-10 L1 等级临床文档结构

相关资源均基于 FHIR R5 (<http://hl7.org/fhir/R5/index.html>) 版本进行了本地化定义，profile 中应包含 Cardinality(基数)约束、元素的数据类型约束、术语与值集绑定、Slicing 以及扩展定义。具体定义见附录 A。

## 5.3 存储介质中的文档记录方式

### 5.3.1 医疗文档的文件存储

医疗文档的文件存储按照下列规则。

- 1) 文件格式：医疗文档均为 FHIR 文档，可采用 xml 或 json 描述文件数据。
- 2) 文件名称：文件名称按照“文档标识号\_文档标题.扩展名”规则生成。扩展名根据文档数据交换格式可为 xml 或 json。
- 3) 文件路径：文件存储路径相对存储介质的路径为“document/fhirdocs/ 医疗机构编码 / 患者标识号 / 就诊号 /”。
- 4) 文件内容：文件内容是以 FHIR 资源表示的医疗文档，包含文档基本信息、结构化内容以及关联的人读版式文件的 base64 数据。

### 5.3.2 目录文件规范

患者通过介质共享电子医疗记录文档，共享的文件包含目录文件及其对应的文档集。文档获取方可通过目录文件，解析电子医疗记录文档集的文档业务标识号、文档标题和存储路径，从而读取相应的电子医疗记录文档。

- 1) 扩展名：目录文件采用 GB/T18793-2002 中的 XML 技术描述文件数据，扩展名为 xml（小写）。
- 2) 命名空间：本指南中 XML 文档使用的命名空间为 [base]。
- 3) 名称规范：目录文件名称规定为：“FhirDocumentDir.xml”。
- 4) 存储路径：目录文件存储于介质根目录：“documents/fhirdocs”。
- 5) 文件内容规范：目录文件于下载患者电子健康记录文档时与记录文档一同生成，如“documens/fhirdocs”目录下已有 FhirDocumentDir.xml 文件，需在已有文件中补充该次下载的目录内容；否则创建一份 FhirDocumentDir.xml 文件。目录文件是一个四层树结构，包含医疗机构信息、患者信息、就诊信息、文档信息，逻辑结构如图 5-11：

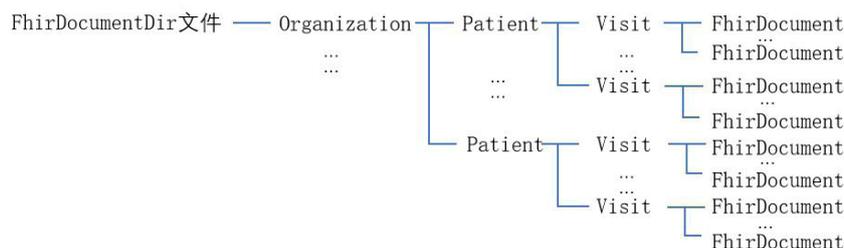


图 5-11 电子医疗记录目录文件结构

每一层由一个或多个实体组成：

- 1) 根节点 <FhirDocumentDir>: 描述目录文件格式的版本号等基本信息，见表 5-1。

表 5-1：文件根节点元素信息

名称	基数	类型	说明和约束
Version	1..1	String	目录文件格式的版本号

- 2) 第一层 <Organization>: 描述医疗机构信息，包含的元素见表 5-2

表 5-2：文件第一层元素信息

名称	基数	类型	说明和约束
OrganizationID	1..1	String	医疗机构代码
OrganizationName	1..1	String	就诊医疗机构

- 3) 第二层 <Patient>: 描述患者信息，包含的元素见表 5-3。

表 5-3：文件第二层元素信息

名称	基数	类型	说明和约束
IdType	1..1	String	证件类型
IdNo	1..1	String	证件号
PatientName	1..1	String	患者姓名

4) 第三层 <Encount>: 描述患者就诊信息, 包含的元素如表 5-4。

表 5-4: 文件第三层元素信息

名称	基数	类型	说明和约束
VisitID	1..1	String	就诊标识号
VisitType	1..1	String	就诊类型
VisitDate	1..1	Date	就诊日期
DeptName	1..1	String	科室名称
DoctorName	1..1	String	主治医姓名

5) 第四层 <DocumentReference>: 描述文档信息, 包含的元素如表 5-5。

表 5-5: 文件第四层元素信息

名称	基数	类型	说明和约束
Title	1..1	String	文件标题
Doctype	1..1	String	文件类型: fhir
MimeType	1..1	String	文件扩展名: json/xml
FilePath	1..1	String	文件存储的相对路径

XML 示例如下:

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<FhirDocumentDir version="V1.0" xmlns="http://tempuri.org/PurchaseOrderSchema.xsd">
  <!--第一层医疗机构信息-->
  <Organization>
    <OrganizationID>*****/OrganizationID>
    <OrganizationName>XXXX 医院</OrganizationName>
  <!--第二层患者信息-->
  <Patient>
    <IdType>证件类型</IdType>
    <IdNo>证件号</IdNo>
    <PatientName>测试患者姓名</PatientName>
  <!--第三层就诊信息-->
  <Encounter>
    <VisitID>就诊号</VisitID>
    <VisitType>0</VisitType>
    <VisitDate>2023-07-01</VisitDate>
    <DeptName>骨科</DeptName>
    <DoctorName>宋医生</DoctorName>
  <!--第四层文档信息, 包含标题、类型、格式、相对路径-->
  <Documentreference>
    <Title>门诊记录单</Title>
    <Doctype>fhir</Doctype>
    <mimeType>json</mimeType>
    <FilePath>.document/fhirdoc/QHCG/111/123/100101_门诊记录
单.xml</FilePath>
  </Documentreference>
</Documentreference>
```

