

信息化背景下辅助生殖病历归档与隐私保护机制探讨

穆艳丽 张淑平 汤玉佩

湖北医药学院附属人民医院（十堰市人民医院）生殖医学中心 湖北 十堰 442000

【摘要】：在信息化迅速发展的大环境下，辅助生殖病历的归档以及隐私保护也成了医疗管理的一个重要问题。病历归档包含诊疗全过程的各种资料，用电子化的方式提高效率和可及性，隐私保护主要针对患者高度敏感的个人信息，涉及尊严、信任、法律合规。归档流程不规范、系统功能不匹配、技术防护弱、管理制度缺失、人员意识不强等属于严重问题，严重影响服务质量以及数据安全。因此需要建立标准化归档流程，加强加密、权限控制、异常预警等技术防线；健全覆盖全生命周期的管理制度，明确责任边界和应急机制，通过分层培训和保密协议提高全员隐私素养。只有协同推进流程优化、技术升级、制度完善和意识培育，才能达到高效归档和严格隐私保护的有机统一，给辅助生殖行业高质量发展提供强有力的支撑。

【关键词】：信息化；辅助生殖；病历归档；隐私保护；管理机制

DOI:10.12417/2705-098X.26.18.057

近些年，辅助生殖技术普及速度很快，来看诊的患者一年比一年多，病历资料的数量和复杂程度也跟着增加，传统手写归档的方式，已经跟不上临床工作的节奏。大数据、电子病历系统等信息化技术投入使用后，病历归档变得高效又便捷，但也出现了隐私泄露的新问题。辅助生殖病历里包含身份、婚育情况、遗传信息等敏感内容，一旦泄露，会给患者身心带来很大伤害。结合日常工作实际，梳理信息化环境下病历归档和隐私保护的难点，建立科学完善的管理机制，既是规范诊疗行为的需要，也是保障患者合法权益的关键。

1 信息化背景下辅助生殖病历归档与隐私保护的核心内涵及重要性

在信息化大环境下，辅助生殖病历的归档与隐私保护有着重要意义和丰富内涵。病历归档包含诊疗全流程产生的各类资料，比如登记表、检查报告、手术记录和随访信息等，借助电子病历系统实现数字化采集、网络化传输与集中存储，既能提高归档效率，也方便快速检索和重复利用^[1]。隐私保护则重点关注患者的高度敏感信息，像身份资料、婚育史、不孕病因、生殖功能数据以及胚胎信息等，这些内容关系到个人尊严与家庭隐私，必须严防泄露、篡改或滥用。从临床层面来说，规范归档能保障辅助生殖诊疗长周期、多环节的连续性与安全性；从患者权益来看，强化隐私保护可减轻心理负担，增强对机构的信任，改善就医体验^[2]；从行业发展而言，这既是落实《个人信息保护法》等相关法规的要求，也是提升机构管理水平、规避法律风险、推动技术与行业高质量发展的关键。

2 信息化背景下辅助生殖病历归档与隐私保护的现状及突出问题

2.1 病历归档现状及问题

现在多数辅助生殖机构都用上了电子病历系统，在提高工作效率、规范管理方面有了一定效果。有些机构还借助数字化病案管理系统，把历史纸质病历扫描存档，实现电子与纸质病

历的衔接，既节省了存储空间，也让病历借阅和检索更方便^[3]。不过实际工作中仍有不少突出问题：一是归档流程不规范，部分医护人员不够重视，电子病历录入不及时、内容不完整或填写不规范，比如漏填检查结果、手术记录过于简单、随访信息未及时更新等，影响病历完整性；加上归档责任不明确，各环节衔接不畅，容易出现归档延迟甚至资料丢失的情况。二是电子与纸质病历衔接不好，两者内容不一致、更新不同步，而且部分历史病历数字化质量欠佳，存在字迹模糊、信息缺失等问题^[4]。三是归档系统功能不完善，没有针对辅助生殖特殊需求（如胚胎培养、配子管理）的专项模块，检索功能弱、存储容量小、系统稳定性差，进而影响使用效率和数据安全。

2.2 隐私保护现状及问题

随着信息化技术在辅助生殖领域的广泛应用，病历隐私保护面临更大挑战。尽管许多机构已实施访问权限控制和信息脱敏等措施，但风险依然突出：一是技术防护薄弱，部分电子病历系统缺乏高强度加密，数据在传输与存储中易遭攻击；异常操作如非工作时间访问、批量导出缺乏预警，且医护人员常使用未加密的个人设备处理病历，设备一旦丢失极易导致信息泄露^[5]。二是管理制度不健全，病历全生命周期管理无规范流程，权限设置未遵循“最小知情原则”，过期病历处置随意，且缺乏有效监督与追责机制。三是人员隐私意识淡薄，存在公开谈论患者信息、系统未及时退出、病历被用于非诊疗目的等问题，新员工培训亦不到位。四是患者自身对隐私权认知不足，常无意泄露信息，难以有效维权。

