广东省卫生健康委居民健康档案管理规范

**第一章 总 则**

第一条 为加强居民健康档案管理工作，推进档案科学、规范管理，提高档案信息化建设水平，为诊疗、健康管理等卫生事业发展提供有效服务，根据《中华人民共和国档案法》《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》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》等法律法规，以及《全国公共卫生信息化建设标准与规范》《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》等有关文件，制定本规范。

第二条 本规范所称的居民健康档案，是指医疗卫生机构在提供医疗卫生服务过程中形成的，对卫生健康行政部门、医疗卫生机构和居民个人有查考、利用和保存价值的各种形式、各种载体的历史记录，内容包括个人基本信息、健康体检、重点人群健康管理记录和其他医疗卫生服务记录。健康档案记录形式可分为纸质健康档案和电子健康档案，电子健康档案与纸质健康档案具有同等效力、遵循同一质控标准和管理规范，纸质健康档案应逐步过渡到电子健康档案。建立电子健康档案的地区，无需重复设置和保留纸质健康档案。

第三条 居民健康档案管理工作实行统一标准、分级管理。广东省卫生健康行政部门负责全省居民健康档案管理工作的统筹规划、组织协调、统一制度，负责全省居民健康档案管理工作的监督、指导和检查。地方卫生健康行政部门在上级卫生健康行政部门指导下，负责本行政区域内居民健康档案管理工作的统筹协调、制度建设，负责本行政区域内居民健康档案管理工作的监督、指导和检查。卫生健康行政部门履行检查职责时，以进入相关机构检查，询问有关人员，现场查阅有关档案资料或远程调阅有关档案资料等方式开展。

居民常住地所在的乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）、村卫生室负责首次建立居民健康档案、更新信息、保存档案；其他医疗卫生机构负责将相关医疗卫生服务信息及时汇总、更新至健康档案。

第四条 居民健康档案实行一人一档，并与诊疗系统、公共卫生业务系统等逐步实现联通共享、业务协同。

一人一档。以国家统一的行政区划编码为基础，以常住地村（居）委会为单位，编制居民健康档案唯一编码，同时将建档居民的身份证号作为身份识别码。逐步提高电子健康档案管理平台层级，居民在首次建档时，基层医疗卫生机构应在区域电子健康档案管理平台进行检索，避免重复建档。同一个居民患有多种疾病的，其随访服务记录表可以通过电子健康档案实现信息整合，避免重复询问和录入。按照国家有关专项服务规范要求记录相关内容，记录内容应齐全完整、真实准确、书写规范、基础内容无缺失。

业务协同。电子健康档案在建立完善、信息系统开发、信息传输全过程中应遵循国家统一的相关数据标准与规范。电子居民健康档案管理信息系统逐步实现健康管理数据与医疗信息以及各医疗卫生机构间数据互联互通，实现居民跨机构、跨地域就医行为的信息共享，应与医疗保障系统相衔接，加强网络信息安全管理。

第五条 各级各地卫生健康行政部门应当加强对健康档案管理工作的组织领导，将健康档案管理工作纳入整体规划、年度工作计划和考核体系，与业务工作同步部署、同步实施、同步发展。健康档案管理工作所需的基础设施配备和维护经费，档案日常管理工作经费，档案信息化建设经费，相关宣传、培训等其他经费应当列入基本公共卫生服务项目年度财政预算。

**第二章 机构和人员**

第六条 各级卫生健康行政部门应当建立健康档案管理工作机制，协调处理本辖区健康档案管理工作重大事务和重要事项。

第七条 基层医疗卫生机构应当建立健全健康档案管理制度，设置管理部门或者配备专（兼）职人员，负责健康档案管理工作，建立定期检查、评估、反馈、改进机制，不断提高健康档案管理质量。