```

        <Title>检验报告</Title>
        <Doctype>fhir</Doctype>
        <MimeType>json</MimeType>
        <FilePath>.document/fhirdoc/ QHCG/111/123/1000102_检验报
告.xml</FilePath>
    </Documentreference>
    <Documentreference>
        <Title>处方</Title>
        <Doctype>fhir</Doctype>
        <MimeType>json</MimeType>
        <FilePath>.document/fhirdoc/ QHCG/111/123/1000103_处
方.xml</FilePath>
    </Documentreference>
</Encounter>
</Patient>
</Organization>
</FhirDocumentDir>

```

### 5.3.3 目录文件使用

使用文档的医疗机构，从介质中读取文件的步骤如下：

- 1) 读取介质根目录路径下的文件“/documents/fhirdocs/FhirDocumentDir.xml”；
- 2) 根据目录文件中“Organization”标签获取医疗机构信息；
- 3) 在医疗机构标签下，根据“Patient”标签获取患者信息；
- 4) 在患者标签下，根据“Encount”标签获取就诊列表；
- 5) 在就诊标签下，根据“DocumentReference”标签获取对应的文档信息。

根据“path”中记录的文件存储的相对路径和“mimeType”中记录文件类型，可读取健康记录文档。

### 5.4 RESTful API 本地化定义

FHIR 中的 RESTful API 支持创建、读取、更新和删除的 CRUD 操作，基本交换定义为：VERB [base]/[type] {[id]}{?\_format=[mime-type]}

说明如下。

- 1) VERB 是 HTTP 请求的动词，如 GET、POST 等。
- 2) 用“[]”括起来的内容是必须的，并将替换为表示的字符串文本。
  - a) base 是服务器的基础地址；

- b)type 是资源类型的名称;
- c)id 是资源的逻辑标识。
- 3) 用 “{}” 括起来的内容是可选的, 表示资源的条件参数。
- a)mime-type 是 application/fhir+xml 或者 application/fhir+json 两种数据格式。

### 5.4.1 角色和事务

电子医疗记录文档交互规范参考了 IHE 的 XDS、MHD 规范, 交互过程中涉及到的角色和事务如图 5-12 所示。

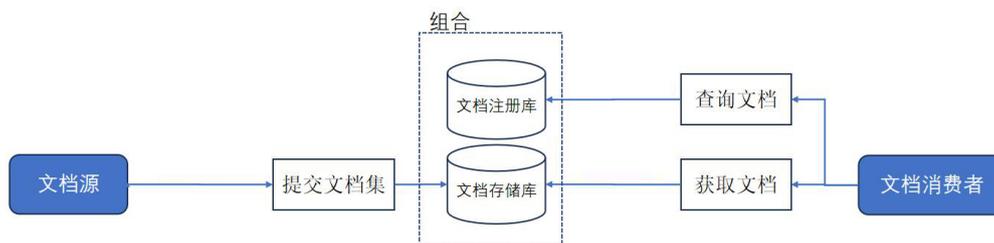


图 5-12 角色和事务

#### 5.4.1.1 角色

- 1) 文档源: 文档源是文档的生产者和发布者。
- 2) 文档存储库: 文档存储库维护着上传的文档。
- 3) 文档注册库: 文档注册库维护着文档的元数据和提交集元数据。
- 4) 文档消费者: 文档消费者向文档注册库查询满足特定条件的文档源数据, 并可以获取选定的文档。

#### 5.4.1.2 事务

表 5-6 列出了每个角色涉及的交易。为符合本指南的要求, 角色应支持所有必须的事务, 标记为 “R”, 并可支持可选事务, 标记为 “O”。

表 5-6: 角色所涉及的交易

角色	交易	可选择性
文档源	提交文档集	R
文档消费者	查找文档	O
	获取文档	R

## 5.4.2 文档接口定义

### 1) 提交文档集

- a) 接口地址: `http://[base]/Bundle`
- b) 请求方式: POST
- c) 用途: 当文档源需要向文档消费者提交一个或多个文档时, 调用此方法
- d) 接口请求参数格式: JSON
- e) 接口请求参数说明见表 5-7。

表 5-7: 提交文档集接口请求参数说明

参数	基数	参数类型	描述
DocumentBundle	1..1	Bundle	文档资源包

### f) 接口返回值

表 5-8: 接口返回参数说明

参数	基数	参数类型	描述
StatusCode	1..1		200 OK

### 2) 查找文档

- a) 接口地址: `http://[base]/DocumentReference?<query param>`
- b) 请求方式: POST
- c) 用途: 查找文档条目列表
- d) 接口请求参数格式: JSON
- e) 接口请求参数说明见表 5-9。

表 5-9: 查找文档列表接口请求参数说明

参数	基数	参数类型	描述	对应元素
category	0..1	CodeableConcept	文档的分类, 如: PHR、EHR、EMR Binding: 共享文档类别代码表 (required)	Category
type	0..1	CodeableConcept	文档的类型, 如: 摘要、出院小结等。 Binding: 共享文档类型代码表 (required)	Type
patient.identifier	1..1	Identifier	患者标识号	Subject.identifier
StartDate	1..1	date	查询区间的起始日期	Date
EndDate	1..1	date	查询区间的截止日期	Date

## f) 接口返回值表

5-10: 查找文档列表接口返回参数说明

参数	基数	参数类型	描述
DocumentreferenceBundleResponse	1..1	Bundle	文档条目返回资源包

## 3) 获取文档

a) 接口地址: http://[base]/Bundle/[id]

b) 请求方式: GET

c) 用途: 当 documentReference.content.content.format 为 FHIR 时, 可调用该方法获取 FHIR 文档

d) 接口请求参数格式: JSON

e) 接口请求参数说明:

表 5-11: 获取文档接口请求参数说明

参数	基数	参数类型	描述	对应元素
DocumentID	1..1	Id	文档 id	Id

## f) 接口返回值

表 5-12: 获取文档接口返回参数说明

参数	基数	参数类型	描述	对应元素
FHIRdocument	1..1	ClinicDocument	文档的原始数据, 不是 Base64 编码后的数据	

## 6 医疗机构系统的处理功能

### 6.1 用户认证与识别

医务人员身份认证与识别见 8.1.1。患者身份认证与识别见 8.1.2。

### 6.2 接收患者上传电子医疗记录

医疗机构系统需向患者端应用提供相应的服务功能, 接收患者上传的电子医疗记录。

1) 可接收由客户端上传的电子医疗记录文档, 文档格式应符合第 5 章定义的文档规范。

2) 接收功能应支持和第三方接口进行交互, 接收由第三方系统通过接口的形式提交的结构化数据, 第三方系统包括 APP、公众号、小程序等多种类型患者端系统。

3) 接收功能的交互规范应符合第 5 章定义的交互规范。

4) 接收功能应对外部访问请求进行有效性验证，保障院内外交互服务符合医疗机构信息系统网络安全三级等级保护要求，保障外部系统访问的安全性，避免对医院信息系统造成威胁。

5) 接收功能应建立基本的数据校验机制，对接收到的病历数据或病历文件进行有效性和完整性验证。

### 6.3 提供患者下载电子医疗记录

医疗机构系统需向患者端应用提供相应的服务功能，提供患者下载电子医疗记录。

1) 提供患者本人或情亲账户查看院内医疗记录权限，患者可手动选择特定医疗记录进行下载，记录患者下载次数，下载文件格式、名称及存储路径要求见第 5 章。

2) 医疗机构提供的下载入口分为线上端和线下端，线上端需集成在医院统一平台，如：医生 App、小程序或微信公众号等。线下端可提供给患者物理介质进行存储，如：U 盘、光盘等媒体介质。

3) 患者获取院内医疗记录的接口方式应符合第 5 章交互规范。

4) 医疗机构需提供下载记录的追溯和查询功能，下载记录查询日志需存储在院内，必要时需进行加密处理。

### 6.4 电子医疗记录查询

医疗机构系统需向接诊医生提供患者电子医疗记录调阅功能。

1) 医疗机构系统应向医务人员提供方便、快捷的调阅入口，允许医务人员通过院内医护工作站系统直接调阅患者上传的医疗健康记录，也可通过移动应用如医生 App、小程序或企业微信等进行调阅。

2) 医疗机构系统在不影响医生工作站性能的情况下，直接弹出展示患者上传的医疗健康记录，并设置单独的入口，医生可按需要调阅。医生工作站支持按照多种维度进行分类展示、筛选患者多次上传的记录。多种维度包括但不限于时间、就诊类别（门诊、急诊、住院等）、数据类别、医疗机构、多院区等维度。

3) 医疗记录查询功能应支持结构化数据和非结构化数据的展示，非结构化数据格式包括但不限于 PDF、PNG 等图片格式及主流的多媒体格式。

4) 医疗机构系统所提供的医疗记录查询展示界面宜采用电子水印技术，防止病历在正常浏览过程中被拍照截屏后恶意传播，对患者造成危害。

5) 医疗机构系统需提供授权机制，如非本次就诊时，需要查询患者上传的医疗记录应由患者进行授权后方可查看。

6) 医疗机构端提供的服务应包含：医疗记录查询服务、影像查询服务、病历文件阅览服务。

## 6.5 电子医疗记录管理

医疗机构系统应支持基本的医疗记录存储和管理。

- 1) 医疗机构需按 HL7 FHIR 医学文档体系结构，可存储至临床文档仓库 (CDR)。
- 2) 需按患者主索引合并患者上传的外院电子医疗记录，支持分类存储。
- 3) 电子医疗记录需具备数字签名认证体系，具有可留痕可追溯的法律效力。
- 4) 电子医疗记录可供其他医疗机构访问和调阅，并提供接口规范供外界调用查看。
- 5) 院内电子医疗记录的查看、调阅、外院上传、传输等各个环节可跟踪追溯，日志记录详实。

## 6.6 电子医疗记录导入与导出

医疗机构系统在接收到患者上传的医疗健康记录文件后需要对文件进行导入归档，并对患者需要下载的病历进行导出。

- 1) 导入功能应与医院信息系统对接，将患者上传的病历文件或相关结构化数据存储至本院系统。
- 2) 导入功能应建立安全审查机制，对导入的病历文档进行安全检测，确保文件安全后方能归档至本院信息系统。
- 3) 导出功能需要与医院的病历系统、HIS 系统、LIS 系统、或其它信息平台对接，实现诊疗信息的采集，通过结构化设计、数据抽取组合等技术手段，将采集到的各类临床诊疗数据转化为 FHIR 文档，供患者下载。
- 4) 导出功能应对导出文件采取电子水印、电子签名等安全技术处理，保障文件不能被篡改，达到国家法律法规对个人信息保护的要求。

## 6.7 数据交换日志记录

为保障个人医疗记录共享服务的安全性，医疗机构系统需要对数据交互服务进行日志记录和日志管理。

- 1) 日志记录宜对数据访问、数据下载、数据上传等共享交换过程的交互情况进行全程记录，保证所有的数据交互服务都留有痕迹、可追溯、可管控。
- 2) 日志管理应具备日志归档存储功能，归档存储应支持对日志按照类型、时间等多维度进行归档，支持加密压缩存储。
- 3) 日志管理应支持全文检索功能，方便对日志进行查询和追踪。
- 4) 日志管理功能宜支持对部分类型数据进行打标签，方便数据审计，并具备能够按照要求进行统计分析、生成报表的能力。

## 7 患者端系统的处理功能

### 7.1 患者身份认证与识别

患者身份认证与识别见 8.1.2。

### 7.2 电子医疗记录查询

患者端系统应支持访问患者电子医疗记录，并按特定格式向患者展示数据，向患者提供以下电子医疗记录查询功能。

- 1) 应支持患者本人和亲情账户处方、病历、检验检查报告、体检报告等健康记录的查询。
- 2) 应支持患者对电子医疗健康记录按照就诊时间、就诊类别（门诊、急诊、住院等）、检验、检查类别等维度进行分类。
- 3) 应根据需展现的数据特点，选择适宜的数据展示格式，如支持通过版式文件或图像格式等标准化方式展现患者病历、检查影像等健康记录。
- 4) 宜支持通过曲线图、柱状图等方式展现患者血压、血糖等健康指标的变化趋势。
- 5) 对于有多个院区的医疗服务机构，宜支持患者在统一的患者端查询多个院区就诊记录。

### 7.3 电子医疗记录管理

患者端系统应支持基本的电子医疗记录管理，支持移动设备本地存储的医疗记录的数据分类展示、访问权限管理、数据删除等功能。

- 1) 管理个人健康记录应取得用户知情同意，同时支持撤回知情同意功能。
- 2) 应支持患者对电子医疗健康记录按照就诊时间、就诊类别（门诊、急诊、住院等）、检验、检查类别等维度进行分类管理。
- 3) 应支持患者发起个人基本信息和健康信息的更正申请。
- 4) 宜支持对医疗机构产生和个人上传的医疗记录进行统一管理。
- 5) 宜支持患者通过分享链接等方式，将特定医疗记录向他人开放访问权限。

### 7.4 电子医疗记录下载

患者端系统需提供个人电子医疗记录下载功能。

- 1) 应支持对本人或亲情账户电子医疗记录进行下载。
- 2) 应支持患者手动选择特定的医疗记录并下载。
- 3) 患者下载的医疗记录应符合本指南第 5 章的医疗记录文件规范。

## 7.5 电子医疗记录上传

患者端系统支持电子医疗记录数据的上传。应支持上传的医疗记录内容见第 4 章, 医疗记录文件规范见第 5 章。

## 7.6 电子医疗记录安全传输和存储

患者端系统支持通过安全的方式传输和存储个人电子医疗数据。详见第 8 章。

# 8 电子医疗记录共享的安全

医疗机构与患者电子医疗记录共享过程中涉及电子医疗记录的采集、传输、存储、使用等数据全生命周期的安全, 依据《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国密码法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》《关键信息基础设施安全保护条例》《医疗卫生机构网络安全管理办法》等法律法规, 在实现共享的过程中, 患者以及医疗机构应针对数据的生命周期各阶段的业务场景采取以下相应的安全措施保护。

医疗机构内部信息系统的建设应遵循网络安全等级保护及密码应用相关要求, 在涉及网络安全技术、产品及服务时, 应依据 GB/T 22239-2019《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》等国家相关标准进行建设; 在涉及密码技术、密码产品、密码服务时, 应依据 GB/T 39786-2021《信息安全技术 信息系统密码应用基本要求》等国家相关标准进行建设。

## 8.1 数据采集阶段

### 8.1.1 医务人员身份认证

医疗机构系统应采用技术手段对使用系统的医务人员进行身份验证, 保障用户的真实性。医务人员身份认证应至少支持以下一种身份认证方式:

a) 基于数字证书的实名认证方式, 登录时调用个人数字证书对医务人员进行身份验证, 以证明登录用户身份的真实性。

b) 基于生物识别的实名认证方式, 医生通过移动端登录时, 需支持对医务人员采取人脸识别 + 权威源比对

的实名认证方式，确保本人操作。

c) 基于账户 + 口令实名认证方式，支持医务人员通过输入用户名和密码的方式登录系统，用户名是院内系统分配给医生的工号。为保障身份认证安全，登录过程需采取添加动态验证码、限制登录次数等安全策略。

长时间未使用的安全策略：若医务人员长时间未操作或者程序被关到后台，再次使用时，系统应重新进行数字证书、生物识别、账户 + 口令等技术进行验证，避免数据被第三方窃取。

### 8.1.2 患者身份认证

患者使用手机、平板电脑等电子设备通过医院的移动端应用程序（App、公众号、小程序等）获取、上传电子医疗记录时，应采用数字证书、生物特征、短信验证码等技术对患者用户的身份进行鉴别。患者身份认证至少支持以下一种身份认证方式：

a) 基于已完成实名认证手机号的身份认证方式。患者端信息服务提供者向用户实名认证的手机号码发送验证码，如果用户输入验证码一致，则通过身份认证。采用第三方运营商的短信验证码技术时，应采用患者在医院留存手机号进行验证操作。

b) 基于生物信息识别的认证方式。患者端信息服务提供者可以采用人脸识别 + 权威源比对、指纹识别等方式，验证医疗健康记录调取者身份。

c) 基于第三方应用接口的实名认证方式。包括下列实名认证方式：

●调用微信、支付宝身份认证接口。患者端信息服务提供者提供用户从第三方应用接口注册登录方式，例如微信、支付宝等接口登录，以获得第三方的相关实名认证信息；

●调用基于金融机构身份认证接口。患者端系统通过与第三方实名认证库建立接口，验证患者身份。如通过将姓名、身份证号码、银行卡、手机预留号码等信息发给授信金融机构身份验证信息接口，通过接口返回值，确认患者身份。

### 8.1.3 通信实体身份认证

1) 患者使用手机、平板电脑等电子设备通过医院的移动端应用程序（App、公众号、小程序等）获取电子医疗记录时，应采用数字证书等技术对患者使用的设备、医疗机构通信实体的身份进行鉴别，保障手机、平板电脑、业务系统通信实体身份的真实性；

2) 患者使用手机、平板电脑等电子设备和相应的应用程序将自己的电子医疗记录传送给其他就医的医疗机构时，应采用数字证书等技术对患者使用的设备、就医的医疗机构通信实体的身份进行鉴别，保障手机、平板电脑、

业务系统双方通信实体身份的真实性；

### 8.1.4 医疗数据完整性

宜使用合规的签名验签、HMAC-SM3 等密码技术保证患者从医疗机构线上获取、提供电子医疗记录时电子医疗记录的完整性。

### 8.1.5 日志完整性

宜使用合规的签名验签、HMAC-SM3 等密码技术保证患者线上获取、提供电子医疗记录产生的日志记录的完整性。

### 8.1.6 访问控制策略

宜对采集的患者、医生等用户，采集的电子医疗记录等数据设置访问控制策略，并严格按照访问控制策略执行授权权限。

### 8.1.7 定期认证

1) 宜对患者经过应用程序（APP、公众号、小程序等）上传的电子医疗记录进行病毒、木马检测，检测没有问题后才允许上传；医院后台端应对上传后的电子医疗记录进行病毒、木马检测，检测没有问题后才允许浏览查阅。

2) 宜在安全周期范围内对患者、医疗机构交换两端定期重新认证。

数据采集阶段业务场景安全应用示意图如图 8-1：

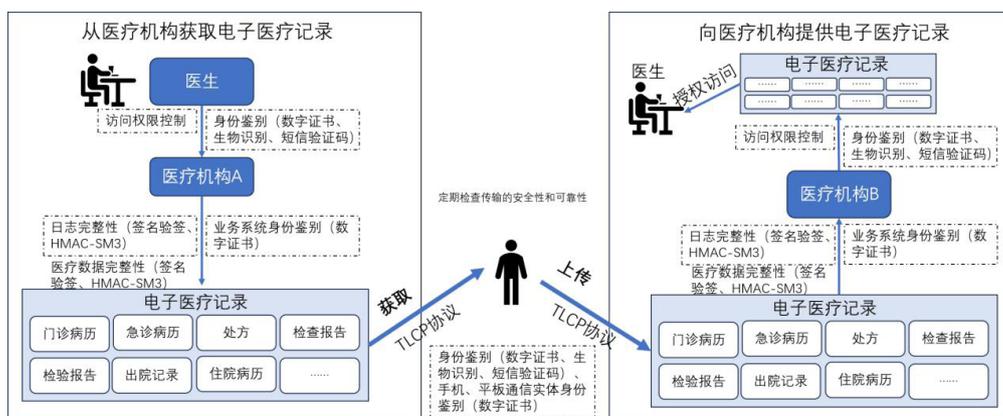


图 8-1 数据采集阶段业务场景安全应用示意图

## 8.2 数据传输阶段

### 8.2.1 医疗记录的完整性

1) 患者使用手机、平板电脑等电子设备通过医院的移动端应用程序（App、公众号、小程序等）获取电子医疗记录时，宜采用合规的 TLCP 协议保证通信中电子医疗记录的完整性。

2) 患者使用手机、平板电脑等电子设备和相应的应用程序将自己的电子医疗记录传送给其他就医的医疗机构时，宜采用合规的 TLCP 协议保证通信中电子医疗记录的完整性。

### 8.2.2 医疗记录的机密性

1) 患者使用手机、平板电脑等电子设备通过医院的移动端应用程序（App、公众号、小程序等）获取的电子医疗记录存在重要敏感数据时，应采用合规的 TLCP 协议保证通信过程中重要敏感数据的机密性。

2) 患者使用手机、平板电脑等电子设备和相应的应用程序将自己的电子医疗记录传送给其他就医的医疗机构，电子医疗记录存在重要敏感数据时，应采用合规的 TLCP 协议保证通信过程中重要敏感数据的机密性。

### 8.2.3 定期检查

医疗机构应定期检查和评估数据传输的安全性和可靠性。

数据传输阶段业务场景安全应用示意图如图 8-2：

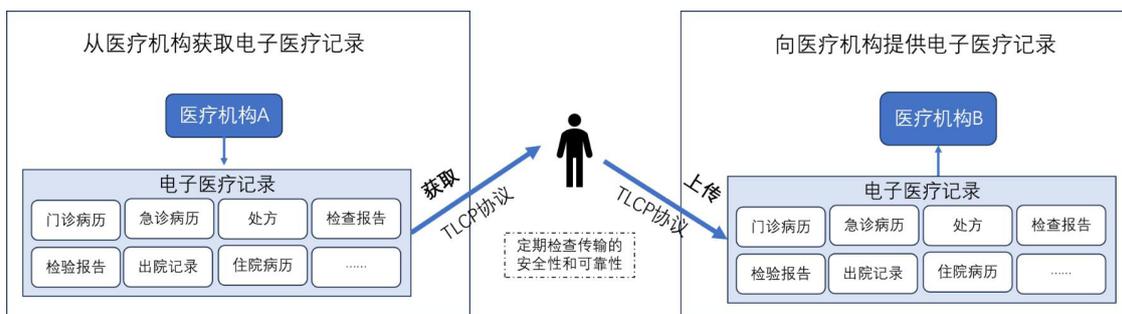


图 8-2 数据传输阶段业务场景安全应用示意图

## 8.3 数据存储阶段

患者将电子医疗记录通过医院的移动端应用程序（App、公众号、小程序等）下载至手机、平板电脑中存储时，患者应妥善保管自己的电子医疗记录。对于在患者本身移动端的电子医疗记录的数据安全由患者个人负责。

数据存储阶段业务场景安全应用示意图如图 8-3：

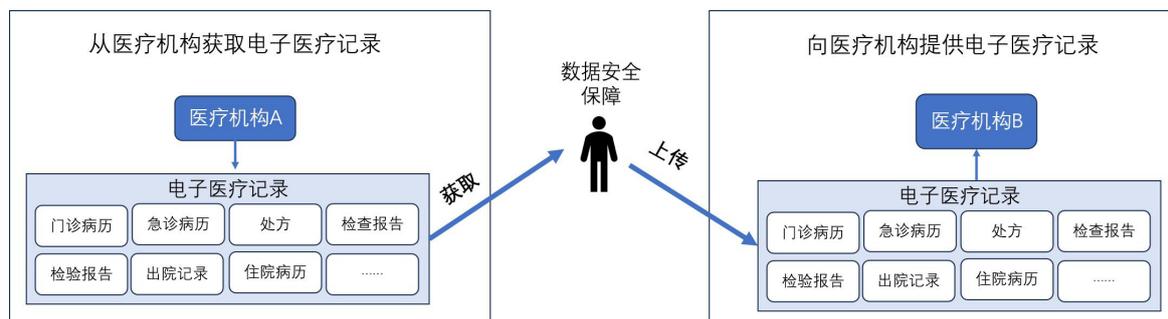


图 8-3 数据存储阶段业务场景安全应用示意图

## 8.4 数据使用阶段

医疗机构应设计严格的管理规范和技术规范，设计范围应不限于包括：医务人员、患者、非患者的授权访问管理，患者和非患者的下载、导出与展示等操作权限管理等。

### 8.4.1 授权访问

1) 根据相关法律要求，医疗卫生机构在对患者电子医疗记录查看、使用时，应获取患者的授权，充分告知患者授权内容，授权内容包括并不限于获取的电子医疗记录使用的目的、用途以及处理方式。授权时限遵循最小化原则进行设计。

2) 应对电子医疗记录等数据访问人员采用数字证书、生物特征等技术进行身份鉴别，防止数据的非授权访问。

3) 患者端绑定亲友的电子医疗记录时，需获得亲友的授权。

4) 患者上传的医疗记录仅限医疗机构医疗过程中使用，不应在无患者授权的情况下作为它用。

5) 应严格限制非患者终端设备下载操作的权限。

6) 宜综合考虑用户角色（患者、医生、管理人员等）、访问区域、业务需要、时效性等因素，按最小化原则确定数据的访问权限规则。

### 8.4.2 数据安全导出和展示

1) 患者在导出电子医疗数据时，遵循最小够用原则，选择基本医疗记录、常用医疗记录、完整医疗记录的导出，医疗机构应根据数据导出场景、导出的用途、导出数据范围和相应的权限建立数据安全导出的业务规则。

2) 电子医疗记录导出完成后，可对导出通道缓存的数据进行清除，防止数据泄露。

3) 在电子医疗记录展示时，可增加水印标识，水印内容应至少包括访问主体、访问时间。

数据使用阶段业务场景安全应用示意图如图 8-4。

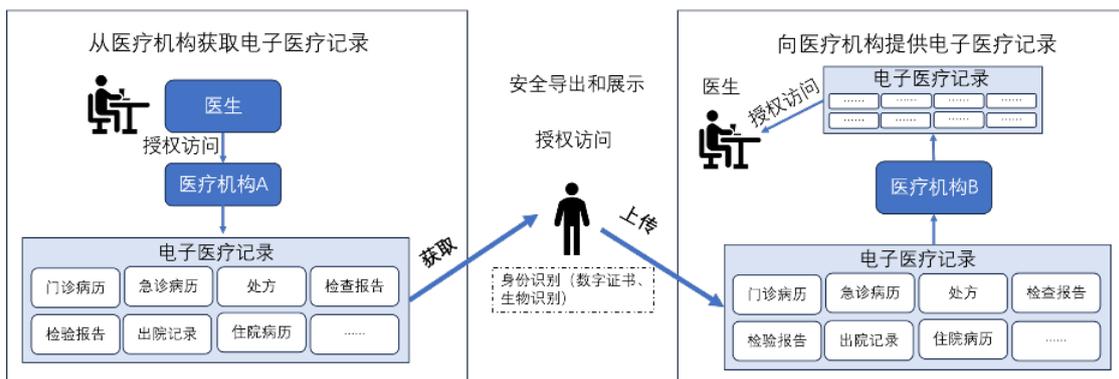


图 8-4 数据使用阶段业务场景安全应用示意图

说明：电子医疗记录共享的安全部分参考 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》中对“应”、“宜”、“可”能愿动词使用要求进行建设。

## 附录 A：FHIR 资源本地化定义

### A.1 Bundle

Bundle 资源作为共享文档的资源封装容器，包含资源逻辑 ID、元数据、第一条引用资源 Composition、第二条引用资源 Binary 及其他标准元素。

Bundle 资源元素约束与说明见表 A-1。

表 A-1：Bundle 资源元素说明和约束

元素名称	基数	类型	说明和约束
Id	1..1	Id	唯一标识该资源，在特定 FHIR 服务器上标尺唯一性的本地标识，建议使用 UUID 作为生产唯一标识符的方法
Meta.versionId	1..1	Id	记录资源的版本号，用于跟踪和管理资源版本
Meta.security	1..1	Coding	默认固定值：N, 标准等级。 Binding: 安全标签代码表
Identifier	1..1	Identifier	文档业务标识号，用于资源的外部标识，将资源与外部系统关联。以组合系统和值的方式形成 identifier，以 URL 定义系统，以各医院内部的文档标识号生成值
type	1..1	code	Bundle 资源类型。表示共享文档时必须为 document。 Required Pattern: document
entry	5..*		Slice: Ordered, Open by profile: resource
Entry:Composition	1..1	BackboneElement	文档结构化内容
Entry:Composition.fullUrl	1..1	uri	条目内资源的临时标识，仅在文档中有效。UUID 格式，URN 表示法
Entry:Composition.resource	1..1	Composition	指向 Composition 资源，表示文档结构化内容
Entry:Encounter	1..1	BackboneElement	就诊信息
Entry:Encounter.fullUrl	1..1	uri	条目内资源的临时标识，仅在文档中有效。UUID 格式，URN 表示法。应与 Composition.encounter 一致
Entry:Encounter.resource	1..1	Encounter	指向 Encounter 资源，记录就诊信息
Entry:Patient	1..1	BackboneElement	患者信息
Entry:Patient.fullUrl	1..1	uri	条目内资源的临时标识，仅在文档中有效。UUID 格式，URN 表示法。应与 Composition.Patient 一致
Entry:Patient.resource	1..1	Patient	指向 Patient 资源，记录患者
Entry:Author	1..1	BackboneElement	文档作者，一般为主治医师
Entry:Author.fullUrl	1..1	uri	条目内资源的临时标识，仅在文档中有效。UUID 格式，URN 表示法。应与 Composition.Author 一致
Entry:Author.resource	1..1	Author	指向 Author 资源，记录文档记录医师信息
Entry:Custodian	1..1	BackboneElement	文档保管机构
Entry:Custodian.fullUrl	1..1	uri	条目内资源的临时标识，仅在文档中有效。UUID 格式，URN 表示法。应与 Composition.Custodian 一致

Entry:Custodian.resource	1..1	Custodian	指向 Custodian 资源，记录保管文档的医疗机构
Entry:DocumentReference	0..1	BackboneElement	文档人读附件（PDF、OFD、JEPG）
Entry:DocumentReference.fullUrl	1..1	uri	条目内资源的临时标识，仅在文档中有效。UUID 格式，URN 表示法。应与 Composition.section.entry:DocumentReference 一致
Entry:DocumentReference.resource	1..1	DocumentReference	指向 DocumentReference 资源，引用的非结构化文件
Entry:Other	0..1	BackboneElement	记录 Composition 中引用的资源
Entry:Other.fullUrl	1..1	uri	条目内资源的临时标识，仅在文档中有效。UUID 格式，URN 表示法。应与 Composition.section.entry 一致
Entry:Other.resource	1..1	Other	指向引用资源，记录文档结构化章节内容
signature	1..1	Signature	电子签名
Signature.type	1..1	Coding	默认固定值：Timestamp Signature Binding: 电子签名类型
Signature.when	1..1	instant	签名时间
Signature.who	1..1	Reference(Practitioner)	签名人员
