

# 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 500.31—2016

## 电子病历共享文档规范 第 31 部分：其他知情同意书

Specification for sharing document of electronic medical record—  
Part 31: Other informed consent

2016-08-23 发布

2017-02-01 实施

目 次

前言 ..... III

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和缩略语 ..... 1

4 文档内容构成 ..... 1

5 文档头规范 ..... 1

    5.1 文档活动类规范 ..... 1

    5.2 参与者类规范 ..... 2

    5.3 关联活动类规范 ..... 4

6 文档体规范 ..... 6

    6.1 文档体章节构成 ..... 6

    6.2 诊断记录章节 ..... 6

    6.3 知情同意章节 ..... 7

    6.4 意见章节 ..... 8

附录 A（资料性附录） 其他知情同意书文档示例 ..... 10

## 前 言

WS/T 500《电子病历共享文档规范》分为以下五十三个部分：

- 第 1 部分：病历概要；
- 第 2 部分：门(急)诊病历；
- 第 3 部分：急诊留观病历；
- 第 4 部分：西药处方；
- 第 5 部分：中药处方；
- 第 6 部分：检查报告；
- 第 7 部分：检验报告；
- 第 8 部分：治疗记录；
- 第 9 部分：一般手术记录；
- 第 10 部分：麻醉术前访视记录；
- 第 11 部分：麻醉记录；
- 第 12 部分：麻醉术后访视记录；
- 第 13 部分：输血记录；
- 第 14 部分：待产记录；
- 第 15 部分：阴道分娩记录；
- 第 16 部分：剖宫产记录；
- 第 17 部分：一般护理记录；
- 第 18 部分：病重(病危)护理记录；
- 第 19 部分：手术护理记录；
- 第 20 部分：生命体征测量记录；
- 第 21 部分：出入量记录；
- 第 22 部分：高值耗材使用记录；
- 第 23 部分：入院评估；
- 第 24 部分：护理计划；
- 第 25 部分：出院评估与指导；
- 第 26 部分：手术知情同意书；
- 第 27 部分：麻醉知情同意书；
- 第 28 部分：输血治疗同意书；
- 第 29 部分：特殊检查及特殊治疗同意书；
- 第 30 部分：病危(重)通知书；
- 第 31 部分：其他知情同意书；
- 第 32 部分：住院病案首页；
- 第 33 部分：中医住院病案首页；
- 第 34 部分：入院记录；
- 第 35 部分：24 小时内入出院记录；
- 第 36 部分：24 小时内入院死亡记录；
- 第 37 部分：住院病程记录 首次病程记录；

- 第 38 部分:住院病程记录 日常病程记录;
- 第 39 部分:住院病程记录 上级医师查房记录;
- 第 40 部分:住院病程记录 疑难病例讨论记录;
- 第 41 部分:住院病程记录 交接班记录;
- 第 42 部分:住院病程记录 转科记录;
- 第 43 部分:住院病程记录 阶段小结;
- 第 44 部分:住院病程记录 抢救记录;
- 第 45 部分:住院病程记录 会诊记录;
- 第 46 部分:住院病程记录 术前小结;
- 第 47 部分:住院病程记录 术前讨论;
- 第 48 部分:住院病程记录 术后首次病程记录;
- 第 49 部分:住院病程记录 出院记录;
- 第 50 部分:住院病程记录 死亡记录;
- 第 51 部分:住院病程记录 死亡病例讨论记录;
- 第 52 部分:住院医嘱;
- 第 53 部分:出院小结。

本部分为 WS/T 500 的第 31 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分起草单位:国家卫生信息共享技术及应用工程技术研究中心、上海市疾病预防控制中心、华中科技大学同济医学院。

本部分主要起草人:徐奎东、夏天、冯东雷、张诚、沈丽宁、王海生。

# 电子病历共享文档规范

## 第 31 部分：其他知情同意书

### 1 范围

WS/T 500 的本部分规定了其他知情同意书的文档模板以及对文档头和文档体的一系列约束。

本部分适用于电子病历中的其他知情同意书的规范采集、传输、存储、共享交换以及信息系统的开发应用。

### 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。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

WS/T 482 卫生信息共享文档编制规范

### 3 术语和缩略语

WS/T 482 界定的术语和缩略语适用于本文件。

### 4 文档内容构成

业务文档内容构成见表 1，文档示例参见附录 A。

表 1 业务文档内容构成

文档构成	信息模块	基数
文档头	文档活动类信息	1..1
	患者信息	1..1
	创作者信息	1..1
	数据录入者信息	0..1
	文档管理者信息	1..1
	关联活动信息	0..*
文档体	诊断记录章节	1..1
	知情同意章节	1..1
	意见章节	1..1