第八条 基层医疗卫生机构通过政府购买服务方式辅助实现健康档案管理工作基本任务的，应当严格限定社会化服务范围，严格审核服务供方的信息安全保障能力和业务资质，并接受上级卫生健康行政部门的审批、监督、指导和检查。基层医疗卫生机构健康档案业务社会化服务限于档案质控、传统载体档案数字化、纸质档案数字复制件全文识别、电子档案管理技术支持等辅助性工作。社会化服务应当符合《档案服务外包工作规范》（DA/T68）规定。受委托的居民电子健康档案存储、运维机构应当严格按照委托协议或合同做好技术支持，禁止超权限采集、开发和利用人口健康信息。

第九条 基层医疗卫生机构健康档案管理业务负责人应当为正式在编人员，且政治可靠、遵纪守法、忠于职守，具备胜任岗位要求的工作能力。健康档案管理工作人员应当熟悉基层医疗卫生机构工作，具备档案管理、信息管理等相关知识背景，并经过相关专业知识和技能培训考核，强化健康档案隐私保护意识。非正式在编的人员从事健康档案管理工作前，应当与所在机构签订信息安全保密协议。

第十条 健康档案管理工作人员调离岗位或退休的，应当在离岗前办好交接手续。涉密的健康档案管理工作人员调离应当按照国家有关保密法律法规执行。

**第三章 基础设施**

第十一条 基层医疗卫生机构应当根据工作需要设置档案库房（保存历史纸质健康档案、检验检查单等）、档案数字化用房、服务器机房等。

第十二条 档案库房选址应当防潮、防火、避免阳光直射，利于档案保护。形成档案数量较少的基层医疗卫生机构，应当满足温湿度调控、消防、安防和信息化工作的基本需求。档案库房面积应当满足基层医疗卫生机构纸质健康档案及检验检查单等按规定年限存放的需要，档案数量少于2500卷（或25000件）的，档案库房面积按15m²测算。档案数字化用房、服务器机房等用房面积应当满足业务开展需要，服务器机房应做好容灾备份措施。

**第四章 管理要求**

第一节 健康档案的建立

第十三条 健康档案的建立要遵循自愿与引导相结合的原则。基层医疗卫生服务机构可通过与公安、人口等信息系统对接，作为建档时居民个人基本信息的来源渠道。基层医疗卫生机构为居民建立电子健康档案，可通过但不限于以下方式：

1.在居民接受常规诊疗服务时，由基层医疗卫生服务机构专人为其建立电子健康档案。

2.在基层医疗卫生服务机构开展上门服务（调查）、疾病筛查、健康体检等服务时，收集居民相关健康信息，由专人为其建立电子健康档案。

3.在居民签约家庭医生时，由基层医疗卫生服务机构家庭医生团队对尚未建档的居民建立电子健康档案。

4.基层医疗卫生服务机构利用智慧健康驿站、健康管理APP等依据国家相关建档要求规范运行的信息化载体，引导居民实名认证后自助建档，由专人对接居民并完善电子健康档案信息。

5.在居民接受二级以上医疗卫生服务机构诊疗服务时，有条件的地区应通过信息化手段提醒常住地基层医疗卫生服务机构为其建立电子健康档案或相关信息记录自动归入电子健康档案。

第十四条 基层医疗卫生机构按照《国家基本公共卫生服务规范》（第三版）中编码要求对新建健康档案进行编码，为同一个案建立唯一的标识号码。

原则上，居民凭身份证建立健康档案，港澳台居民凭港澳台居民居住证建立健康档案。

为0~6岁儿童建立健康档案时，尚未办理身份证的儿童建档以国家出生人口编码或以母亲身份证号加产次、胎次来确认儿童唯一性，待其办理户口登记或身份证后及时更新相关信息。

