

ICS 号

中国标准文献分类号：

中国防痨协会团体标准

T/CHATA XXXX—XXXX

肺结核患者管理移动应用程序的管理及应 用规范

Management and application of mobile application for tuberculosis
patient management

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国防痨协会 发布

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
3.1 移动应用程序（APP）.....	1
3.2 后台管理系统.....	1
4 APP 的适用对象.....	2
4.1 患者.....	2
4.2 督导员.....	2
4.3 医务人员.....	2
5 APP 的基本功能.....	2
5.1 提醒功能.....	2
5.2 记录功能.....	2
5.3 统计分析功能.....	3
5.4 医患交流.....	3
5.5 科普宣传.....	3
5.6 管理变更.....	3
5.7 拓展功能.....	3
6 APP 应用.....	3
6.1 装备要求.....	3
6.2 数据来源.....	3
6.3 应用培训.....	4
7 APP 的数据管理.....	4
7.1 数据要求.....	4
7.2 数据安全保证.....	4
8 APP 的效果评价.....	4
8.1 APP 的接受度.....	4
8.2 APP 全程使用率.....	5
8.3 使用 APP 患者的规则服药率.....	5
附 录 A	6
附 录 B	9

前 言

本标准按GB/T1.1-2020给出的规则起草。

本标准由中国防痨协会归口。

本标准主要起草单位：上海市普陀区疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心结核病预防控制中心、中国防痨协会、中国中医科学院、北京结核病防制研究所、湖南省结核病防治所、吉林省结核病防治科学研究所、浙江省疾病预防控制中心结核病防治所、广东省惠州市职业病防治院、北京思诺动力科技有限公司、上海由晟信息技术有限公司。

本标准主要起草人：郑亦慧、沈鑫、赵雁林、张宇艳、张焕生、刘艳、史琰琰、沈嘉玮、潘启超、袁政安、陈静、吴哲渊、黄飞、刘小秋、王倪、成诗明、钟球、马艳、贺晓新、白丽琼、袁燕莉、王晓萌、刘志东、姚嘉、肖晔、孙春奇、桂钱。

本标准为首次发布。

肺结核患者管理移动应用程序的管理及应用规范

1 范围

本标准对应用移动应用程序（APP）辅助肺结核患者管理的适用对象、基本功能、工作流程、管理应用和数据管理进行规范。

本标准适用于各级疾控机构、结核病定点医疗机构和基层医疗卫生机构，在应用APP辅助肺结核患者管理时使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅注明日期的版本适用于本文件。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22239-2019 信息安全技术 信息系统安全等级保护基本要求

GB/T 22240-2020 信息安全技术 信息系统安全等级保护定级指南

GB/T 35273-2020 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 37973-2019 信息安全技术 大数据安全管理指南

中国结核病预防控制工作技术规范(2020年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 移动应用程序（APP）

移动应用程序（APP） application

是指安装在移动终端上的应用软件，以完善原始系统的不足，并体现其个性化特征。肺结核管理APP包含患者APP和医生APP。

3.2 后台管理系统

后台管理系统 back office system

本APP的后台管理系统包括医生后台端和总后台管理系统。医生后台端是指针对医生在电脑上操作的网页系统，能完成医生端上所有功能操作，以及更便捷的系统操作；总后台管理系统指针对整个系统平台的一个管理系统，能管理患者端、医生端、医生后台端等整个系统的后台系统。

4 APP 的适用对象

4.1 患者

纳入医疗卫生机构健康管理的、无交流障碍、有智能终端设备并具备操作能力且自愿接受APP督导管理的活动性肺结核患者（参见WS196-2017）。

4.2 督导员

进行肺结核患者规范化治疗管理的医务工作者、家庭成员或志愿者。

4.3 医务人员

对肺结核患者进行督导管理的医务工作者。

5 APP 基本功能

5.1 提醒功能

5.1.1 提醒方式

包含发送消息提醒、铃声提醒及外接设备提醒等方式。

5.1.2 服药提醒

使用发送消息等提醒方式按患者治疗方案规定的服药时间，在服药前对患者进行提醒。

5.1.3 复诊提醒

使用发送消息等提醒方式，提前对患者治疗方案规定的复诊时间进行提醒。若患者未按预约时间复诊，系统应提醒医务人员，以便督促患者次日复诊。

5.1.4 查痰提醒

使用发送消息等提醒方式提前对患者治疗方案规定的规定查痰时间进行提醒。提醒的内容应当包括留痰查痰时间、查痰方法和查痰注意事项。若患者未按预约时间查痰，系统应提醒医务人员，以便督促患者及时查痰。