### 5 文档头规范

#### 5.1 文档活动类规范

文档活动类元素组成及其与数据元的对应关系描述见表 2。

表 2 文档活动类元素组成及其与数据元的对应关系

元素名称	基数	说明与描述	对应的数据元标识符
realmCode	1..1	地域代码,"CN" 代表中国	
typeId	1..1	文档注册模型,缺省值: @root="2.16.840.1.113883.1.3", @extension="POCD_MT000040"	
templateId	1..1	文档模板编号 OID,其中@root="2.16.156.10011.2.1.1.51"	
id	1..1	文档流水号标识,其中@root="2.16.156.10011.1.1",而具体的值由机器生成,并置于 id/@extension 中	DE01.00.008.00
code	1..1	用来说明记录文档的类型,其中@code="C0031", @codeSystem="2.16.156.10011.2.4",@codeSystemName="卫生信息共享文档编码体系"	
title	1..1	文档标题,此处为:其他知情同意书	
effectiveTime	1..1	文档机器生成时间	
confidentialityCode	1..1	文档密级代码,其中缺省值: @codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"	
languageCode	1..1	文档语言类型编码,其中缺省值:@code="zh-CN"	
setId	0..1	文档集合编号,用以追踪修订版次。其值由系统自动产生	
versionNumber	0..1	文档版本号	

5.2 参与者类规范

参与者类元素组成及其与数据元的对应关系描述见表 3。

表 3 参与者类元素组成及其与数据元的对应关系

元素名称	基数	说明与描述	对应的数据元标识符
recordTarget	1.. *	文档记录对象或健康保健对象,其中缺省值@typeCode="RCT", @contextControlCode="OP"	
--patientRole	1..1	患者角色,其中缺省值@classCode="PAT"	
-- --id	1..1	门诊号标识,其中缺省值@root="2.16.156.10011.1.11",而具体的编号置于 id/@extension 中	DE01.00.010.00
-- --id	1..1	住院号标识,其中缺省值@root="2.16.156.10011.1.12",而具体的编号置于 id/@extension 中	DE01.00.014.00
-- --id	1..1	知情同意书编号标识,其中缺省值 @root="2.16.156.10011.1.34",而具体的编号置于 id/@extension 中	DE09.00.118.00
-- --patient	1..1	患者个人基本信息,其中缺省值@classCode="PSN", @determinerCode="INSTANCE"	
-- -- --id	0..1	患者身份证号标识,其中缺省值@root="2.16.156.10011.1.3",而具体的编号置于 id/@extension 中	DE02.01.031.00

表 3（续）

元素名称	基数	说明与描述	对应的数据元标识符
-- --name	1.. *	患者姓名	DE02.01.039.00
-- --administrativeGenderCode	1..1	患者性别,应用 GB/T 2261.1 标准代码,其中 @codeSystem="2.16.156.10011.2.3.3.4"	DE02.01.040.00
-- --age	0..1	年龄	DE02.01.026.00
author	1.. *	文档创作者,缺省值:@typeCode="AUT", @contextControlCode="OP"	
--time	1..1		
--assignedAuthor	1..1	指定创作者,缺省值: @classCode="ASSIGNED"	
-- --id	1.. *	作者的唯一标识符,其中@root="2.16.156.10011.1.7",而具体的编号置于 id/@extension 中	
-- --assignedPerson	1..1		
-- --name	0..1	医生姓名	DE02.01.039.00
custodian	1..1	文档管理机构信息,其中缺省值@typeCode="CST"	
--assignedCustodian	1..1	缺省值: @classCode="ASSIGNED"	
-- --representedCustodianOrganization	1..1	表达负责临床文档内容保管维护的组织机构,其中 @classCode="ORG" ,@determinerCode="INSTANCE"	
-- -- --id	1.. *	文档保管的医疗机构标识,其中@root="2.16.156.10011.1.5",而具体的编号置于 id/@extension 中	
-- -- --name	0..1	保管机构名称	
legalAuthenticator	1..1	医生签名	
--time	1..1	时间	DE06.00.048.00
--signatureCode	1..1		
-- --assignedEntity	1..1		
-- -- --id	1.. *	签名者的唯一标识符,其中@root="2.16.156.10011.1.4",而具体的编号置于 id/@extension 中	
-- -- --code		其中,@displayName="医师"	
-- -- --assignedPerson	0..1		
-- -- --name	0..1	责任医生姓名	DE02.01.039.00
authenticator	1..1	患者签名	
--time	1..1	时间	DE06.00.048.00
--signatureCode	1..1		
-- --assignedEntity	1..1		
-- -- --id	1.. *	签名者的唯一标识符,其中@root="2.16.156.10011.1.4",而具体的编号置于 id/@extension 中	