其他无身份证的情形，由各地结合实际制定具体管理要求。

第十五条 建立居民健康档案需完整填写健康档案封面和个人基本信息表，0~6岁儿童无法获取新生儿访视记录的，建立健康档案时可选填个人基本信息表。

第十六条 建档对象为各地常住居民，优先覆盖重点人群，主要包括老年人、孕产妇、儿童、残疾人、计划生育特殊家庭成员、贫困人员以及高血压、糖尿病、结核病、职业病、严重精神障碍患者等。

第十七条 村卫生室等缺少信息化条件的基层医疗卫生机构或下乡入户服务等缺少信息化条件的情形下，可先借助纸质表单记录相关服务信息，在服务后15日内将服务信息录入区域电子健康档案管理系统。

第二节 健康档案的更新

第十八条 基层医疗卫生机构档案管理相关工作人员应当按照《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》、《广东省居民健康档案管理规范填写参考指南》的要求规范记录居民健康档案相关内容，包括健康档案封面、个人基本信息表、健康体检表、随访表等各项目服务表单。

第十九条 基层医疗卫生机构接诊医生须询问、核实居民健康档案中个人基本信息，如工作单位、现住址、电话号码等发生变化须及时更新。

第二十条 基层医疗卫生机构为居民提供基本医疗或基本公共卫生服务后，原则上须在结束服务15日内将相关服务数据、信息记录到相应居民的健康档案中。其他医疗卫生机构为居民提供的医疗服务或公共卫生服务信息记录，逐步通过信息化手段实现归集管理。

第二十一条 居民的个人信息，包含姓名、性别、身份证号码、出生日期、血型等明确居民身份的相关信息未经本人或其监护人同意不得修改；基本医疗、基本公共卫生服务记录确需勘误的须提交申请及佐证材料（模板见附件1），经基层医疗卫生机构指定的管理员审批同意方可修改；需注明修改时间。

第三节 健康档案的归并

第二十二条 原则上，每位居民只能有唯一的一份健康档案。历史重复档案按照以下规则进行归并：

健康档案封面信息重复的，“编号”、“建档单位”、“建档人”、“建档日期”四个字段原则上保留最早记录，其余字段保留最新记录。若上述字段存在无效信息（如“建档人”显示为“××管理员”），可由现管档机构核实后按勘误程序修改。

个人基本信息表重复的，各字段信息原则上优先保留有效信息（如“联系电话”字段填写了具体电话号码的为有效信息，填写“不详”的为无效信息），信息有效性一样的情况下，优先保留最新记录，信息存在相互矛盾等必要情况下由管档机构（即健康档案管理归属的机构）联系服务对象或其联系人予以核实。

基本医疗记录及随访、体检等基本公共卫生服务记录，按接受服务的时间顺序整理合并在同一份档案中。

第四节 健康档案的迁移

第二十三条 原则上，居民健康档案由其常住地（居住半年以上所在地）的基层医疗卫生机构负责管理。

第二十四条 居民常住地发生变化时，经居民本人或其监护人知情同意后，迁出地或迁入地管档机构可通过电子居民健康档案管理信息系统发起健康档案迁移申请；或由居民向迁出地管档机构或迁入地管档机构提出健康档案迁移申请（书面或手机端，模板见附件2），接到申请方机构再通过电子居民健康档案管理信息系统发起迁档申请。迁档流程启动后，对方机构须在10个工作日内通过系统确认，完成迁档流程。机构须尊重居民意愿，不得以任何理由无故拒绝档案迁入或迁出。居住地变动超出电子居民健康档案管理信息系统服务区域的，另行办理。

第二十五条 居民居住地不固定时，由居民本人或其监护人签署健康档案托管意向书（模板见附件3）提交意向机构，其健康档案优先归属于其意向机构进行管理。

第二十六条 档案迁移过程中涉及家庭医生签约服务管理的按相关规定执行。

第五节 健康档案的使用

第二十七条 各地在保障居民个人隐私的基础上，须通过适当的途径向居民本人或其监护人开放其电子健康档案相关信息。各地应建立畅通电子健康档案信息核实反馈渠道，鼓励居民参与健康档案的建立、维护和使用。