系统还应具备根据实际需求设置查痰提醒时间和次数的功能。

5.1.5 随访提醒

使用发送消息等提醒方式，根据医务人员所管理患者的具体情况，在医生预约随访日前进行提醒。

5.2 信息记录功能

5.2.1 服药记录

患者每次服药后通过“点击服药”等方法确认服药信息后，系统自动进行服药记录。

5.2.2 复诊记录

系统应具备记录患者每次复诊后，有关复诊信息情况的功能。

5.2.3 密切接触者筛查记录

系统应具备记录密切接触者信息和筛查结果的功能。

5.2.4 不良反应记录

系统应具备记录患者治疗过程中药物不良反应信息，并自动向管理医生推送的功能。

5.2.5 查痰记录

系统应具备记录患者每次痰检信息，并自动向管理医生推送的功能。

5.3 统计分析功能

根据使用具体要求，系统应具备相关数据信息的自动分析功能。

5.4 医患交流功能

后台管理系统应设置标准的结核病防治知识库，通过APP具备可以实现患者与医生之间实时交流的功能。交流的方式包括电话、信息、视频等。

5.5 科普宣传功能

后台管理系统应设置标准的结核病防治知识库，具备定期向患者推送和患者和家属阅读及查询的功能。

5.6 管理变更功能

系统应具备患者跨区域管理相关信息移交和接收的功能。

5.7 拓展功能

5.7.1 心理测评

系统宜具备标准心理测评及结果推送功能。

6 APP应用

6.1 装备要求

系统应具备足够存储容量，同时具有移动终端。

6.2 数据来源

患者相关信息来源于结核病管理系统，由医务人员在患者开始管理后录入或导入本系统。

6.3 应用培训

使用前应进行培训。

对医务人员的培训内容包括适用APP患者的筛选，APP功能介绍、使用方法及常见问题，工作指标要求等。

对患者的培训内容包括介绍APP的功能，使用方法和注意事项，常见问题的处理方法；

培训的方法宜采用现场示范，提供使用说明书。

7 APP 的数据管理

7.1 数据要求

对数据的访问应进行授权，过期的数据应及时回收访问权限。遵循“责任不随数据转移”原则，采取有效措施，确保数据转移后的安全事件责任可追溯。

7.2 数据安全保证

7.2.1 个人信息安全

按照GB/T 35273-2020中权责一致、目的明确、选择同意、最少够用、公开透明、确保安全、主体参与的原则，对个人信息在知情同意前提下进行收集、储存、使用和管理。

7.2.2 后台信息安全

按照GB/T 37973-2019的要求，对后台信息进行收集、储存、使用和管理。

7.2.3 组织管理

按照GB/T 37973-2019的要求，建立APP数据安全组织构架，负责APP数据的安全，包括开展风险评估、制定相关制度和细则、监督执行数据安全相关工作，处置数据安全事件。

7.2.4 数据平台的安全等级

按照GB/T 22240-2020的要求对APP数据平台进行定级，并按照GB/T 22239-2019的要求实施相应的安全保护措施。

8 APP 的效果评价

8.1 APP 的接受度

接受APP辅助督导管理的患者数占全部登记患者数的比例。

APP接受度=接受APP辅助督导管理的患者数/全部登记患者数×100%

8.2 APP 全程使用率

全程使用APP辅助督导管理的患者数占接受APP辅助督导管理患者数的比例。

APP全程使用率=全程使用APP辅助督导管理的患者数/接受APP辅助督导管理患者数×100%

8.3 使用 APP 患者的规则服药率

按照要求规则服药的患者数占接受APP辅助督导管理患者数的比例。

使用APP患者的规则服药率=按照要求规则服药的患者数/接受APP辅助督导管理患者数×100%

附录 A

(资料性文件)