表 3（续）

元素名称	基数	说明与描述	对应的数据元标识符
-- -- --code		其中,@displayName="患者"	
-- -- --assignedPerson	0..1		
-- -- -- --name	0..1	患者姓名	DE02.01.039.00
authenticator	1..1	代理人签名	
--time	1..1	时间	DE06.00.048.00
--signatureCode	1..1		
-- --assignedEntity	1..1		
-- -- --id	1.. *	签名者的唯一标识符,其中@root="2.16.156.10011.1.4",而具体的编号置于 id/@extension 中	
-- -- --code		代理人关系,其中@codeSystem="2.16.156.10011.2.3.3.8",@code-SystemName="GB/T 4761"	DE02.10.024.00
-- -- --assignedPerson	0..1		
-- -- -- --name	0..1	代理人姓名	DE02.01.039.00

5.3 关联活动类规范

关联活动类元素组成及其与数据元的对应关系描述见表 4。

表 4 关联活动类元素组成及其与数据元的对应关系

元素名称	基数	说明与描述	对应的数据元标识符
relatedDocument	0.. *	父文档信息,表达本文档与父文档间衍生的关系,以及引用的父文档相关信息,便于追踪查找更新文档的原始文档及相关信息	
--parentDocument	1..1	父文档	
-- --id	1.. *	父文档标识符	
-- --setId	0..1	文档集序列号	
-- --versionNumber	0..1	文档版本号	
componentOf	1..1	就诊场景	
--encompassingEncounter	1..1		
-- effectiveTime	1..1	就医时间	
-- -- location	1..1		
-- -- -- healthCareFacility	1..1	其中缺省值@classCode="SDLOC"	



表 4（续）

元素名称	基数	说明与描述	对应的数据元标识符
-- -- --serviceProviderOrganization	1.. *	机构角色,其中@classCode="ORG", @determinerCode="INSTANCE"	
-- -- -- --asOrganizationPartOf	1..1	@classCode=" PART "	
-- -- -- -- --wholeOrganization	1..1	病床号,其中缺省值@classCode="ORG" , @determinerCode="INSTANCE"	
-- -- -- -- -- --id	1..1	其中缺省值 @root="2.16.156.10011.1.22" ,具体值保存在 id/@extension 中	DE01.00.026.00
-- -- -- -- -- --name	1..1	病床号	
-- -- -- -- -- --asOrganizationPartOf	1.. *	病房号,缺省值@classCode="PART"	
-- -- -- -- -- -- --wholeOrganization	1..1	其中缺省值@classCode="ORG" , @determinerCode="INSTANCE"	
-- -- -- -- -- -- --id	1..1	病房号标识,其中缺省值 @root="2.16.156.10011.1.21" ,具体值 存放在 id/@extension 中	DE01.00.019.00
-- -- -- -- -- -- --name	1..1	病房号	
-- -- -- -- -- -- --asOrganizationPartOf	1.. *	科室名称,其中缺省值@classCode="ORG", @determinerCode="INSTANCE"	
-- -- -- -- -- -- --id	1..1	科室标识符,其中缺省值@root="2.16.156.10011.1.26" ,具体值 存放在 id/@extension 中	DE08.10.026.00
-- -- -- -- -- -- --name	1..1	科室名称	
-- -- -- -- -- -- --asOrganizationPartOf	1..1	病区名称,其中缺省值 @classCode="PART"	
-- -- -- -- -- -- --wholeOrganization	1..1	缺省值@classCode="ORG" , @determinerCode="INSTANCE"	
-- -- -- -- -- -- --id	1.. *	病区标识符,缺省值: @ root = " 2.16.156.10011.1.27",具体值 保存在 id/@extension 中	
-- -- -- -- -- -- --name	1..1	病区名称	DE08.10.054.00
-- -- -- -- -- -- --asOrganizationPartOf	1..1	医院,缺省值@classCode="PART"	