3 信息化背景下完善辅助生殖病历归档与隐私保护机制的实践路径

3.1 规范病历归档流程，提升归档质量与效率

由于辅助生殖诊疗属于高专业性、高资料性的诊疗活动，必须创建起一套系统的、规范的病历归档操作程序。首先要确定归档范围，即患者的就诊登记表、各种检查报告、诊疗及手

术记录、胚胎培养日志和随访资料等,医护人员在诊疗结束后要尽快、全面地将所有的材料收集起来^[6]。同时统一电子病历录入标准,规定填写时限和内容要求,保证信息真实、准确、无遗漏,录入后需要经过审核才能归档。其次,创建起“收集—整理—审核—归档—存储—检索”的闭环管理机制,明确各个环节的责任主体,即临床人员为资料收集和录入的主体,档案人员为资料整理、审核和归档的主体,信息部门为系统的运行和数据安全的保障主体,加强协同配合。另外把归档质量、时效性纳入到绩效考核中,对违规行为进行问责^[7]。最后统筹电子和纸质病历管理,保证内容一致、同步更新;历史纸质病历数字化过程中要严格控制扫描质量,专人复核;纸质病历专柜上锁、编号保管,不得擅自外借,定期维护防止损坏。从长远来看,应该稳步推进无纸化归档,提高效率,降低成本。

3.2 强化技术防护,筑牢隐私保护安全防线

信息化背景下,隐私保护的核心在于技术防护,结合辅助生殖病历的特殊性,需搭建全方位、多层次的技术防护体系,抵御隐私泄露风险。优化电子病历系统安全性能,采用“传输层加密+存储层加密”双重加密技术,对病历数据的传输、存储全程加密,保障数据安全。选用符合医疗行业标准的加密算法,比如 AES-256 加密算法,对患者敏感信息做脱敏处理,把身份证号、联系方式等关键信息部分隐藏,避免直接暴露。完善访问权限管理,遵循“最小知情原则”,根据医护、档案管理、科研等不同岗位的工作需求,划分不同访问权限,明确各岗位可访问的病历信息范围。实行“一人一码”账号管理,为每位工作人员配备专属账号,严禁共用、转借,定期审核账号权限,及时调整、注销离职人员账号,防止无关人员接触病历。同时设置完善的异常访问预警机制,对非工作时间访问、跨岗位高频查询、批量导出数据等异常操作自动预警,安排专人 48 小时内核查处置,及时防范泄露风险^[8]。加强移动设备管理,严禁使用个人移动设备存储、传输患者病历,统一配备专用移动设备并加密,设置访问密码,定期开展安全检测和病毒查杀,防止设备丢失、被盗造成隐私泄露。规范病历数据备份和恢复机制,定期把电子病历数据备份到专用服务器上,不能使用云存储或者第三方平台,保证数据丢失之后可以及时恢复,保证病历的安全性和完整性^[9]。引进先进的技术来提高隐私保护水平,用生物识别技术代替传统的指纹、人像识别等方法来完成身份认证,从而加强了访问权限的控制,利用图像识别、语音识别来改进病历录入的过程,减少人工录入的错误,并且防止在录入过程中泄露隐私,建立可视化的统计报表系统,在快速利用数据的同时,隐藏敏感信息,规避泄露风险。