隐私条款

尊敬的用户：

欢迎使用“_____（APP 名称）”客户端，为了使您获得愉悦和安全的 service 体验，在此列明以下服务条款，详述了您使用本客户端的服务所需遵守的条款和条件，请您在使用“_____（APP 名称）”之前仔细阅读。

1. 特别申明

1.1 “_____（APP 名称）”是_____（组织名称）主办，_____（组织名称）运行维护的产品客户端。本客户端提供的各项网络服务的所有权、运作权和解释权归（APP 名称）所有。如您不同意本服务条款或_____（APP 名称）对其进行的修改，您可以主动取消（APP 名称）提供的服务；您一旦使用_____（APP 名称）提供的服务，即视为您已了解并完全同意本服务条款的各项内容，包括_____（APP 名称）对服务条款所做的任何修改，并成为_____（APP 名称）的用户（以下简称“用户”）。

1.2 由于任何不可抗因素或其他原因，_____（APP 名称）在告知用户后有可能暂时或永久的终止某些或全部服务，对此_____（APP 名称）不承担任何责任。您可随时根据实际情况在今后停止使用_____（APP 名称）提供的一项或多项服务。_____（APP 名称）有权判定用户的行为是否符合（APP 名称）服务条款的要求，如果您违背了服务条款的规定，_____（APP 名称）有中断对您提供服务的权利。

1.3 _____（APP 名称）目前主要用于肺结核患者管理，包括患者治疗过程中相关节点提醒、不良反应监测、心理测评等。通过与管理医生的实时互动，帮助患者规范治疗，促进患者恢复健康。

- (1) 及时监测患者服药情况，真正做到督导服药
- (2) 积累治疗信息等资料，运用大数据手段进行深入研究
- (3) 全面掌握患者诊疗情况，实现精细化管理
- (4) 即时监测患者心理状况，适时提供心理支持
- (5) 帮助患者主动掌控自身诊疗行为
- (6) 有助于标化社区工作量，推进基本公共卫生服务体系建设

2. 适用范围

2.1 在您使用_____（APP 名称）网络服务，或访问_____（APP 名称）平台网页时，_____（APP

名称)自动接收并记录的您的浏览器和计算机上的信息,包括但不限于您的 IP 地址、浏览器的类型、使用的语言、访问日期和时间、软硬件特征信息及您需求的网页记录等数据;

2.2 在您使用_____ (APP 名称)时,我们将给予您一个用户账号及相应的密码,您对于该账号及密码的保管以及使用其所进行的所有活动和事件负有完全的法律 responsibility。请不要将账号、密码转让或出借给他人使用。

2.3 您在_____ (APP 名称)使用时,必须遵循以下原则:

- (1) 遵守中国有关的法律和法规;
- (2) 遵守所有与网络服务有关的网络协议、规定和程序;
- (3) 不得进行任何可能对互联网的正常运转造成不利影响的行为;
- (4) 不得发布、传送、传播、储存任何骚扰性的、中伤他人的、辱骂性的、恐吓性的、庸俗淫秽的或其他任何非法的信息资料;

(5) 不得发布、传送、传播、储存侵害他人名誉权、肖像权、知识产权、商业秘密等合法权利的内容;

(6) 不得发表、传送、传播广告信息及垃圾信息;