表 4（续）

元素名称	基数	说明与描述	对应的数据元标识符
-- -- -- -- -- -- --  -- -- -- -- --who- leOrganization	1..1	其中缺省值 @classCode="ORG", @determinerCode="INSTANCE"	
-- -- -- -- -- -- --  -- -- -- -- --id	1..1	医院标识符,其中缺省值@root="2.16.156.10011.1.5" ,具体值 存放在 id/@extension 中	
-- -- -- -- -- -- --  -- -- -- -- --name	1.. *	医院名称	

6 文档体规范

6.1 文档体章节构成

文档体章节构成见表 5。

表 5 文档体章节构成

章节名称	基数	约束	描述
诊断记录章节	1..1	R	描述患者诊断的结果
知情同意章节	1..1	R	描述知情同意内容
意见章节	1..1	R	用来描述医院的意见,以及患者的意见

6.2 诊断记录章节

6.2.1 诊断记录章节条目构成

诊断记录章节条目构成见表 6。

表 6 诊断记录章节条目构成

条目名称	基数	约束	描述
诊断代码	1.. *	R	对患者进行诊断的代码

6.2.2 诊断记录章节元素组成

诊断记录章节元素组成见表 7。

表 7 诊断记录章节元素组成

元素名称	属性	基数	约束	说明与描述	对应的数据元标识符
component				诊断记录章节根元素	
--section					

表 7（续）

元素名称	属性	基数	约束	说明与描述	对应的数据元标识符
-- --code		1..1	R	诊断记录章节代码,其中@code=" 29548-5", @displayName="Diagnosis", @codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1", @codeSystemName="LOINC"	
-- --text				人读部分	
-- --entry				诊断条目	
-- -- --Observation	classCode			其中,@classCode="OBS",@moodCode="EVN"	
	moodCode				
-- -- -- --code		1..1	R	其中, @codeSystem="2.16.156.10011.2.2.1", @codeSystemName="卫生信息数据元目录"	DE05.01.024.00
-- -- -- --value		1..1	R	其中,@xsi:type="CD", @codeSystem="2.16.156.10011.2.3.1.100", @codeSystemName="ICD-10"	

6.3 知情同意章节

6.3.1 知情同意章节条目构成

知情同意章节条目构成见表 8。

表 8 知情同意章节条目构成

条目名称	基数	约束	描述
知情同意条目	1..1	R	有关病情情况的告知

6.3.2 知情同意章节元素组成

知情同意章节元素组成见表 9。

表 9 知情同意章节元素组成

元素名称	属性	基数	约束	说明与描述	对应的数据元标识符
component				知情同意章节	
--section					
-- --code		1..1	R	知情同意章节代码,其中@code="34895-3", @displayName="EDUCATION NOTE", @codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1", @codeSystemName="LOINC"	

表 9（续）

元素名称	属性	基数	约束	说明与描述	对应的数据元标识符
-- --text				人读部分	
-- --entry				知情同意条目	
-- -- --Observation	classCode			其中,@classCode="OBS", @moodCode="EVN"	
	moodCode				
-- -- -- --code	code	1..1	R	其中,@codeSystem="2.16.156.10011.2.2.1", @codeSystemName="卫生信息数据元目录"	DE09.00.116.00
	codeSystem				
	codeSystem Name				
	displayName				
-- -- -- --value		1..1	R	知情同意内容描述,其中@ xsi: type="ST"	

6.4 意见章节

6.4.1 意见章节条目构成

意见章节条目构成见表 10。

表 10 意见章节条目构成

条目名称	基数	约束	描述
医疗机构意见	1..1	R	医疗机构对手术的意见
患者意见	1..1	R	患者对手术的意见

6.4.2 意见章节元素组成

意见章节元素组成见表 11。

表 11 意见章节元素组成

元素名称	属性	基数	约束	说明与描述	对应的数据元标识符
component				意见章节	
--section					
-- --code		1..1	R	其中,@displayName="意见章节"	
-- --text				人读部分	
-- --entry				医疗机构意见	
-- -- --observation	classCode			其中,@ classCode = " OBS", @ moodCode = "EVN"	
	moodCode				