Signature.data	1..1	base64Binary	签名值

## A.2.Composition

Composition 资源包含文档头和文档体两部分，文档体中的结构化内容由 Composition.section 表示，非结构化文件由扩展元素 Composition.ext-attachment 记录。Composition 资源元素约束与说明见表 A-2。

表 A-2：Composition 资源元素说明和约束

元素名称	基数	类型	说明和约束
identifier	1..1	Identifier	结构化文档业务标识号，其值可与 bundle 中的标识号的值保持一致
status	1..1	Code	状态，固定值：final
type	1..1	CodeableConcept	文档的类型，如：摘要、出院小结等。 Binding: 共享文档类型代码表 (required)
docLevel	1..1	Code	文档等级。 URL:///structureDefinition/doclevel Binding: 文档等级代码表
subject	1..1	Reference(Patient)	所属主体，引用 Patient 资源
date	0..1	Instant	文档引用创建的系统时间
author	0..*	Reference(Practitioner)	文档记录人员
title	1..1	string	文档标题

custodian	1..1	Reference(Organization)	保管医疗文档的医疗机构，关联 Organization 资源
section	0..*	BackboneElement	文档中段落描述，以门诊记录单为例，包含主诉、现病史、体格检查、辅助检查、治疗处理意见等段落。如交换的医疗文档为结构化文档，该节点元素的基数应修改为：1..*
section.title	0..1	string	段落标题
section.text	0..1	Narrative	段落描述，在 text.div 元素中，以可视化语言描述 (html)。
section.entry	0..*	Reference(Any)	可引用临床资源中概要/摘要资源、诊断资源、用药资源、照护与支撑资源，依文档具体内容而定。
emptyReason	0..1	CodeableConcept	如 section.text 为空，该节点元素不可为空，基数应修改为 1..1
ext-attachment	0..1	Attachment	扩展元素：附件 URL:///StructureDefinition/ext-attachment
ext-attachment.attachment.contentType	1..1	Code	文档的 MimeType，如：“application/pdf”、“application/vnd.ofd+xml”、“image/jpg”等
ext-attachment.attachment.data	1..*	base64Binary	存储文档的 base64 编码

### A.3. Patient

患者资源本地化定义差异见表 A-3。

表 A-3：患者资源元素说明和约束（本地化）

元素名称	基数	类型	说明和约束
extension	0..*	Extension	Extension Slice: Unordered, Open by value:url
/ext-person-nationality	0..1	Coding	国籍 URL: ///StructureDefinition/ext-person-nationality Binding: 世界各国和地区名称代码 (required)
/ext-person-ethnicGroup	0..1	Coding	民族 URL: ///StructureDefinition/ext-person-ethnicGroup Binding: 民族类别代码
Identifier: IDNumber	0..*	Identifier	身份证标识号
/system	1..1	uri	身份证 OID 标识。 固定值：2.16.156.10011.1.1
/value	1..1	value	身份证号
Identifier: MedicalNumber	0..*	Identifier	医保卡标识号

/system	1..1	uri	医保卡 OID 标识。 固定值： 2.16.156.10011.1.1
/value	1..1	value	医保卡号
name	1..1	HumanName	患者姓名
telecom	0..*	ContactPoint	患者的联系方式
gender	1..1	code	
/extension	1..*	Extension	
/ext-persion-gender	1..1	Coding	GB2261.1-2003 人的性别代码 Slice: Unordered, Open by type:\$this Binding: 生理性别代码表 (required)
birthDate	1..1	date	患者的出生日期
address	0..*	CNAddress	患者的地址
maritalStatus	0..1	CodeableConcept	Binding: 婚姻状况代码表 (required)
contact	0..*	BackboneElement	患者的联系人
/relationship	1..1	CodeableConcept	患者与联系人之间的关系 Binding: 家庭关系代码表 (required)
/name	1..1	HumanName	联系人的姓名
/address	0..*	CNAddress	联系人的地址
/telecom	0..*	ContactPoint	联系人的联系方式

## A.4. Encounter

就诊资源本地化见表 A-4。

表 A-4：就诊资源元素说明和约束（本地化）

元素名称	基数	类型	说明和约束
Identifier	1..1	(Slice Definition)	Slice: Unordered, Open by type:system
Identifier: OPD	0..1	Identifier	门（急）诊号标识
/system	1..1	uri	门（急）诊号 OID 标识。 固定值： 2.16.156.10011.1.11
/value	1..1	value	门（急）诊号
Identifier: IPD	0..1	Identifier	住院诊号标识
/system	1..1	uri	住院就诊号诊号 OID 标识。 固定值： 2.16.156.10011.1.12
/value	1..1	value	住院号
class	1..1	CodeableConcept	就诊类型： 门诊、急诊、住院 Binding: 就诊类型值域
serviceProvider	1..1	Organization	就诊医疗机构
participant. Period.start	1..1	Date	就诊日期

## A.5. Organization

医疗机构资源本地化差异见表 A-5。

表 A-5：医疗机构资源元素说明和约束（本地化）

元素名称	基数	类型	说明和约束
Identifier	1..*	(Slice Definition)	Slice: Unordered, Open by type:system
/identifier:CODS	1..1	Identifier	医疗机构的统一社会信用代码
//use	1..1	code	usual   official   temp   secondary   old (If known) Required Pattern: official
//system	1..1	uri	域名空间 Required Pattern: urn:cn:org:cods
//value	1..1	value	18 位统一社会信用代码
type	0..*	(Slice Definition)	机构类型 Slice: Unordered, Open by value:coding.system
/type:WS218	0..1	CodeableConcept	医疗机构类别 Binding: 卫生机构分类代码表 (required)
/type:SponsorType	0..1	CodeableConcept	医疗机构主办单位类型 Binding: 医疗机构主办单位类型代码表 (required)
/type:GB12402	0..1	CodeableConcept	医疗机构经济类型 Binding: 经济类型分类与代码表 (required)
/type:ManagementLevel	0..1	CodeableConcept	医院分级管理代码 Binding: 医院等级代码表 (required)
/type:AdministrationLevel	0..1	CodeableConcept	行政管理级别 Binding: 行政管理级别代码表 (required)
Name	1..1	string	医疗机构名称
telecom	0..*	ContactPoint	医疗机构联系方式
address	0..*	CNAddress	医疗机构地址

## A.6. Practitioner

卫生服务人员信息资源本地化定义如下。

元素名称	基数	类型	说明和约束
Identifier	1..1	(Slice Definition)	Slice: Unordered, Open by type:system
Identifier: IDNumber	1..1	Identifier	身份证标识号
/system	1..1	uri	身份证 OID 标识。 固定值： 2.16.156.10011.1.1
/value	1..1	value	身份证号
name	1..1	HumanName	卫生服务人员姓名
telecom	0..*	ContactPoint	卫生服务人员的联系方式
gender	1..1	code	
/extension	1..*	Extension	
/ext-persion-gender	1..1	Coding	GB2261.1-2003 人的性别代码 Slice: Unordered, Open by type:\$this Binding: 生理性别代码表 (required)

## 附录 B：电子医疗记录数据项属性

表 B-1：门诊病历数据项属性

数据项类别	数据项名称	基数	类型约束	值集约束	FHIR Path (FHIR 路径)	FHIR 说明
患者基本信息	患者姓名	1..1	字符串		Patient.name.text	
	患者身份证号	0..1	字符串	CV02.0 1.101	Patient.identifier.value	需要定义证件类型值集, 在本文档中 Patient.identifier.type.coding.code 与 Patient.identifier.type.coding.display 取值为“身份证”
	患者性别	1..1	字符串	GB/T 2261.1	Patient.gender	
	患者出生日期	1..1	时间日期		Patient.birthDate	
	就诊日期	1..1	时间日期		Encounter.actualPeriod	开始时间
	门(急)诊标识号	1..1	字符串	CV09.0 0.404	Encounter.class.coding.code	
	科室名称	1..1	字符串		Encounter.location.location.display	
就诊医生姓名	1..1	字符串		participant.actor.display		
过敏史	过敏史文本描述	0..1	字符串		section[1].section[1].text.div	
	药物过敏	0..*	字符串		"section[1].section[2].entry.reference AllergyIntolerance.code.text"	
	食物、花粉等其他类型过敏	0..*	字符串		"section[1].section[2].entry.reference AllergyIntolerance.code.text"	
主诉	主诉文本描述	1..1	字符串		section[2].section[1].text.div	
	主要症状	0..1	字符串		"section[2].section[2].entry.reference Condition.code.text"	
	持续时间	0..1	字符串		"section[2].section[2].entry.reference Condition.onsetString"	
现病史	现病史文本描述	1..1	字符串		section[3].section[1].text.div	如果没有返回“无”或空字符
	发病时间	0..1	字符串		"section[3].section[2].entry.reference Condition.onsetDateTime"	Condition.category.text = '发病情况'
	部位	0..*	字符串		"section[3].section[2].entry.reference Condition.bodySite.text"	
	性质	0..1	字符串		"section[3].section[2].entry.reference Condition.stage.assessment[1].reference Observation[category.text = '症状特点', code.text='性质'].valueString"	
	持续时间	0..1	字符串		"section[3].section[2].entry.reference Condition.stage.assessment[2].reference Observation[category.text = '症状特点', code.text='持续时间'].valueString"	

	程度	0..1	字符串		"section[3].section[2].entry.referenceCondition.severity.text"	
	伴随症	0..1	字符串		"section[3].section[2].entry.referenceCondition.stage.assessment[3].referenceObservation[category.text='症状特点',code.text='伴随症'].valueString"	
既往史	既往史文本描述	1..1	字符串		section[4].section[1].text.div	如果没有返回“无”或空字符
	既往一般健康情况	0..1	字符串		"section[4].section[2].entry[1].referenceObservation[category.text='既往史',code.text='既往一般健康情况'].valueString"	
	疾病史	0..*	字符串		"section[4].section[2].entry[2].referenceObservation[category.text='既往史',code.text='疾病史'].valueString"	
	传染史	0..*	字符串		"section[4].section[2].entry[3].referenceObservation[category.text='既往史',code.text='传染史'].valueString"	
	预防接种史	0..*	字符串		"section[4].section[2].entry[4].referenceObservation[category.text='既往史',code.text='预防接种史'].valueString"	
	手术外伤史	0..*	字符串		"section[4].section[2].entry[5].referenceObservation[category.text='既往史',code.text='手术外伤史'].valueString"	
	输血史	0..*	字符串		"section[4].section[2].entry[6].referenceObservation[category.text='既往史',code.text='输血史'].valueString"	
体格检查	体格检查文本描述	1..1	字符串		section[5].section[1].text.div	如果没有返回“无”或空字符
	体温	0..1	字符串		"section[5].section[2].entry[1].referenceObservation[category.text='阳性体征、必要的阴性体征',code.text='体温'].valueString"	
	脉搏	0..1	字符串		"section[5].section[2].entry[2].referenceObservation[category.text='阳性体征、必要的阴性体征',code.text='脉搏'].valueString"	
	呼吸	0..1	字符串		"section[5].section[2].entry[3].referenceObservation[category.text='阳性体征、必要的阴性体征',code.text='呼吸'].valueString"	
	舒张压	0..1	字符串		"section[5].section[2].entry[4].referenceObservation[category.text='阳性体征、必要的阴性体征',code.text='舒张压'].valueString"	
	收缩压	0..1	字符串		"section[5].section[2].entry[5].referenceObservation[category.text='阳性体征、必要的阴性体征',code.text='收缩压'].valueString"	

辅助检查	辅助检查结果文本描述	1..1	字符串		section[6].section[1].text.div	如果没有返回“无”或空字符
诊断	西医诊断编码	0..*	字符串	I C D - 10	Condition.code.coding.code[category.text="西医诊断信息"]	"section[6].section[1].title='西医诊断信息' section[6].section[1].entry[*].reference"
	西医诊断名称	0..*	字符串	I C D - 10	Condition.code.coding.display[category.text="西医诊断信息"]	
	中医诊断编码	0..*	字符串	G B / T 15657	Condition.code.coding.code[category.text="中医诊断信息"]	"section[6].section[1].title='中医诊断信息' section[6].section[2].entry[*].reference"
	中医诊断名称	0..*	字符串	G B / T 15657	Condition.code.coding.display[category.text="中医诊断信息"]	
	中医证候代码	0..*	字符串	G B / T 15657	Condition.code.coding.code[category.text="中医证候信息"]	"section[6].section[1].title='中医证候信息' section[6].section[3].entry[*].reference"
	中医证候名称	0..*	字符串	G B / T 15657	Condition.code.coding.display[category.text="中医证候信息"]	
治疗意见	治疗意见文本描述	1..1	字符串		CarePlan.description	"section[7].section[1].title='治疗意见' section[7].section[1].entry[1].reference"

表 B-2: 门诊处方数据项属性

数据项类别	数据项名称	基数	类型约束	值集约束	FHIR Path ( FHIR 路径)	FHIR 说明
前记 - 患者 基本 信息	身份证号	0..1	字符串		Patient.identifier.value[identifier.use="身份证"]	
	患者姓名	1..1	字符串		Patient.name.text	Patient 被 MedicationRequest.subject 引用
	性别	1..1	字符串	GB/T 2261.1	Patient.gender	code/CodeableConcept
	患者出生日期	1..1	时间日期		Patient.birthDate	
	年龄	1..1	字符串		Patient.extension.age	
前记 - 处方 基本 信息	门急诊类型	1..1	字符串		Encounter.class.text	Encounter 被 MedicationRequest.encounter 引用
	处方编号	0..1	字符串		Bundle.identifier.value	是 composition 的 编号, 或 bundle 的编号
	处方开立科室	1..1	字符串		Encounter.location	引用 Location 资源
	处方类型	1..1	字符串		MedicationRequest.category.text	
	处方开立日期	1..1	时间日期		MedicationRequest.athoredOn	
	处方开立医生	1..1	字符串		MedicationRequest.requester	引用 Practitioner 资源
前记 - 诊断 信息	西医诊断编码	0..*	字符串		Condition.code.coding.code[category.text="西医诊断"]	被 Encounter.diagnosis 引用
	西医诊断名称	0..*	字符串		Condition.code.coding.display[category.text="西医诊断"]	被 Encounter.diagnosis 引用
	中医诊断编码	0..*	字符串		Condition.code.coding.code[category.text="中医诊断"]	被 Encounter.diagnosis 引用
	中医诊断名称	0..*	字符串		Condition.code.coding.display[category.text="中医诊断"]	被 Encounter.diagnosis 引用
	中医证候代码	0..*	字符串		Condition.code.coding.code[category.text="中医证候"]	被 Encounter.diagnosis 引用
	中医证候名称	0..*	字符串		Condition.code.coding.display[category.text="中医证候"]	被 Encounter.diagnosis 引用

正文 - 处方 信息	药品名称	1..*	字符串		MedicationRequest. medication.code.text	MedicationRequest. status="active"
	药品规格	1..*	字符串		MedicationRequest. medication.text	
	单次用药剂量	1..*	数字		MedicationRequest. dosageInstruction. doseAndRate. doseQuantity.value	
	单次用药剂量 单位	1..*	字符串		MedicationRequest. dosageInstruction. doseAndRate. doseQuantity.unit	
	给药频率代号	0..*	字符串		MedicationRequest. dosageInstruction. timing.code.coding. code	
	给药频率名称	1..*	字符串		MedicationRequest. dosageInstruction. timing.code.coding. display	
	给药途径代号	0..*	字符串		MedicationRequest. dosageInstruction. route.coding.code	
	给药途径名称	1..*	字符串		MedicationRequest. dosageInstruction. route.coding.display	
	药物剂型	0..*	字符串		MedicationRequest. medication.doseForm. text	
	用药天数	1..*	数字		MedicationRequest. dosageInstruction. timing.repeat.duration	
	药物总剂量	1..*	数字		MedicationRequest. dispenseRequest. quantity.value	
	药物总剂量单 位	1..*	字符串		MedicationRequest. dispenseRequest. quantity.unit	
	药物成组号	0..*	字符串		MedicationRequest. groupIdentifier.value	
	备注信息 (中药煎煮法)	0..*	字符串		MedicationRequest. dosageInstruction.text	

后记	处方金额	1..1	数字		Claim.total.value	
	处方审核药师	1..1	字符串		MedicationDispense.performer.actor[performer.function.text="处方审核药师"]	
	处方调配药师	0..1	字符串		MedicationDispense.performer.actor[performer.function.text="处方调配药师"]	MedicationDispense.status="completed", authorizingPrescription 引用 MedicationRequest
	处方核对药师	0..1	字符串		MedicationDispense.performer.actor[performer.function.text="处方核对药师"]	
	处方发药药师	0..1	字符串		MedicationDispense.performer.actor[performer.function.text="处方发药药师"]	

表 B-3: 检查报告数据项属性

数据项类别	数据项名称	基数	类型约束	值集约束	FHIR Path ( FHIR 路径 )	FHIR 说明
患者 基本 信息	姓名	1..1	字符串		Patient.name.text	
	性别	1..1	字符串	GB/T 2261.1	Patient.gender	code/CodeableConcept
	年龄	1..1	字符串			扩展 Patient[patAge]
	出生日期	1..1	时间日期		Patient.birthDate	
申请 信息	申请科室	1..1	字符串		serviceRequest.requester. display	通过 type 区分, 这里值为 “Organization”