第二十八条 各级医疗机构医务人员可在居民本人或其监护人授权的情况下调阅其健康档案，以辅助开展医疗卫生服务，但应注意保护其个人隐私。

第二十九条 除提供医疗卫生服务的医务人员，以及经卫生健康行政部门、中医药管理部门或者医疗机构授权的负责健康档案管理、监督、评价工作的部门或者人员外，其他任何机构和个人不得擅自查阅居民健康档案。

第三十条 其他单位及人员因科研、教学需要查阅、借阅居民健康档案或批量导出数据的,应当向相应档案管理机构的上级卫生健康行政部门提出申请，并签署保密承诺书（模板见附件4），对申请使用的相关信息、数据的安全性负责，经审核同意并办理相应手续后方可查阅、借阅相关居民健康档案或导出相关数据。查阅的纸质健康档案不得带离管档机构，查阅后应当立即归还。借阅的纸质健康档案应当在3个工作日内归还。查阅档案和导出数据须进行去标识化、匿名化处理。

第六节 健康档案的注销、终止和保存

第三十一条 基层医疗卫生机构通过本人、联系人联系电话或现住址等途径均联系不到本人，从最后一次服务记录时间开始计算，该状态持续时间超过2年，判定为失访。电子居民健康档案管理信息系统中已失访居民的电子健康档案，要及时注销，并暂时封存在已注销档案库中，档案的更新随即暂停，不纳入在管健康档案统计。

若机构与失访居民再次取得联系并提供服务，其档案可从注销档案库中调出至在管档案库，并重新启用。

第三十二条 电子居民健康档案管理信息系统中已死亡居民的电子健康档案，机构要在收到其死亡信息的1个月内录入死亡日期及死因等相关信息，档案的更新随即终止。死亡前当年有服务记录的健康档案，纳入当年服务工作量统计。

第三十三条 基层医疗卫生机构应参照《医疗机构病历管理规定（2013年版）》（国卫医发〔2013〕31号）中病历的保存年限、方式保存健康档案。

管档机构变更名称时，所保管的健康档案应当由变更后的机构继续保管。管档机构撤销时，所保管的健康档案移交同一辖区就近的机构保管。

**第七节 信息安全**

第三十四条 根据我省加强卫生健康行业网络与数据安全工作总体部署，按照“谁主管谁负责、谁运营谁负责、谁使用谁负责”属地管理的原则，主体责任方、网络与数据建设运维运营方、安全服务提供方、安全工作监审方等四方按职责对信息安全负责。

第三十五条 所有涉及电子健康档案数据的信息系统和基础设施均需通过公安部门组织的网络安全等级保护三级或以上测评，建立防病毒、防入侵、防攻击、数据备份等相应机制，有效保证居民健康档案数据安全，落实关键信息基础设施保护、商用密码应用保护，建立网络规划、建设、运维与数据收集、存储、传输、处理、使用、交换、销毁全过程安全管理工作操作规程，建立机构人员、物理环境、网络通信、数据管理、安全建设和安全运维等管理制度。

第三十六条 参与信息化建设的企业应按照有关法律、行政法规的规定和合同约定，履行网络与数据安全保护义务，承担相应违约责任，定期开展监测、安全自查，及时整改，自觉接受有关监督检查。

第三十七条 健康档案使用过程中要注意保护服务对象的个人隐私。在居民进行档案查阅时，对提交的身份证明信息与电子健康卡数据库进行严格比对，确保被查阅的所有档案均获得本人或监护人授权。健康档案信息处理和应用活动应符合法律、行政法规的规定，防止未经授权的访问以及个人信息泄露、篡改、丢失。涉及大批量数据应用的，应在事前进行个人信息保护影响评估。