表 11（续）

元素名称	属性	基数	约束	说明与描述	对应的数据元标识符
-- -- --code	code	1..1	R	其中，@codeSystem="2.16.156.10011.2.2.1"， @codeSystemName="卫生信息数据元目录"	DE06.00.018.00
	codeSystem				
	codeSystem Name				
	displayName				
-- -- --value		1..1	R	医疗机构意见描述，其中@ xsi: type="ST"	
-- --entry				患者意见	
-- -- --observation	classCode			其中，@ classCode = " OBS"， @ moodCode = "EVN"	
	moodCode				
-- -- --code	code	1..1	R	其中，@codeSystem="2.16.156.10011.2.2.1"， @codeSystemName="卫生信息数据元目录"	DE06.00.018.00
	codeSystem				
	codeSystem Name				
	displayName				
-- -- --value		1..1	R	患者意见描述，其中@ xsi: type="ST"	

附 录 A  
(资料性附录)  
其他知情同意书文档示例

```
<? xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-in-
stance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 ../sdschemas/SDA.xsd">
  <realmCode code="CN"/>
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_MT000040"/>
  <templateId root="2.16.156.10011.2.1.1.51"/>
  <!-- 文档流水号 -->
  <id root="2.16.156.10011.1.1" extension="RN001"/>
  <code code="C0031" codeSystem="2.16.156.10011.2.4" codeSystemName="卫生信息共享文档
编码体系"/>
  <title>其他知情同意书</title>
  <!-- 文档机器生成时间 -->
  <effectiveTime value="20121024154823"/>
  <confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"
codeSystemName="Confidentiality" displayName="正常访问保密级别"/>
  <languageCode code="zh-CN"/>
  <setId/>
  <versionNumber/>
  <!-- 患者信息-->
  <recordTarget typeCode="RCT" contextControlCode="OP">
    <patientRole>
      <!-- 门诊号-->
      <id root="2.16.156.10011.1.11" extension="001"/>
      <!-- 住院号-->
      <id root="2.16.156.10011.1.12" extension="001"/>
      <!-- 知情同意书编号 -->
      <id root="2.16.156.10011.1.34" extension="001"/>
      <patient>
        <!-- 患者身份证号标识-->
        <id root="2.16.156.10011.1.3" extension="420106201101011919"/>
        <name>患者姓名</name>
        <!-- 性别-->
        <administrativeGenderCode code="1" codeSystem="2.16.156.10011.2.3.3.4"
codeSystemName="生理性别代码表(GB/T 2261.1)"/>
        <!-- 出生日期-->
        <birthTime value="199101010"/>
        <age unit="岁" value="25"/>
      </patient>
    </patientRole>
  </recordTarget>
</ClinicalDocument>
```

```

    </patientRole>
</recordTarget>
<!--作者-->
<author typeCode="AUT" contextControlCode="OP">
    <time value="20110404"/>
    <assignedAuthor classCode="ASSIGNED">
        <id root="2.16.156.10011.1.7" extension="234234234"/>
        <assignedPerson>
            <name>李医生</name>
        </assignedPerson>
    </assignedAuthor>
</author>
<custodian typeCode="CST">
    <assignedCustodian classCode="ASSIGNED">
        <representedCustodianOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
            <id root="2.16.156.10011.1.5" extension="医疗卫生机构编号"/>
            <name>xx 医院</name>
            <telecom value="0209837373"/>
            <addr>XX 街道</addr>
        </representedCustodianOrganization>
    </assignedCustodian>
</custodian>
<!--医师签名-->
<legalAuthenticator typeCode="LA">
    <!-- DE09.00.053.00    医师签名日期时间 -->
    <time value="20120101223432"/>
    <signatureCode/>
    <assignedEntity>
        <id root="2.16.156.10011.1.4" extension="医务人员编号"/>
        <assignedPerson>
            <name>医师签名</name>
        </assignedPerson>
    </assignedEntity>
</legalAuthenticator>
<!-- 患者签名 -->
<authenticator>
    <!-- DE09.00.053.00    患者/法定代理人签名日期时间 -->
    <time value="20120101223432"/>
    <signatureCode/>
    <assignedEntity>
        <id root="2.16.156.10011.1.3" extension="ID420106201101011919"/>
        <assignedPerson>
            <name>患者姓名</name>