	临床诊断	0..1	字符串	ICD-10	ServiceRequest.reaso. concept.text	
	检查项目	0..1	字符串		ServiceRequest.code. concept.text	
报告 信息	标本类别	0..1	字符串		DiagnosticReport. specimen.display	
	报告名称	1..1	字符串		DiagnosticReport.code. text	
	检查报告日期 时间	1..1	时间日期		DiagnosticReport. effectiveDateTime	
	报告医师签名	1..1	字符串		DiagnosticReport. resultsInterpreter.display	通过 type 区分, 这里值为 “Practitioner”
	审核医师签名	1..1	字符串		DiagnosticReport. performer.display	通过 type 区分, 这里值为 “Practitioner”
	检查报告结 果 - 客观所见	1..1	字符串		DiagnosticReport.media. comment	
	检查报告结 果 - 主观提示	1..1	字符串		DiagnosticReport. conclusion	
	检查报告机构 名称	1..1	字符串		DiagnosticReport. performer.display	通过 type 区分, 这里值为 “Organization”
	检查报告备注	0..1	字符串		DiagnosticReport.note.text	

表 B-4: 检验报告数据项属性

数据项类别	数据项名称	基数	类型约束	值集约束	FHIR Path (FHIR 路径)	FHIR 说明
患者基本信息	姓名	1..1	字符串		Patient.name.text	
	性别	1..1	字符串	GB/T 2261.1	Patient.gender	code/CodeableConcept
	年龄	1..1	字符串			扩展 Patient[patAge]
	出生日期	1..1	时间日期		Patient.birthDate	
申请信息	检验申请科室	0..1	字符串		serviceRequest.requester.display	通过 type 区分, 这里值为“Organization”
	临床诊断	0..1	字符串	ICD-10	ServiceRequest.reaso.concept.text	
	检验申请名称	1..1	字符串		ServiceRequest.code.concept.text	
报告信息	标本类别	1..1	字符串		DiagnosticReport.specimen.display	
	报告名称	1..1	字符串		DiagnosticReport.code.text	
	检验报告日期时间	1..1	时间日期		DiagnosticReport.effectiveDateTime	
	报告医师签名	1..1	字符串		DiagnosticReport.resultsInterpreter.display	通过 type 区分, 这里值为“Practitioner”
	审核医师签名	1..1	字符串		DiagnosticReport.Performer.display	通过 type 区分, 这里值为“Practitioner”
	检验报告机构名称	1..1	字符串		DiagnosticReport.performer.display	通过 type 区分, 这里值为“Organization”
	检验报告备注	0..1	字符串		DiagnosticReport.note.text	
检验结果信息	检验项目名称	1..1	字符串		Observation.code.coding.display	
	缩写	0..1	字符串		Observation.code.display	
	检验项目结果	1..1	字符串		Observation.valueString	
	检验项目结果计量单位	0..1	字符串			扩展 Observation[rstQtyUnit]
	参考值	1..1	字符串		Observation.referenceRange.text	
	检验方法名称	1..1	字符串		Observation.method.display	
	检验结果代码	0..1	字符串		Observation.interpretation.text	

表 B-5: 微生物报告数据项属性

数据项类别	数据项名称	基数	类型约束	值集约束	FHIR Path ( FHIR 路径)	FHIR 说明
患者基本信息	姓名	1..1	字符串		Patient.name.text	
	性别	1..1	字符串	GB/T 2261.1	Patient.gender	code/CodeableConcept
	年龄	1..1	字符串			扩展 Patient[patAge]
	出生日期	1..1	时间日期		Patient.birthDate	
申请信息	检验申请科室	0..1	字符串		serviceRequest.requester.display	通过 type 区分, 这里值为 "Organization"
	临床诊断	0..1	字符串	ICD-10	ServiceRequest.reaso.concept.text	
	检验申请名称	1..1	字符串		ServiceRequest.code.concept.text	
报告信息	标本类别	0..1	字符串		DiagnosticReport.specimen.display	
	报告名称	1..1	字符串		DiagnosticReport.code.text	
	检验报告日期时间	1..1	时间日期		DiagnosticReport.effectiveDateTime	
	报告医师签名	1..1	字符串		DiagnosticReport.resultsInterpreter	通过 type 区分, 这里值为 "Practitioner"
	审核医师签名	1..1	字符串		DiagnosticReport.Performer	通过 type 区分, 这里值为 "Practitioner"
	检验报告机构名称	1..1	字符串		DiagnosticReport.performer	通过 type 区分, 这里值为 "Organization"
	检验报告备注	0..1	字符串		DiagnosticReport.note.text	
	鉴定结果	1..1	字符串		DiagnosticReport.conclusion	
微生物信息	细菌名称	1..1	字符串		Observation.code.coding.display	
	细菌计数	1..1	字符串		Observation.valueString	
	耐药评价	1..1	字符串		Observation.note.text	
药敏结果	抗生素名称	1..1	字符串		Observation.code.coding.display	
	抗生素英文名称	1..1	字符串		Observation.code.text	
	药敏结果	1..1	字符串		Observation.valueString	
	药敏结果单位	1..1	字符串			扩展 Observation[rstQtyUnit]
	敏感度	1..1	字符串		Observation.interpretation.text	
	S 折点范围	0..1	字符串		Observation.referenceRange.text	通过 type 区分, 值为 "SRange"
	I 折点范围	0..1	字符串		Observation.referenceRange.text	通过 type 区分, 值为 "IRange"
	R 折点范围	0..1	字符串		Observation.referenceRange.text	通过 type 区分, 值为 "RRange"
	药敏检测方法	1..1	字符串		Observation.method.text	

表 B-6: 急诊病历数据项属性

数据项类别	数据项名称	基数	类型约束	值集约束	FHIR Path ( FHIR 路径 )	FHIR 说明
患者基本信息	患者姓名	1..1	字符串		Patient.name.text	
	患者身份证号	0..1	字符串	CV02.0 1.101	Patient.identifier.value	需要定义证件类型值集, 在本文中 Patient.identifier.type.coding.code 与 Patient.identifier.type.coding.display 取值为“身份证”
	患者性别	1..1	字符串	GB/T 2261.1	Patient.gender	
	患者出生日期	1..1	时间日期		Patient.birthDate	
	就诊日期	1..1	时间日期		Encounter.actualPeriod	开始时间
	门(急)诊标识号	1..1	字符串	CV09.0 0.404	Encounter.class.coding.code	
	科室名称	1..1	字符串		Encounter.location.location.display	
	就诊医生姓名	1..1	字符串		participant.actor.display	
过敏史	过敏史文本描述	0..1	字符串		section[1].section[1].text.div	
	药物过敏	0..*	字符串		"section[1].section[2].entry.reference AllergyIntolerance.code.text"	
	食物、花粉等其他类型过敏	0..*	字符串		"section[1].section[2].entry.reference AllergyIntolerance.code.text"	
主诉	主诉文本描述	1..1	字符串		section[2].section[1].text.div	
	主要症状	0..1	字符串		"section[2].section[2].entry.reference Condition.code.text"	
	持续时间	0..1	字符串		"section[2].section[2].entry.reference Condition.onsetString"	
现病史	现病史文本描述	1..1	字符串		section[3].section[1].text.div	如果没有返回“无”或空字符
	发病时间	0..1	字符串		"section[3].section[2].entry.reference Condition.onsetDateTime"	Condition.category.text = '发病情况'
	部位	0..*	字符串		"section[3].section[2].entry.reference Condition.bodySite.text"	
	性质	0..1	字符串		"section[3].section[2].entry.reference Condition.stage.assessment[1].reference Observation[category.text = '症状特点', code.text='性质'].valueString"	

	持续时间	0..1	字符串		"section[3].section[2].entry.referenceCondition.stage.assessment[2].referenceObservation[category.text = '症状特点', code.text='持续时间'].valueString"	
	程度	0..1	字符串		"section[3].section[2].entry.referenceCondition.severity.text"	
	伴随症	0..1	字符串		"section[3].section[2].entry.referenceCondition.stage.assessment[3].referenceObservation[category.text = '症状特点', code.text='伴随症'].valueString"	
既往史	既往史文本描述	1..1	字符串		section[4].section[1].text.div	如果没有返回“无”或空字符
	既往一般健康情况	0..1	字符串		"section[4].section[2].entry[1].referenceObservation[category.text = '既往史', code.text='既往一般健康情况'].valueString"	
	疾病史	0..*	字符串		"section[4].section[2].entry[2].referenceObservation[category.text = '既往史', code.text='疾病史'].valueString"	
	传染史	0..*	字符串		"section[4].section[2].entry[3].referenceObservation[category.text = '既往史', code.text='传染史'].valueString"	
	预防接种史	0..*	字符串		"section[4].section[2].entry[4].referenceObservation[category.text = '既往史', code.text='预防接种史'].valueString"	
	手术外伤史	0..*	字符串		"section[4].section[2].entry[5].referenceObservation[category.text = '既往史', code.text='手术外伤史'].valueString"	
	输血史	0..*	字符串		"section[4].section[2].entry[6].referenceObservation[category.text = '既往史', code.text='输血史'].valueString"	
体格检查	体格检查文本描述	1..1	字符串		section[5].section[1].text.div	如果没有返回“无”或空字符
	体温	0..1	字符串		"section[5].section[2].entry[1].referenceObservation[category.text = '阳性体征、必要的阴性体征', code.text='体温'].valueString"	

	脉搏	0..1	字符串		"section[5].section[2].entry[2].referenceObservation[category.text='阳性体征、必要的阴性体征', code.text='脉搏'].valueString"	
	呼吸	0..1	字符串		"section[5].section[2].entry[3].referenceObservation[category.text='阳性体征、必要的阴性体征', code.text='呼吸'].valueString"	
	舒张压	0..1	字符串		"section[5].section[2].entry[4].referenceObservation[category.text='阳性体征、必要的阴性体征', code.text='舒张压'].valueString"	
	收缩压	0..1	字符串		"section[5].section[2].entry[5].referenceObservation[category.text='阳性体征、必要的阴性体征', code.text='收缩压'].valueString"	
辅助检查	辅助检查结果文本描述	1..1	字符串		section[6].section[1].text.div	如果没有返回“无”或空字符
诊断	西医诊断编码	0..*	字符串	ICD-10	Condition.code.coding.code[category.text="西医诊断信息"]	"section[6].section[1].title='西医诊断信息' section[6].section[1].entry[*].reference"
	西医诊断名称	0..*	字符串	ICD-10	Condition.code.coding.display[category.text="西医诊断信息"]	
	中医诊断编码	0..*	字符串	GB/T 15657	Condition.code.coding.code[category.text="中医诊断信息"]	"section[6].section[1].title='中医诊断信息' section[6].section[2].entry[*].reference"
	中医诊断名称	0..*	字符串	GB/T 15657	Condition.code.coding.display[category.text="中医诊断信息"]	
	中医证候代码	0..*	字符串	GB/T 15657	Condition.code.coding.code[category.text="中医证候信息"]	"section[6].section[1].title='中医证候信息' section[6].section[3].entry[*].reference"
	中医证候名称	0..*	字符串	GB/T 15657	Condition.code.coding.display[category.text="中医证候信息"]	

治疗意见	治疗意见文本描述	1..1	字符串		CarePlan.description	"section[7].section[1].title='治疗意见' section[7].section[1].entry[1].reference"
急诊留观信息	急诊留观病程记录文本描述	0..*	字符串		section[8].section[1].text.div	
手术操作	手术或操作名称	0..*	字符串		"Procedure.code (名称+编码表达的手术或操作) Procedure.text (自由文本表达的手术或操作)"	
抢救记录	抢救情况信息文本描述	0..*	字符串		section[10].section[1].text.div	
其他相关信息	注意事项	0..*	字符串		section[11].section[1].text.div	
	患者去向信息	0..1	字符串		section[12].section[2].text.div	

表 B-7: 影像检查报告数据项属性

数据项类别	数据项名称	基数	类型约束	值集约束	FHIR Path ( FHIR 路径 )	FHIR 说明
患者基本信息	姓名	1..1	字符串		Patient.name.text	
	性别	1..1	字符串	GB/T 2261.1	Patient.gender	code/CodeableConcept
	年龄	1..1	字符串			扩展 Patient[patAge]
	出生日期	1..1	时间日期		Patient.birthDate	
申请信息	申请科室	1..1	字符串		serviceRequest.requester.display	通过 type 区分, 这里值为“Organization”
	临床诊断	0..1	字符串	ICD-10	ServiceRequest.reason.concept.text	
	检查项目	0..1	字符串		ServiceRequest.code.concept.text	
	检查技术	0..1	字符串		ServiceRequest.orderDetail.parameter.valueString	
报告信息	报告名称	1..1	字符串		DiagnosticReport.code.text	
	检查报告日期时间	1..1	时间日期		DiagnosticReport.effectiveDateTime	
	摄片技师签名	0..1	字符串		DiagnosticReport.resultsInterpreter.display	通过 type 区分, 这里值为“Practitioner”
	报告医师签名	1..1	字符串		DiagnosticReport.resultsInterpreter.display	通过 type 区分, 这里值为“Practitioner”
	审核医师签名	1..1	字符串		DiagnosticReport.performer.display	通过 type 区分, 这里值为“Practitioner”
	影像学表现	1..1	字符串		DiagnosticReport.media.comment	
	影像学诊断	1..1	字符串		DiagnosticReport.conclusion	
	检查报告机构名称	1..1	字符串		DiagnosticReport.performer.display	通过 type 区分, 这里值为“Organization”
检查报告备注	0..1	字符串		DiagnosticReport.note.text		
检查影像	影像类型	0..1	字符串		DiagnosticReport.category.text	
	报告链接	0..*	字符串		DiagnosticReport.media.link	

表 B-8: 出院记录数据项属性

数据项类别	数据项名称	基数	类型约束	值集约束	FHIR Path (FHIR 路径)	FHIR 说明
患者基本信息	患者姓名	1..1	字符串		Patient.name.text	
	患者性别	1..1	字符串	GB/T 2261.1	Patient.gender	
	患者出生日期	1..1	时间日期		Patient.birthDate	
	民族	0..1	字符串	GB 3304	Patient.Extension.ethnic	
	患者婚姻状况	0..1	字符串	GB/T 2261.2	Patient.maritalStatus	
出入院信息	入院日期时间	1..1	时间日期		Encounter.actualPeriod.start	
	出院日期时间	1..1	时间日期		Encounter.actualPeriod.end	
	出院科室名称	1..1	字符串		Encounter.location	
入院情况	主要健康问题	1..1	字符串		"Encounter.diagnosis[use.code="" 主要健康问题 ""] 或 Encounter.reason[use.code="" 主要健康问题 """]"	
入院诊断	西医诊断名称	1..*	字符串	ICD-10	Encounter.diagnosis[use.code="入院诊断"].condition[category.code="西医诊断"]	
	西医诊断编码	0..*	字符串	ICD-10	Encounter.diagnosis[use.code="入院诊断"].condition[category.code="西医诊断"]	
	中医诊断名称	0..*	字符串	GB/T 15657	Encounter.diagnosis[use.code="入院诊断"].condition[category.code="中医病名"]	
	中医诊断编码	0..*	字符串	GB/T 15657	Encounter.diagnosis[use.code="入院诊断"].condition[category.code="中医病名"]	
	中医证候名称	0..*	字符串	GB/T 15657	Encounter.diagnosis[use.code="入院诊断"].condition[category.code="中医证候"]	
	中医证候编码	0..*	字符串	GB/T 15657	Encounter.diagnosis[use.code="入院诊断"].condition[category.code="中医证候"]	
诊疗经过	诊疗过程文本描述	1..1	字符串		Encounter.text	
	手术或操作名称	0..*	字符串		"Procedure.code (名称 + 编码表达的手术或操作) Procedure.text (自由文本表达的手术或操作)"	
	阳性结果的辅助检查结果描述	0..*	字符串		Observation.valueString[code.coding.code="DE04.50.128.00"]	
出院诊断	西医诊断名称	1..*	字符串	ICD-10	Encounter.diagnosis[use.code="出院诊断"].condition[category.code="西医诊断"]	

出院 诊断	西医诊断 编码	0..*	字符串	ICD-10	Encounter.diagnosis[use.code="出院诊断"].condition[category.code="西医诊断"]	
	中医诊断 名称	0..*	字符串	GB/T 15657	Encounter.diagnosis[use.code="出院诊断"].condition[category.code="中医病名"]	
	中医诊断 编码	0..*	字符串	GB/T 15657	Encounter.diagnosis[use.code="出院诊断"].condition[category.code="中医病名"]	
	中医证候 名称	0..*	字符串	GB/T 15657	Encounter.diagnosis[use.code="出院诊断"].condition[category.code="中医证候"]	
	中医证候 编码	0..*	字符串	GB/T 15657	Encounter.diagnosis[use.code="出院诊断"].condition[category.code="中医证候"]	
出院 医嘱	出院带药	0..*	字符串		"药名: MedicationRequest.medication.concept.text 用药方法: MedicationRequest.dosageInstruction.text 中药煎煮方法: MedicationRequest.extension.prepareMethod"	
	患者教育	0..1	字符串		Communication[category.coding.code="患者教育"].text	
	预约情况	0..1	字符串		Communication[category.coding.code="预约"].text	
医生 签名	医生签名	1..*	字符串		Practitioner.name.text	
中医 调护	中医调护	0..1	字符串		CarePlan.text	

## 附录 C：电子医疗记录共享的安全接口

### C.1 身份认证

#### C.1.1 产生随机数

- 1) 功能：产生指定长度的随机数。
- 2) 函数定义：String getRandom(int len)
- 3) 参数：len: [IN] 待产生的随机数长度（bytes，字节长度）。
- 4) 返回值：随机数值（Base64 编码后的）。
- 5) 抛出：
  - SVSConnectException 连接服务端异常
  - ParameterOutOfRangeException 参数超出范围
- 6) 调用过程：