(7) 您充分了解并同意,您必须为自己帐号下的一切行为负责。如发现任何非法使用您账号或账号出现安全漏洞的情况,应立即通知我们。

2.4 如果发现您违反本协议第 2.3 条之规定,我们保留取消您使用服务的权利,并无需做出任何补偿。

3. 知识产权

3.1 我们提供的网络服务内容可能包括:文字、软件、声音、图片、录像、图表等。所有这些内容受知识产权和其它财产所有权法律的保护。

3.2 您只有在获得我们或其他相关权利人的授权之后才能使用这些内容,而不能擅自复制、再造这些内容、或创造与内容有关的派生产品。

3.3 未经相关权利人同意,用户不得对_____ (APP 名称)的产品和服务涉及的相关网页、应用、软件等产品进行反向工程、反向汇编、反向编译等。

4. 隐私保护

4.1 保护您隐私是我们的一项基本政策,我们保证不对外公开或向第三方透露您的资料及您在使用网络服务时存储在我们的非公开内容,但下列情况除外:

- (1) 事先获得您的明确授权;

- (2) 根据有关法律法规的要求；
- (3) 按照司法机关或行政机关基于法定程序的要求；
- (4) 为维护我们合法权益的需要；
- (5) 在紧急情况下为维护社会公众合法权益的需要。

4.2 我们将采取商业上合理的方式以保护您个人资料的安全。我们将使用通常可以获得的安全技术和程序来保护您的个人资料不被未经授权的访问、使用或泄漏。对于因您的保管疏忽或其他任何个人行为导致您的账号或密码遭他人非法使用及因此所产生的任何后果，我们不承担任何责任。

5. 免责声明

5.1 我们不担保网络服务一定能满足您的要求，也不担保网络服务不会中断，对网络服务的及时性、安全性、准确性也都不作担保。

5.2 您明确同意使用我们网络服务所存在的风险将完全由您自己承担；因您使用我们网络服务而产生的一切后果也由您自己承担，我们对您不承担任何责任。

6. 损害赔偿

6.1 若您违反本协议或相关法律法规，导致我们的母公司、子公司、附属公司、关系企业、受雇人、代理人及其他一切相关履行辅助人员因此受到损害或支出一切衍生费用（包括但不限于支付上述人士须就您的违反行为所进行的一切辩护或索偿诉讼及相关和解之法律费用），您应承担损害赔偿责任。

7. 修改和解释权

7.1 基于对我们本身、用户及市场状况不断变化的考虑，我们保留随时修改、新增、删除本协议条款的权利。修改、新增、删除本协议条款时，我们将于官方网站首页公告修改、新增、删除的事实，而不另行对您进行个别通知。若您不同意我们所修改、新增、删除的内容，可停止使用我们所提供的服务。若您继续使用我们的服务，则视为您同意并接受本协议条款修改、新增、删除后之一切内容，且不得因此而要求任何补偿或赔偿。

7.2 我们保留对本协议条款、产品和服务以及我们所提供的产品和服务的相关官方网站的最终解释权。

我已阅读并同意该隐私条款。

签名：

日期：

附 录 B
(资料性文件)
安全承诺书

致：_____（组织名称）

为确保本系统连续、安全、稳定运行，根据各级部门关于信息安全工作要求，结合工作实际，本人就做好_____（APP 名称）APP 系统安全工作向_____（组织名称）承诺如下：

1. 遵循“谁主管谁负责，谁使用谁负责”原则开展系统安全管理与使用。
2. 申请使用本系统时需按要求规定填写用户账号与权限申请表。
3. 人员或岗位变动按要求及时变更或注销账号权限，并向_____（组织名称）报备。
4. 加强账号安全管理，妥善保管账号、密码，不得共享系统账号、密码。发现账号、密码已泄露或被盗用时，应立即采取措施，更改密码，同时向_____（组织名称）报告。
5. 不得利用本信息系统中数据从事危害国家安全、社会公共利益和他人合法权益的活动，不得泄露、出卖敏感信息数据（含个人隐私信息）。
6. 在收集个人信息时，遵循合法、正当、必要的原则，公开收集和使用规则，明示收集和使用信息的目的、方式及范围，并经收集者同意。
7. 加强终端安全管理，访问信息系统的计算机必须安装国产防杀病毒软件并及时更新补丁。
8. 如因本人管理不善或泄露敏感信息等行为引起的网络或信息安全事件将承担相应的法律和经济责任。

本承诺书自签约之日起生效。

承诺人：

日 期：