```

```

        </assignedPerson>
    </assignedEntity>
</authenticator>
<! --代理人签名-->
<authenticator>
    <! -- DE09.00.053.00    患者/法定代理人签名日期时间 -->
    <time value="20120101223432"/>
    <signatureCode/>
    <assignedEntity>
        <id root="2.16.156.10011.1.3" extension="ID420106201101011919"/>
        <! --代理人关系-->
        <code code="3" codeSystem="2.16.156.10011.2.3.3.8" codeSystemName="家庭关系代
码表(GB/T 4761)"/>
        <assignedPerson>
            <name>代理人姓名</name>
        </assignedPerson>
    </assignedEntity>
</authenticator>
<relatedDocument typeCode="RPLC">
    <parentDocument>
        <id/>
        <setId/>
        <versionNumber/>
    </parentDocument>
</relatedDocument>
<! -- 病床号、病房、病区、科室和医院的关联 -->
<componentOf>
    <encompassingEncounter>
        <effectiveTime/>
        <location>
            <healthCareFacility>
                <serviceProviderOrganization>
                    <asOrganizationPartOf classCode="PART">
                        <! -- DE01.00.026.00    病床号 -->
                        <wholeOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                            <id root="2.16.156.10011.1.22" extension="001"/>
                            <! -- DE01.00.019.00    病房号 -->
                            <asOrganizationPartOf classCode="PART">
                                <wholeOrganization classCode="ORG"
determinerCode="INSTANCE">
                                    <id root="2.16.156.10011.1.21" extension="001"/>
                                    <! -- DE08.10.026.00    科室名称 -->
                                    <asOrganizationPartOf classCode="PART">

```



```

<wholeOrganization classCode="ORG"
determinerCode="INSTANCE">

    <id root="2.16.156.10011.1.26"

    <name>科室名称</name>
    <!-- DE08.10.054.00 病区名称 -->
    <asOrganizationPartOf classCode="PART">
        <wholeOrganization classCode="ORG"

determinerCode="INSTANCE">

        <id root="2.16.156.10011.1.27"

    extension="001"/>

    <name>病区名称</name>
    <!--XXX 医院 -->
    <asOrganizationPartOf

classCode="PART">

        <wholeOrganization

classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">

        <id root="2.16.156.10011.

1.5" extension="001"/>

        <name>XXX 医院</name>
        </wholeOrganization>
    </asOrganizationPartOf>
</wholeOrganization>
</asOrganizationPartOf>
</wholeOrganization>
</asOrganizationPartOf>
</wholeOrganization>
</asOrganizationPartOf>
</serviceProviderOrganization>
</healthCareFacility>
</location>
</encompassingEncounter>
</componentOf>
<!--body-->
<component>
    <structuredBody>
        <!--诊断记录章节-->
        <component>
            <section>

                <code code="29548-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Diagnosis"/>

```

```

<title/>
<text/>
<!--疾病诊断编码-->
<entry>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="DE05.01.024.00" codeSystem="2.16.156.10011.2.2.1"
codeSystemName="卫生信息数据元目录" displayName="疾病诊断编码"/>
        <value xsi:type="CD" code="1" displayName="XX 疾病"
codeSystem="2.16.156.10011.2.3.3.11" codeSystemName="ICD-10"/>
    </observation>
</entry>
</section>
</component>
<!--知情同意章节-->
<component>
    <section>
        <code code="34895-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="EDUCATION NOTE"/>
        <text/>
        <!-- DE09.00.117.00    知情同意书名称 -->
        <entry>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="DE09.00.117.00" codeSystem="2.16.156.10011.2.2.1"
codeSystemName="卫生信息数据元目录" displayName="知情同意书名称"/>
                <value xsi:type="ST">知情同意书名称</value>
            </observation>
        </entry>
        <entry>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="DE09.00.116.00" codeSystem="2.16.156.10011.2.2.1"
codeSystemName="卫生信息数据元目录" displayName="知情同意内容"/>
                <value xsi:type="ST">知情同意内容</value>
            </observation>
        </entry>
    </section>
</component>
<!--意见章节-->
<component>
    <section>
        <code displayName="意见章节"/>
        <text/>
        <!--医疗机构意见-->
        <entry>

```

```

    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="DE06.00.018.00" codeSystem="2.16.156.10011.2.2.1"
codeSystemName="卫生信息数据元目录" displayName="医疗机构的意见"/>
      <value xsi:type="ST">医疗机构意见</value>
    </observation>
  </entry>
  <! --患者意见-->
  <entry>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="DE06.00.018.00" codeSystem="2.16.156.10011.2.2.1"
codeSystemName="卫生信息数据元目录" displayName="患者的意见"/>
      <value xsi:type="ST">患者意见</value>
    </observation>
  </entry>
</section>
</component>
</structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>
```

---