```
SecurityEngineDeal sed = null;
try {
    sed = SecurityEngineDeal.getInstance("SVSDefault");
    String random = sed.getRandom(24);
    System.out.println(random);
} catch (SVSConnectException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ApplicationNotFoundException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (InitException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ParameterOutOfRangeException e) {
    e.printStackTrace();
}
```

#### C.1.2 数据签名

- 1) 功能：对二进制数据进行数字签名，签名格式为 Pkcs1，签名算法的选择 (RSA 或者 SM2) 取决于所配置的应用的服务器证书类型。
- 2) 函数定义：String signData(byte[] inData)。
- 3) 参数：inData: [IN] 待签名的数据原文。
- 4) 返回值：成功返回 pkcs1 格式的签名值的 base64 编码。失败返回空值（NULL）。
- 5) 抛出：
  - SVSConnectException 连接服务端异常
  - ParameterTooLongException 参数过长
- 6) 调用过程：

```
SecurityEngineDeal sed = null;
try {
    sed = SecurityEngineDeal.getInstance("SVSDefault");
    byte[] data = "test".getBytes();
    String signedValue = sed.signData(data);
    System.out.println(signedValue);
} catch (SVSConnectException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ApplicationNotFoundException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (InitException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ParameterOutOfRangeException e) {
    e.printStackTrace();
}
```

### C.1.3 获取服务器证书

- 1) 功能：获取当前应用的服务器证书。
- 2) 函数定义：String getServerCertificate ();
- 3) 参数：无
- 4) 返回值：Base64 编码的服务器证书。出错则返回空值。
- 5) 抛出：SVSConnectException 连接服务端异常。
- 6) 调用过程：