第三十八条 各级卫生健康行政部门要强化对辖区健康档案管理机构和相关信息系统的监督检查，组织个人信息保护影响评估，发现数据处理活动存在较大安全风险的，可以按照管辖权限对有关单位进行约谈，并要求有关组织、个人采取措施进行整改，消除隐患；情节严重的应及时向上级卫生健康行政部门报告。

第三十九条 档案管理机构应落实信息安全有关措施：（一）制定内部管理制度和操作规程，落实技术防护要求；（二）对居民健康档案信息实行分级分类管理，特殊敏感档案信息应采取多重保护；（三）采取相应的加密、去标识化等安全技术措施；（四）合理确定个人信息处理的操作权限，并定期对从业人员进行安全教育和培训，不得擅自利用信息化技术或工具获取、处理、泄露档案数据；（五）制定并组织实施个人信息安全事件应急预案；（六）法律、行政法规规定的其他措施。发生或者可能发生个人信息泄露、篡改、丢失的，个人信息处理者应当立即采取补救措施，并通知履行个人信息保护职责的部门和个人。

第四十条 不得将居民健康档案数据在境外以及非授权的服务器中存储、托管，不得租赁在境外的服务器用于健康档案管理工作。严禁居民健康档案信息用于商业用途。不得向境外机构提供居民健康档案数据。

**第五章 附 则**

第四十一条 本规范由广东省卫生健康委负责解释。

第四十二条 本规范自2024年3月2日起施行，有效期5年。

附件：1.居民健康档案勘误申请书模板

2.居民健康档案迁移申请书模板

3.居民健康档案托管意向书模板

4.居民健康档案数据信息使用申请表模板

附件1

居民健康档案勘误申请书模板

 机构管理员：

本机构在管档案（档案编号： ），

因 原因，导致该档案中 （填写涉及表单）的 字段信息有误，为确保档案信息的准确性，现申请勘误，请予批准！

申请人：

申请时间： 年 月 日

附件2

居民健康档案迁移申请书模板

 社区卫生服务中心/卫生院：

现有居民 （姓名），身份证号码： ，

因 原因（如常住地变更），现申请将其健康档案（档案编号： ）从 社区卫生服务中心/卫生院迁往 社区卫生服务中心/卫生院进行管理，请予迁档，谢谢！

申请机构：

申请时间： 年 月 日

附件3

居民健康档案托管意向书模板

 社区卫生服务中心/卫生院：

本人姓名 ，身份证号码： ，现申请将本人健康档案（档案编号： ）委托贵机构进行管理，请予接收，谢谢！

申请人：

申请时间： 年 月 日附件4

居民健康档案数据信息使用申请表模板

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人姓名 |  | 身份证号码 |  |
| 所在单位名称 |  | 联系方式 |  |
| 一、查询内容□个案信息导出，涉及表单包括： □居民健康档案封面 □个人基本信息表 □健康体检表 □新生儿家庭访视记录表 □1～8月龄儿童健康检查记录表 □12～30月龄儿童健康检查记录表 □3～6岁儿童健康检查记录表 □6～18月龄儿童中医药健康管理服务记录表 □24～36月龄儿童中医药健康管理服务记录表 □第1次产前检查服务记录表 □第2～5次产前随访服务记录表 □产后访视记录表 □产后42天健康检查记录表 □高血压患者随访服务记录表 □2型糖尿病患者随访服务记录表 □严重精神障碍患者个人信息补充表 □严重精神障碍患者随访服务记录表 □肺结核患者第一次入户随访记录表 □肺结核患者随访服务记录表 □老年人中医药健康管理服务记录表 □统计数据，请具体说明： □其他内容，请具体说明： |
| 二、主要用途 |
| 三、申请人保密承诺书1、本查询信息仅用于申请的主要用途，不得另作他用；2、妥善保管查询信息；3、因本人原因造成信息安全事故，愿承担法律责任。 |
| 申请人签名 |  | 申请日期 |  |
| 批准人签名 |  | 批准日期 |  |
| 经办人签名 |  | 经办日期 |  |