3.3 健全管理制度,强化隐私保护约束

完善的管理制度能有效规范病历归档与隐私保护工作,结合辅助生殖领域的实际情况,健全相关制度,打造“有章可循、有规可依、有据可查”的管理模式。首先,要制定专门的辅助

生殖病历归档制度,明确归档的范围、流程、时限、存储要求和检索标准,把归档各环节的工作做规范、做标准。同时,依据《中华人民共和国个人信息保护法》《医疗机构病历管理规定》等相关法规,制定隐私保护制度,明确病历信息在收集、使用、存储、销毁等各个环节的隐私保护要求,划分各岗位的隐私保护责任,明确违规行为的处罚标准。其次,成立专门的隐私保护监督小组,安排专人负责日常监督、检查病历归档与隐私保护工作,定期开展隐私保护专项检查,及时找出管理中的漏洞和违规行为,督促相关人员整改到位。同时,建立隐私泄露应急处理机制,明确泄露后的处置流程和责任分工,一旦发生隐私泄露,能快速启动应急预案,采取补救措施,降低对患者的影响,并依法追究相关人员责任^[10]。再次,规范病历资料的使用和销毁流程。明确病历使用范围,严禁将患者病历信息用于非诊疗、非科研用途;若因科研、教学需要使用,必须隐去患者敏感个人信息,且获得患者书面同意。对于过期、废弃的病历,无论是纸质还是电子形式,都要按规定销毁——纸质病历采用粉碎、焚烧等方式,电子病历采用彻底删除、数据覆盖等方式,安排专人监督销毁过程,做好记录,防止病历被随意丢弃、泄露。最后,建立患者隐私知情同意机制。患者就诊时,主动告知其病历信息的收集范围、使用目的、存储方式及隐私保护措施,让患者清楚自身权利与义务,签署《隐私保护知情同意书》,明确双方权利义务,增强患者对隐私保护工作的信任。同时,建立患者隐私查询、更正渠道,为患者提供便捷服务,方便患者随时查询自身病历,发现信息错误可及时申请更正,保障患者的知情权与参与权。

3.4 加强人员管理,提升隐私保护意识与能力

病历归档以及隐私保护工作要依靠人员管理来完成。只有真正提高全体工作人员的隐私保护意识和专业能力,才能把有关要求落到实处。首先要实行分层分类的全员培训,新员工必须经过病历归档规范、隐私保护知识、法律法规等各方面的岗前培训,并且通过考核之后才能上岗;在岗人员每季度参加一次专题培训,结合最新的法规、典型案例、实际问题加强学习,并且每年组织一次应急模拟演练,检验处置能力。其次,对档案管理、信息管理、临床医护等重要岗位的人员进行专门的培训,提高他们的归档流程、系统安全防护、病历规范填写等方面的专业水平和责任心^[11]。同时所有员工必须签订保密协议,明确责任,对泄露公司商业秘密的行为进行处罚,形成有效的约束。此外,还需通过宣传教育和案例警示,强化“患者隐私至上”的理念,使员工自觉规范操作。最后,应同步加强面向患者的宣传引导,利用宣传栏、手册、口头告知等方式普及隐私保护知识,提升其自我保护意识,鼓励患者妥善保管个人信息并在权益受损时及时维权,共同构建“机构主导、患者参与”的隐私保护格局。

4 结语

信息化发展背景下,辅助生殖病历的归档与隐私保护工作迎来了新机遇,也面临着新挑战。规范病历归档、强化隐私保护,是保障患者权益、提升诊疗质量、推动行业规范发展的关键。结合辅助生殖病历的特殊性来看,目前还存在归档流程不

规范、技术防护不到位、管理制度不完善、相关人员意识薄弱等问题。只要规范归档流程、强化技术防护、健全管理制度、加强人员管理,就能有效解决这些问题,建立起科学完善的管理机制。未来,随着信息化技术不断进步,还需持续优化管理模式,创新防护方法,实现病历归档高效化和隐私保护常态化,为辅助生殖领域的健康发展筑牢保障。

参考文献:

- [1] 冯园园.基于电子病历系统的医疗质量自动控制模块及应用研究[D].银川:宁夏医科大学,2023(05):45-46.
- [2] 皇甫哲.医院门诊信息化管理思路探索[J].学生电脑,2021(01):28-29.
- [3] 李小林谢艳梅范秀荣."互联网+"背景下公立医院病历档案数字化管理的几点思考[J].科技风,2024(31):236-237.
- [4] 刘维,卢璟霖,杨栩超.目前我国病案存储模式现状分析[J].中国病案,2021,22(05):31-32.
- [5] 潘威.电子病历档案管理中妇儿患者信息保护问题研究[J].我和宝贝,2022(06):51-52.
- [6] 席姗姗,高晔,杨柳,等.电子病历与纸质病案档案的协同管理研究[J].造纸信息,2025(09):135-137.
- [7] 徐窃玲.全面推行无纸化病历档案的难点及策略[J].档案管理理论与实践-浙江省基层档案工作者论文集,2021:355-357.
- [8] 闫芳,朱便茹.大数据时代如何加强医院病案信息化管理[J].现代消化及介入诊疗,2022(01):14-15.
- [9] 严卫萍.电子病历管理系统的优势及发展对策[J].中国卫生标准管理,2023,14(01):11-14.
- [10] 朱声荣,李维,张晨,等.病案自动归档无纸化管理建设实践[J].中华医院管理杂志,2021,37(11):105-106.
- [11] 祝浩誌.医疗信息化系统中数据隐私保护技术分析[J].数字化用户,2025(26):200-201.