```
SecurityEngineDeal sed = null;
try {
    sed = SecurityEngineDeal.getInstance("SVSDefault");
    String serverCert = sed.getServerCertificate();
    System.out.println(serverCert);
} catch (SVSConnectException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ApplicationNotFoundException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (InitException e) {
    e.printStackTrace();
}
```

### C.1.4 验证数据签名

- 1) 功能：验证数字签名，格式为 Pkcs1。接口不验证证书有效性。
- 2) 函数：  
函数定义一：boolean verifySignedData(String base64EncodeCert, byte[] inData, byte[] signValueBytes);  
函数定义二：boolean verifySignedData(String base64EncodeCert, byte[] inData, String signValue);
- 3) 参数：
  - base64EncodeCert: [IN] base64 编码的签名证书;
  - inData: [IN] 待验证的原文;
  - signValueBytes、signValue: [IN] 签名值 Base64 解码字节、签名值 Base64 字符串。
- 4) 返回值：true: 验证成功。false: 验证失败。
- 5) 抛出：
  - SVSConnectException 连接服务端异常
  - ParameterTooLongException 参数过长
  - ParameterInvalidException 参数无效
  - UnkownException 未知异常
- 6) 调用过程：

```

SecurityEngineDeal sed = null;
try {
    sed = SecurityEngineDeal.getInstance("SVSDefault");
    byte[] data = "test".getBytes();
    String signedValue = sed.signData(data);
    byte[] signedValueByte = sed.base64Decode(signedValue);
    String cert = sed.getServerCertificate();
    boolean verifyRes = sed.verifySignedData(cert, data, signedValueByte
);
    System.out.println(verifyRes);
} catch (SVSConnectException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ApplicationNotFoundException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (InitException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ParameterOutOfRangeException e) {
    e.printStackTrace();
}

```

### C.1.5 验证证书有效性

- 1) 功能：根据应用的策略验证证书有效性。
- 2) 函数定义：int validateCert(String base64EncodeCert)
- 3) 参数：base64EncodeCert: [IN] 待验证的 base64 编码证书。
- 4) 返回值：int 类型。证书有效返回 1，证书无效情况下：-1 为不是所信任的根，-2 为超过有效期，-3 为作废证书，-4 已加入黑名单，-5 证书未生效，0 未知错误。
- 5) 抛出：
  - SVSConnectException 连接服务端异常
  - ParameterTooLongException 参数过长
  - ParameterOutOfRangeException 参数超出范围
  - ParameterInvalidException 无效参数
- 6) 调用过程：

```

SecurityEngineDeal sed = null;
try {
    sed = SecurityEngineDeal.getInstance("SVSDefault");
    String cert = sed.getServerCertificate();
    int validRes = sed.validateCert(cert);
    System.out.println(validRes);
} catch (SVSConnectException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ApplicationNotFoundException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (InitException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ParameterTooLongException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ParameterOutOfRangeException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ParameterInvalidException e) {
    e.printStackTrace();
}

```

### C.1.6 获取证书基本信息

- 1) 功能：获取证书基本信息。
- 2) 函数定义：String getCertInfo(String base64EncodeCert, int type)
- 3) 参数：
  - base64EncodeCert: [IN] base64 编码的证书。
  - type: [IN] 证书信息类型，类型信息见表 C.1。

表 C.1: 证书信息类型代码

值	值含义	值	值含义
1	证书版本	20	20 证书颁发者 DN
2	证书序列号	21	21 证书主题 (DN)
8	证书发放者通用名	23	23 用户国家名 (备用名 C)
11	证书有效期起始	24	24 用户组织名 (备用名 O)
12	证书有效期截止	25	25 用户部门名 (备用名 OU)
13	用户国家名	26	26 用户省州名 (备用名 S)
14	14 用户组织名	27	27 用户通用名 (备用名 CN)
15	15 用户部门名	28	28 用户城市名 (备用名 L)
16	16 用户省州名	29	29 用户 EMAIL 地址 (备用名 E)
17	17 用户通用名	30	30 证书公钥 (base64)
18	18 用户城市名	31	31 证书密钥类型 (返回 RSA or ECC)
19	19 用户 EMAIL 地址		

- 4) 返回值：证书信息。出错返回 NULL。
- 5) 抛出：
  - SVSConnectException 连接服务端异常
  - ParameterTooLongException 参数过长
  - ParameterOutOfRangeException 参数超出范围
  - ParameterInvalidException 无效参数
- 6) 调用过程：

```

SecurityEngineDeal sed = null;
try {
    sed = SecurityEngineDeal.getInstance("SVSDefault");
    String cert = sed.getServerCertificate();
    String info = sed.getCertInfo(cert, 2);
    System.out.println(info);
} catch (SVSConnectException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ApplicationNotFoundException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (InitException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ParameterTooLongException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ParameterOutOfRangeException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ParameterInvalidException e) {
    e.printStackTrace();
}

```

## C.2 签名验签

### C.2.1 数字签名

1) 功能：对二进制数据进行数字签名，签名格式为 Pkcs1，签名算法的选择 (RSA 或者 SM2) 取决于所配置的应用的服务器证书类型。

2) 函数定义：String signData(byte[] inData);

3) 参数：inData: [IN] 待签名的数据原文。

4) 返回值：成功返回 pkcs1 格式的签名值的 base64 编码。失败返回空值 (NULL)

5) 抛出：

- SVSConnectException 连接服务端异常
- ParameterTooLongException 参数过长

6) 调用过程：

```
SecurityEngineDeal sed = null;
try {
    sed = SecurityEngineDeal.getInstance("SVSDefault");
    byte[] data = "test".getBytes();
    String signedValue = sed.signData(data);
    System.out.println(signedValue);
} catch (SVSConnectException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ApplicationNotFoundException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (InitException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ParameterOutOfRangeException e) {
    e.printStackTrace();
}
```

### C.2.2 验证数字签名

1) 功能：验证数字签名，格式为 Pkcs1。接口不验证证书有效性

2) 函数：

● 数 定 义 一：boolean verifySignedData(String base64EncodeCert, byte[] inData, byte[] signValueBytes);

● 函 数 定 义 二：boolean verifySignedData(String base64EncodeCert, byte[] inData, String signValue);

3) 参数：

● base64EncodeCert: [IN] base64 编码的签名证书。

● inData: [IN] 待验证的原文。

● signValueBytes、signValue: [IN] 签名值 Base64 解码字节、签名值 Base64 字符串。

4) 返回值：true: 验证成功。false: 验证失败。

5) 抛出：

- SVSConnectException 连接服务端异常
- ParameterTooLongException 参数过长
- ParameterInvalidException 参数无效
- UnkownException 未知异常

6) 调用过程：

```

SecurityEngineDeal sed = null;
try {
    sed = SecurityEngineDeal.getInstance("SVSDefault");
    byte[] data = "test".getBytes();
    String signedValue = sed.signData(data);
    byte[] signedValueByte = sed.base64Decode(signedValue);
    String cert = sed.getServerCertificate();
    boolean verifyRes = sed.verifySignedData(cert, data, signedValueByte
);
    System.out.println(verifyRes);
} catch (SVSConnectException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ApplicationNotFoundException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (InitException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ParameterOutOfRangeException e) {
    e.printStackTrace();
}
}

```

### C.3 HMAC

- 1) 功能：根据消息和密钥生成消息鉴别码。
- 2) 函数定义：byte[] calculateMAC (int algId, byte[] key, byte[] iv, byte[] data);
- 3) 参数：
  - algId: [IN]mac 算法标识，支持基于 SM4、SM3 等算法的 MAC
  - SM4\_MAC:AlgConst.SGD\_SM4\_MAC ( 0x00000410 )
  - SM3\_MAC:AlgConst.SGD\_SM3\_MAC ( 0x00020211 )
  - Key: [IN]mac 运算所需要的密钥，长度为 16 字节
  - Iv: [IN] 当 SM4\_MAC 算法时生效，用作 SM4 算法的初始向量，长度为 16 字节
  - Data: [IN] 需要计算消息验证码的明文信息
- 4) 返回：明文消息对应的消息鉴别码。
- 5) 抛出：
  - SVSConnectException 连接服务端异常
  - ParameterTooLongException 参数过长
- 6) 调用过程：

```

SecurityEngineDeal sed = null;
try {
    sed = SecurityEngineDeal.getInstance("SVSDefault");
    String key = sed.getRandom(16);
    byte[] macVal = sed.calculateMAC(AlgConst.SGD_SM3_MAC, sed.base64Decode(key),
null, "123".getBytes());
    System.out.println("MAC=" + HexUtil.bytesToHexString(macVal));
} catch (SVSConnectException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ApplicationNotFoundException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (InitException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (ParameterOutOfRangeException e) {
    e.printStackTrace();
} catch (Exception e) {
    e.printStackTrace();
}
}

```

## C.4 TLCP 协议

### C.4.1 单向认证

```
//网关 IP
String nagIp = "192.168.0.1";
//网关端口
String nagPort = "50001";
//本地 IP, 传空则默认为 127.0.0.1
String localIp = "";
//本地代理端口
String localPort = "19999";
//算法标识, 4 为国密算法
int algFlag = 4;

//初始化
int initRet = CLibrary.INSTANCE.srp_proxy_init();
if (initRet == 0) {
    //代理 SDK 初始化成功, 程序继续向下执行
} else {
    //代理 SDK 初始化失败, 直接 return 或者将错误码 initRet 抛给上层处理
    System.out.println("initRet==" + initRet);
    return;
}
//设置日志格式和级别
CLibrary.INSTANCE.srp_set_log_level(2);
CLibrary.INSTANCE.srp_set_log_flags(7);
//组装 json 数据对应的对象
InitData initData = new InitData();
initData.setHost(nagIp);
initData.setPort(Integer.parseInt(nagPort));
initData.setLocalIP(localIp);
initData.setLocalPort(Integer.parseInt(localPort));
initData.setFlags(algFlag);
//将对象转换为 json 字符串
Gson gson = new Gson();
```

#### C.4.2 双向认证

```
//网关 IP
String nagIp = "192.168.0.1";
//网关端口
String nagPort = "50002";
//本地 IP, 传空则默认为 127.0.0.1
String localIp = "";
//本地代理端口
String localPort = "19999";
//算法标识, 4 为国密算法
int algFlag = 4;

//初始化
int initRet = CLibrary.INSTANCE.srp_proxy_init();
if (initRet == 0) {
    //代理 SDK 初始化成功, 程序继续向下执行
} else {
    //代理 SDK 初始化失败, 直接 return 或者将错误码 initRet 抛给上层处理
    System.out.println("initRet==" + initRet);
    return;
}
//设置日志格式和级别

CLibrary.INSTANCE.srp_set_log_level(2);
CLibrary.INSTANCE.srp_set_log_flags(7);
//组装 json 数据对应的对象
InitData initData = new InitData();
initData.setHost(nagIp);
initData.setPort(Integer.parseInt(nagPort));
initData.setLocalIP(localIp);
initData.setLocalPort(Integer.parseInt(localPort));
initData.setFlags(algFlag);
CertOptions certOptions = new CertOptions();
certOptions.setCAFormat(1);
//以下为 2 种方式传递服务器 SSL 证书根证书、客户端签名证书、客户端签名私钥、客户端加密证书、客户端加密私钥 5 个参数, 两种方式选其一即可
//以文件方式传递参数
```

```

certOptions.setCAFile("E:\\tmp\\file\\all-in-one.pem");
certOptions.setSignCertFile("E:\\tmp\\file\\sm2clientsrp1sign.crt");
certOptions.setSignKeyFile("E:\\tmp\\file\\sm2clientsrp1sign.key");
certOptions.setEncCertFile("E:\\tmp\\file\\sm2clientsrp1enc.crt");
certOptions.setEncKeyFile("E:\\tmp\\file\\sm2clientsrp1enc.key");
//以数据方式传递参数
/*certOptions.setCACertData("-----BEGIN CERTIFICATE-----\n" +
    "MIIClZCCAjygAwIBAgIQdd/IVUqMA6s1z1nouGE7njAMBggqgRzPVQGdDQUAMC4x\n" +
    "CzAJBgNVBAYTAkNOMQ4wDAYDVQQKDAVOukNBQzEPMAOGA1UEAwwGUK9PVENBMB4X\n" +
    "DTEzMDExNjExMDczMVoXDTMzMDExMTEzMDczMVowRDELMakGA1UEBhMCQ04xDTAL\n" +
    "BgNVBAoMBEJKQ0ExDTALBgNVBAsMBEJKQ0ExFzAVBgNVBAMMDkJlYWppbmcgU00y\n" +
    "IENBMFkwEwYHKOZIZjOCAQYIKoEcz1UBgiODQgAEioqqRw0qmjPYUF+6SWgWI1Jz\n" +
    "DHPG00iTjSa5m0MuR/QB83yLBknccZ3T1qwdgv27e3qqKMa3U3ipZkz6qxVk60C\n" +
    "ASIWggEeMB8GA1UdIwQYMBaAFewysZfZMxvEpgXBxuWLY1vw13ZYMA8GA1UdEwEB\n" +
    "/wQFMAMBAf8wgboGA1UdHwSBsjCBBrzBBOD+gPaQ7MDkxCzAJBgNVBAYTAkNOMQ4w\n" +
    "DAYDVQQKDAVOukNBQzEMMAoGA1UECwwDQVJMMQwwCgYDVQQDDANhcmwwKqAooCaG\n" +
    "JGh0dHA6Ly93d3cuem9vdGNhLmdvdi5jbj9hcmwvYXJsLmNybdA+oDygo0y4bGrh\n" +
    "cDovL2xkYXAucm9vdGNhLmdvdi5jbjozODkxQ049YXJsLE9VPUFSTCXPpU5SQ0FD\n" +
    "LEM9Q04wDgYDVROPAQH/BAQDAgEGMBOGA1UdDgQWBBQf5s/Uj8UiKpdKKYoV5xbJ\n" +
    "k jTet jAMBggqgRzPVQGdDQUAAOcAMEQCIFiMoH1BR7I3Dm1Pk5uhui/W2cX6iPAd\n" +
    "nXI4LSPUG9T9AiB06XDp+wsPScMBYzRuY5xBC7IiC+nj+ehMDmkLD4mXKg==\n" +
    "-----END CERTIFICATE-----\n" +
    "-----BEGIN CERTIFICATE-----\n" +
    "MIIBszCCAvegAwIBAgIIaEL+wBcKxnsWDAYIKoEcz1UBg3UFADAuMQswCQYDVQQG\n" +
    "EwJDTjEOMAwGA1UECgwFT1JDQUMxDzANBgNVBAMMB1JPT1RDQTAeFw0xMjA3MTQw\n" +
    "MzExNT1aFw00MjA3MDcwMzExNT1aMC4xCzAJBgNVBAYTAkNOMQ4wDAYDVQQKDAVO\n" +
    "UkNBQzEPMAOGA1UEAwwGUK9PVENBMBFkwEwYHKOZIZjOCAQYIKoEcz1UBgiODQgAE\n" +
    "MPCca6pmgcchsTf2UnBeL9rtp4nw+itk1Kzrmbnqo051Uwkw1WK+40IrtFdAqnRT\n" +
    "V7Q9v1htkv42TsIutzd126NdMFswHwYDVROjBBgwFoAUTDKx19kzG8SmBeHG5Yti\n" +
    "W/CXdlgwDAYDVROTBaUwAwEB/zALBgNVHQ8EBAMCAQYwHQYDVROOBBYEFewysZfZ\n"

```

```

"9w0BCQEWD3N1cHBvcnRAYmpjYS5jbJAEfW0yMDA1MTIwNTEwMzFaFw0zMDAzMjEw\n" +
"NTEwMzFaMIGPMQswCQYDVQQGEwJDTjEQMA4GA1UECAwHQmVpamluZzEQMA4GA1UE\n" +
"BwwHQmVpamluZzENMASGA1UECgwEQkpDQTENMASGA1UECwwEQkpDQTEeMBwGA1UE\n" +
"AwwYmpjYXNtMmNsaWVudHNycDFzaWduMR4wHAYJKoZIhvcNAQkBFg9zdXBwb3J0\n" +
"QGJqY2EuY24wWTATBgqhkJOPQIBBggqRzPVQGCLQCAATi1P+tp1wFsd9pazpH\n" +
"/Wf9p8Iuc50TuaY0bc2aqdqupYCKpdcUU5648kSVdGHCzS9NRDotgKe5FJ/gn59N\n" +
"9QYYoxowGDAJBgNVHRMEAJAAMASGA1UdDwQEAwIGwDAKBggqRzPVQGDdQNHADBE\n" +
"AiASMGuTfZS4G9jXGt7CyGym8rYq6.jx9QMyNR163oKKhkgIgbg1Kz2A4pK5h4PqM\n" +
"W/QYcv6GLsGXYxtwuYLw91LKG/c=\n" +
"-----END CERTIFICATE-----\n");

certOptions.setSignKeyData("-----BEGIN EC PARAMETERS-----\n" +
"BggqRzPVQGCLQ==\n" +
"-----END EC PARAMETERS-----\n" +
"-----BEGIN EC PRIVATE KEY-----\n" +
"MHcCAQEEIFb2QB0bYu0oZqs2qgrBdB08WMerSbBtX5Vuel/9BmzJoAoGCCqBHM9V\n" +
"AYItouQDQgAE4tT/raZcBbHfaWs6R/1n/afCLnOTk7mmDm3NmqnarqWaiqXXFFOe\n" +
"uPJElXRhws0vTUQ6LYCnuRSf4J+fTfUGGA==\n" +
"-----END EC PRIVATE KEY-----\n");

certOptions.setEncCertData("-----BEGIN CERTIFICATE-----\n" +
"MIICITCCAcagAwIBAgIBBDAKBggqRzPVQGDdTCBhzELMAkGA1UEBhMCQ04xEDAO\n" +
"BgNVBAgMB0JlaWppbmcxEDAObGVBACMB0JlaWppbmcxDTALBgNVBAoMBEJKQ0Ex\n" +
"DTALBgNVBAsMBEJKQ0ExFjAUBgNVBAMDUJKQ0FTTTJURVNUQ0ExHjAcBgkqhkiG\n" +
"9w0BCQEWD3N1cHBvcnRAYmpjYS5jbJAEfW0yMDA1MTIwNTEwNDZaFw0zMDAzMjEw\n" +
"NTEwNDZaMIGOMQswCQYDVQQGEwJDTjEQMA4GA1UECAwHQmVpamluZzEQMA4GA1UE\n" +
"BwwHQmVpamluZzENMASGA1UECgwEQkpDQTENMASGA1UECwwEQkpDQTEdMBsGA1UE\n" +
"AwwYmpjYXNtMmNsaWVudHNycDF1bmMxHjAcBgkqhkiG9w0BCQEWD3N1cHBvcnRA\n" +
"YmpjYS5jbZBMGBYqGSM49AgEGCCqBHM9VAYItA0IABI347Y+qztubeSrhBBZ5\n" +
"POVB61mNVTG4xjtNUN5mQ9y3ox+hsXXRN55j7rj+0Jf+QkfWRXhQZCisNCb2kcXo\n" +
"K/2jGjAYMAkGA1UdEwQCMAAwCwYDVROPAQDAgQwMAoGCCqBHM9VAYN1A0kAMEYC\n" +
"IQCikYPSKsKw1BE3IUvF4Py4FFpZWZ5w+YvlzIQ100rgRQIhA0cD/mdvY1MIGQPa\n" +
"eIc/JyQmDBRRkFRuYJw6IPW0eIHI\n" +
"-----END CERTIFICATE-----\n");

certOptions.setEncKeyData("-----BEGIN EC PARAMETERS-----\n" +
"BggqRzPVQGCLQ==\n" +
"-----END EC PARAMETERS-----\n" +
"-----BEGIN EC PRIVATE KEY-----\n" +

```

```

"MHcCAQEEIPEKxVJVTVotP1jbJvUluqDbwuuJvKp2c8bESdxkxKBqoAoGCCqBHM9V\n" +
"AYItoUQDQgAEjftj6r025t5KuEEFnk/RUHqWY1VMbjG001Q3mZD3LejH6GxddE3\n" +
"nmPuuP441/5CR9ZFeFBkKKw0JvaRxegr/Q==\n" +
"-----END EC PRIVATE KEY-----\n");*/

```

```
initData.setCertOptions(certOptions);
```

```
//将对象转换为 json 字符串
```

```
Gson gson = new Gson();
```

```
String json = gson.toJson(initData);
```

```
System.out.println(json);
```

```
IntByReference retLocalPort = new IntByReference();
```

```
//创建代理
```

```
int ret = CLibrary.INSTANCE.srp_tcp_proxy_create_with_json(json, retLocalPort);
```

```
if (ret == 0) {
```

```
    //代理创建成功，通过 retLocalPort 获取到本地监听端口，由业务系统负责将接口调用引到代理本地监听端口上
```

```
    System.out.println(retLocalPort.getValue());
```

```
//以下为示例代码
```

```
String data = "{\"appName\":\"SVSDefault2\"}"; //json 格式参数
```

```
String url = "http://127.0.0.1:19999/api/cert/getServerCertificate"; //其中19999端口为网关代理 SDK 的监听端口，/api/cert/getServerCertificate 为业务系统接口
```

```
//rpc 调用发送数据到服务端，此方法仅限 demo 测试演示使用
```

```
String retValue = HTTPUtils.post(url, json); //调用接口，实际调用方式需业务系统自行提供
```

```
System.out.println("retVal=" + retValue);
```

```
} else {
```

```
    //创建代理失败，集成时根据需求做出响应
```

```
    System.out.println("ret==" + ret);
```

```
}
```

### C.4.3 SPA 敲门认证

功能：SPA 敲门

调用方法：通过 websocket 接口调用

websocket 接口说明

websocket 接口地址：wss://127.0.0.1:65080/ws/connect

启动 SPA 敲门

可以启动多个站点的 SPA 敲门，几个站点调用几次即可。

请求

```
{
  "Type": "spa.start",
  "Data": {
    "SiteName": "site1_39.103.234.17",
    "SrcAddr": "192.168.1.82",
    "DstAddr": "39.103.234.17:7003",
    "ClientID": "e73b64b5157a43796ab96dd37f4a0ef8",
    "TOTPSecret": "GQMM2R3QZNUMESGSHZXRBDHJARPIMBBODOAULZ4UOAHNHVIFV5EA====",
    "HMACSecret": "7UXUqYtbWLxxsxxtDD/13VGu8mxQubfqjRYvRzOA0Io=",
    "SPATt1": 30
  }
}
```

SiteName: 站点名称，SRP 服务支持同时循环发送多个站点的 SPA 包，但是要保证站点名称唯一

SrcAddr: 客户端源 IP 地址

DstAddr: SPA 目的地址，为网关地址加 SPA 端口 7003

ClientID: 客户端唯一 ID，32 位。可以通过调用 srp\_hwid\_get\_json\_utf16 接口获取其中的 HWID 值作为 ClientID

TOTPSecret: 网关根据 ClientID 分配的 TOTP 密钥

HMACSecret: 网关根据 ClientID 分配的 HMAC 密钥

SPATt1: 客户端发送 SPA UDP 报文的时间间隔，单位为秒，这是一个全局设置，所有站点共用一个时间间隔

响应

```
{
  "Type": "spa.start",
  "Error": 0,
  "ErrorMsg": "success"
}
```

停止 SPA 敲门

请求

```
{
  "Type": "spa.stop",
  "Data": {
    "SiteName": "site1_39.103.234.17"
  }
}
```

SiteName: 站点名称, SRP 服务支持同时循环发送多个站点的 SPA 包, 但是要保证站点名称唯一。在该接口中, 如果 SiteName 传空, 则停止所有站点的 SPA 敲门

响应

```
{
  "Type": "spa.stop",
  "Error": 0,
  "ErrorMsg": "success"
}
```

## C.5 机密性

### C.5.1 对称加密

1) 功能: 使用指定的密钥和 IV 对数据进行对称加密运算。

2) 函数定义: `public abstract byte[] SDF_Encrypt(int keyIndex, int algId, byte[] iv, byte[] plainData);`

3) 参数:

- keyIndex: [IN] 密码设备内部存储的对称密钥的索引值。
- algId: [IN] 算法标识, 指定对称加密算法。算法支持 SM4、SM1 等, 模式支持 ECB、CBC 等, 具体值参考类 AlgIdentifier 的常量定义。
- v: [IN] 运算初始向量, ECB 模式下, 此参数可以为空。
- plainData: [IN] 待加密的数据, 内部不进行数据 Padding, 需保证数据长度为算法块大小的整数倍, 如 SM4 是 16 字节的整数倍。

4) 返回: 加密后的密文数据。

5) 抛出: SVSConnectException 连接服务端异常。

6) 调用过程:

```
HSMEngineDeal.setProfilePath("D:\\ROOT");
HSMEngineDeal hsmEngine = HSMEngineDeal.SDF_OpenSession();
byte[] cipher = hsmEngine.SDF_Encrypt(1, AlgIdentifier.SGD_SM4_ECB, null, new
byte[16]);
System.out.println(Hex.toHexString(cipher));

//如 SM4 加密, 原文不是 16 的整数倍, 则需要加密前对原文数据做 padding, 解密后再去 padding
byte[] ori = "test".getBytes("UTF-8");
byte[] oriPdding = PaddingUtil.encodePkcs7Padding(ori, 16);
byte[] cipher1 = hsmEngine.SDF_Encrypt(1, AlgIdentifier.SGD_SM4_ECB, null,
oriPdding);

byte[] plainPadding =
hsmEngine.SDF_Decrypt(1, AlgIdentifier.SGD_SM4_ECB, null, cipher1);
byte[] plain = PaddingUtil.decodePkcs7Padding(plainPadding);
System.out.println(new String(plain, "UTF-8"));
System.out.println(Arrays.equals(ori, plain));
```

### C.5.2 对称解密

- 1) 功能: 使用指定的密钥和 IV 对数据进行对称解密运算。
- 2) 函数定义: `public abstract byte[] SDF_Decrypt(int keyIndex, int algId, byte[] iv, byte[] cipherData);`
- 3) 参数:
  - keyIndex: [IN] 密码设备内部存储的对称密钥的索引值。
  - algId: [IN] 算法标识, 指定对称加密算法。算法支持 SM4、SM1 等, 模式支持 ECB、CBC 等, 具体值参考类 AlgIdentifier 的常量定义。
  - iv: [IN] 运算初始向量, ECB 模式下, 此参数可以为空。
  - cipherData: 待解密的数据。
- 4) 返回: 解密后的明文数据。
- 5) 抛出: SVSConnectException 连接服务端异常。
- 6) 调用过程:

```
HSMEngineDeal.setProfilePath("D:\\ROOT");
HSMEngineDeal hsmEngine = HSMEngineDeal.SDF_OpenSession();
byte[] cipher = hsmEngine.SDF_Encrypt(1, AlgIdentifier.SGD_SM4_ECB, null, new
byte[16]);
System.out.println(Hex.toHexString(cipher));
byte[] plain = hsmEngine.SDF_Decrypt(1, AlgIdentifier.SGD_SM4_ECB, null, cipher);

//如 SM4 加密, 原文不是 16 的整数倍, 则需要加密前对原文数据做 padding, 解密后再去 padding
byte[] ori = "test".getBytes("UTF-8");
byte[] oriPdding = PaddingUtil.encodePkcs7Padding(ori, 16);
byte[] cipher1 = hsmEngine.SDF_Encrypt(1, AlgIdentifier.SGD_SM4_ECB, null,
oriPdding);

byte[] plainPadding =
hsmEngine.SDF_Decrypt(1, AlgIdentifier.SGD_SM4_ECB, null, cipher1);
byte[] plain = PaddingUtil.decodePkcs7Padding(plainPadding);
System.out.println(new String(plain, "UTF-8"));
System.out.println(Arrays.equals(ori, plain));
```

# 医疗机构基于 API 实现患者跨机构 交换病历信息技术指南的 技术验证情况报告

2024-4-22

## 1、技术验证目的

本次技术验证目的是验证《医疗机构基于 API 实现患者跨机构交换病历信息技术指南》规范的可行性、合理性。主要验证范围为本指南的前七章。

## 2、技术验证方案业务流程

本技术验证方案有三部分组成：数据提供方、患者移动端和数据接受方。其中数据提供方为：北京清华长庚医院、数据接收方为：北京大学肿瘤医院、患者移动端为 Android 平台的两家医院的 App。

数据交换业务流程为：清华长庚将 HIS 数据按照本指南规范要求，将 HIS 数据通过 FHIR 服务器转换为 FHIR 资源，并对外提供 Web API。患者通过清华长庚 App 查看预览、下载 FHIR 资源，之后患者通过北肿 App 的病历上传功能，将 FHIR 资源文件上传至服务器。接收方（北肿）服务器将 FHIR 资源文件解析，并保存至 HIS 系统中。业务流程如图 1 所示。

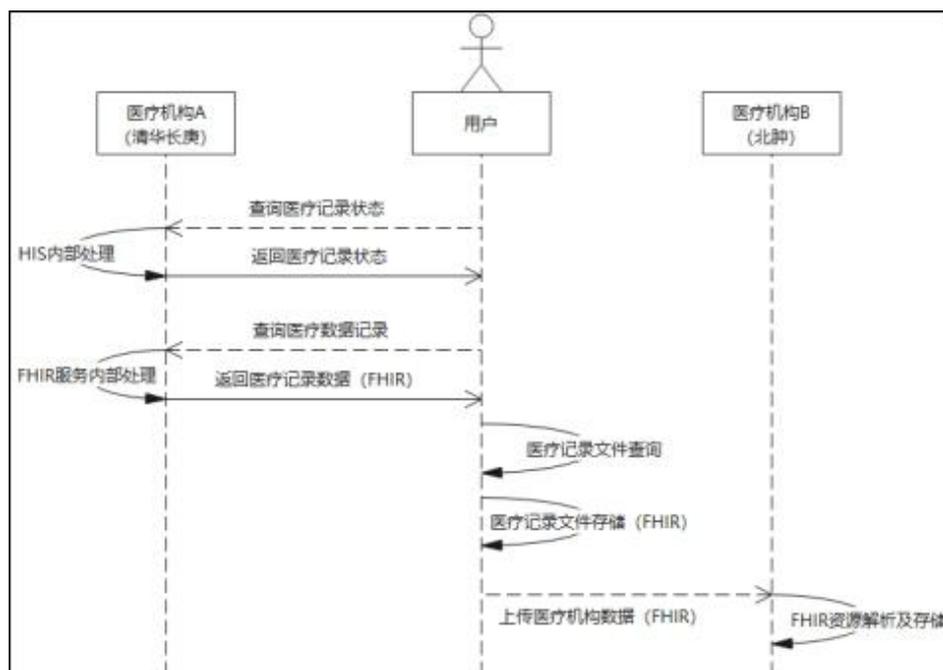


图 1 业务流程图

### 3、技术验证方案的实现

本方案的验证分为四部分：患者至医疗机构就诊、患者在 App 中查看及下载 FHIR 资源、患者在另一医疗机构 App 上传 FHIR 资源、FHIR 资源的解析及存储。

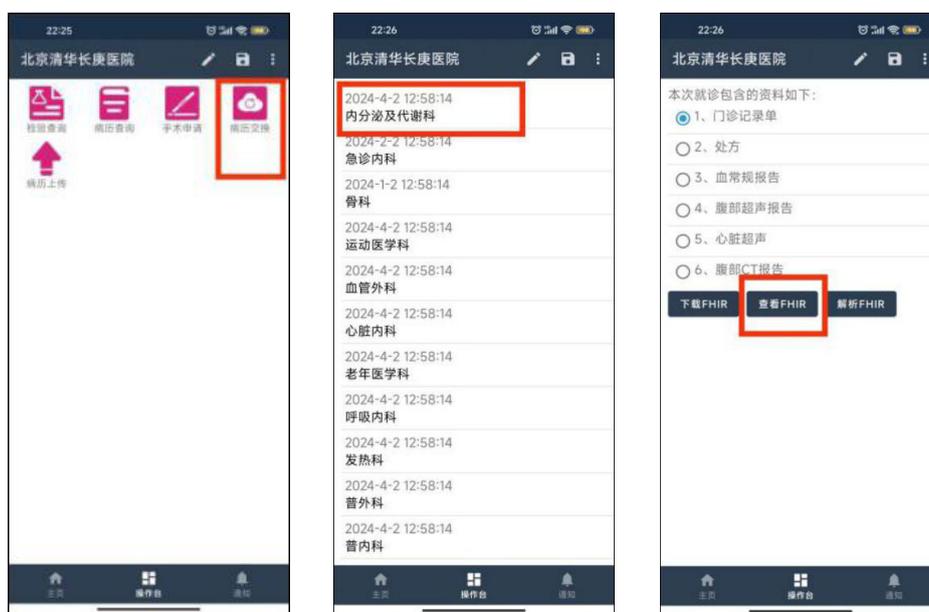
#### 3.1、患者至北京清华长庚医院就诊，医生书写门诊记录。

#### 3.2、患者移动端查看及下载 FHIR 资源

本验证方案是两家医院“临时验证用”App，终端安装如下两家医院的 App。



患者登录清华长庚 App 后，点击“病历交换”菜单，进入“患者历次就诊”数据栏中，选中某次就诊记录后，进入“就诊资料查询”数据栏中，选择“门诊记录单”后，可点击“查看 FHIR”和“下载 FHIR”按钮实现 FHIR 资源的预览与下载。App 功能如图 3 所示。



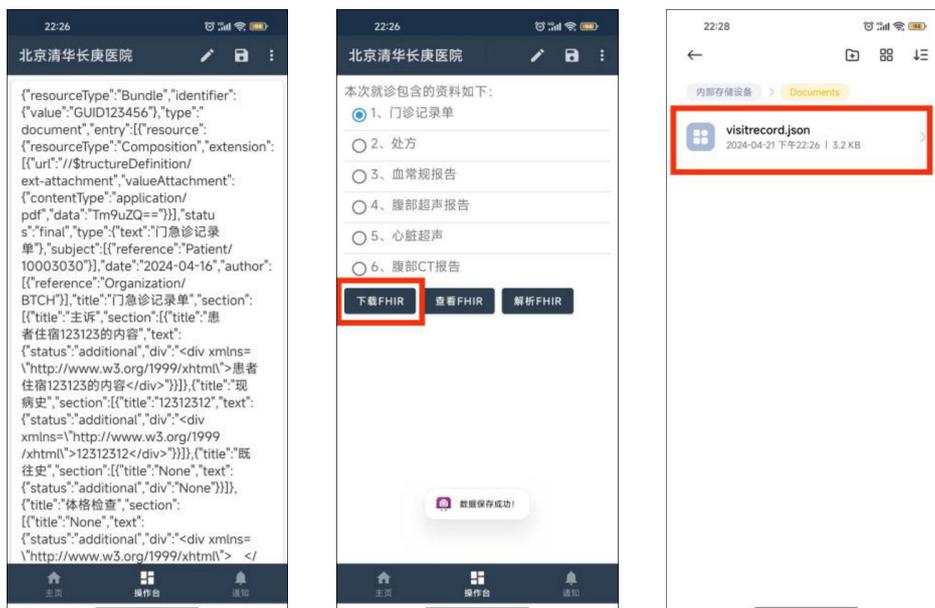


图 3 清华长庚 App 的查看及下载 FHIR 功能截图

### 3.3、患者移动端上传 FHIR 资源

患者打开北肿 App，点击“病历上传”后，将 FHIR 资源上传至服务器，服务器完成 FHIR 解析及数据保存。App 功能如图 4 所示。

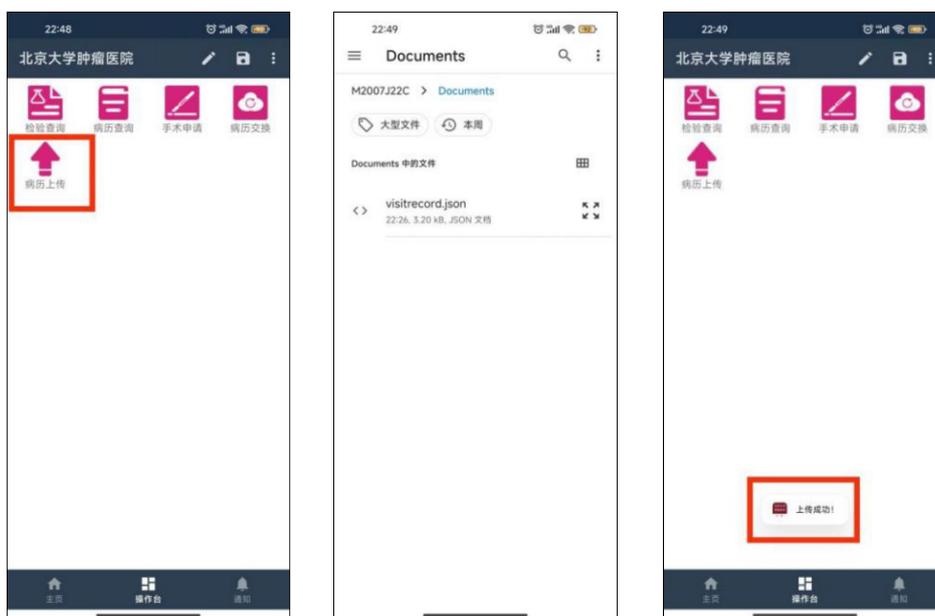
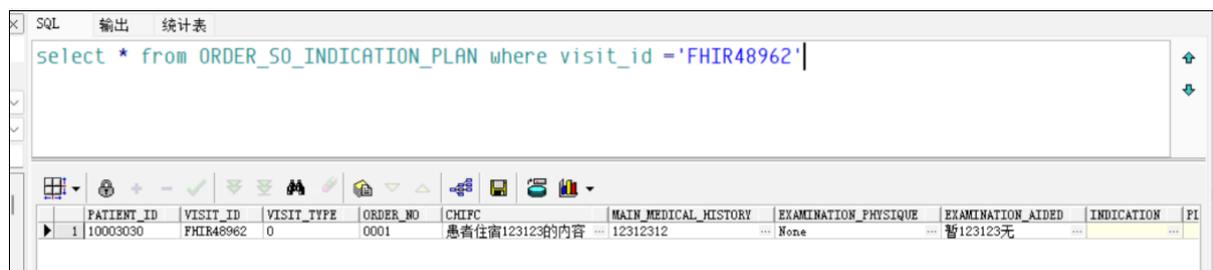


图 4 北肿 App 上传 FHIR 资源文件功能截图

### 3.4、服务器解析及数据保存

FHIR 服务器完成 FHIR 资源的解析及数据保存。解析后的数据在后台保存如图 5 和图 6 所示。



The screenshot shows a SQL query execution window with the following query and results:

```
select * from ORDER_SO_INDICATION_PLAN where visit_id = 'FHIR48962'
```

	PATIENT_ID	VISIT_ID	VISIT_TYPE	ORDER_NO	CHIPC	MAIN_MEDICAL_HISTORY	EXAMINATION_PHYSIQUE	EXAMINATION_AIDED	INDICATION	PI
▶ 1	10003030	FHIR48962	0	0001	患者住宿123123的内容	12312312	None	暂123123无		

图 5 将 FHIR 资源解析后存储的主诉、现病史、体格检查等内容



The screenshot shows a SQL query execution window with the following query and results:

```
select * from order_diag where visit_id = 'FHIR48962'
```

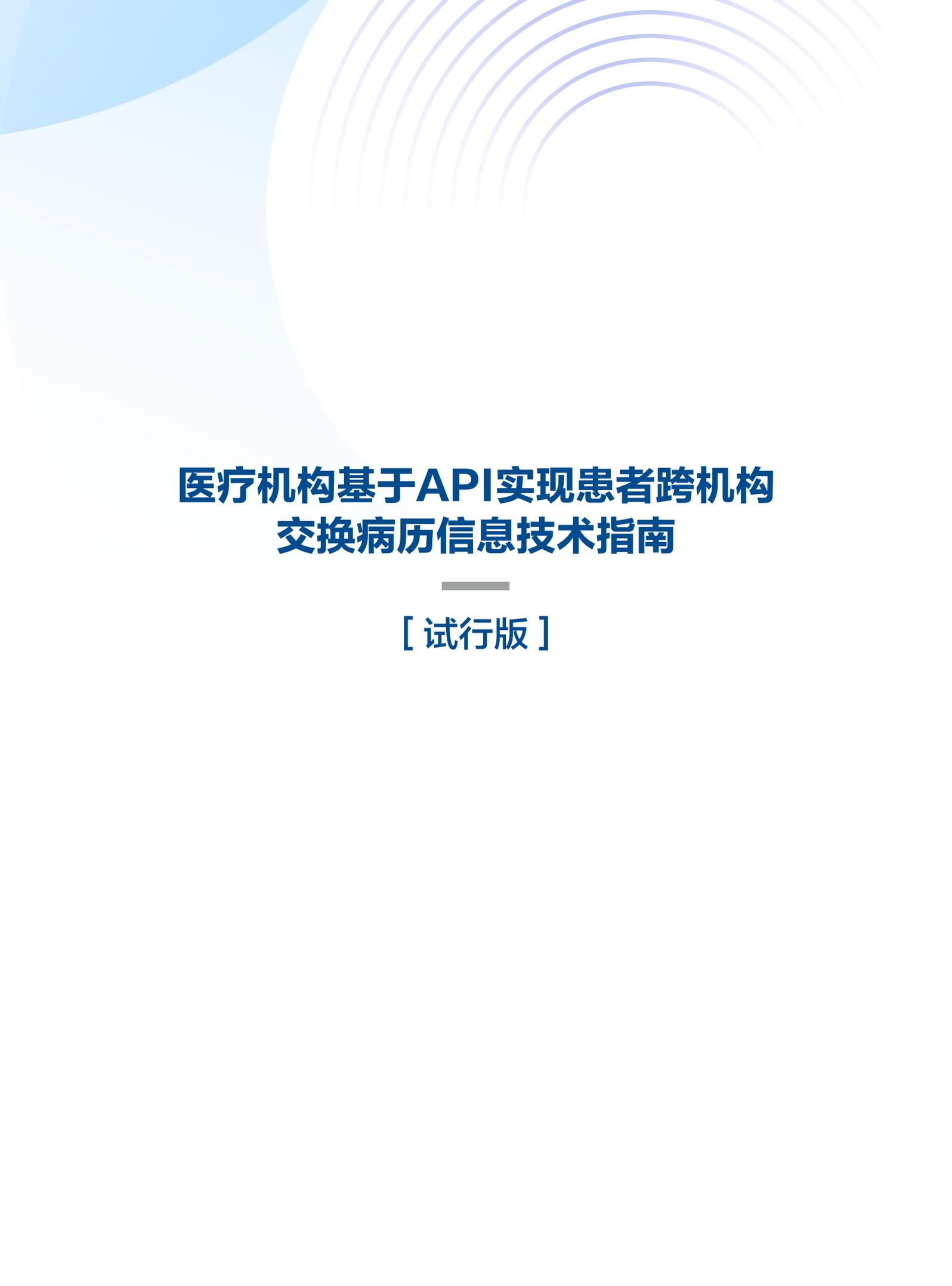
	PATIENT_ID	VISIT_ID	VISIT_TYPE	DIAG_CODE	DIAG_NAME	DIAG_SQNO	DIAG_DESC	DIAG_TYPE_ID	USER_ID	INPUT_TIME	DIAG
▶ 1	10003030	FHIR48962	0	E10.901	1型糖尿病	1		1			
2	10003030	FHIR48962	0	E10.4381+N33.8*	1型糖尿病神经源性膀胱炎	2		1			
3	10003030	FHIR48962	0	Q91.701	13-三体综合征[Patou综合征]	3		1			
4	10003030	FHIR48962	0	M20.101	(足母)囊炎	4		1			
5	10003030	FHIR48962	0	L90.505K5	(足母)趾瘢痕	5		1			

图 6 将 FHIR 资源解析后存储的诊断内容

## 4、技术验证方案的结果

经技术方案验证和证明，《医疗机构基于 API 实现患者跨机构交换病历信息技术指南》中阐述的方案、规范和要求是完全可行且合理的，并且贴合医院实际业务的。





# 医疗机构基于API实现患者跨机构 交换病历信息技术指南

---

[ 试行版 ]