

《互联网诊疗电子病历管理规范》(送审稿)

编制说明

一、项目背景

(一) 标准的必要性和意义。

2018 年以来,“互联网+医疗健康”迅速发展,多份指导文件陆续发布。国家层面,《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》(国办发〔2018〕26 号)《互联网诊疗管理办法(试行)》《互联网医院管理办法(试行)》《远程医疗服务管理规范(试行)》《互联网诊疗监管细则(试行)》(国卫办医发〔2022〕2 号)等文件相继印发,规范互联网诊疗活动,保障医疗质量和安全,推动互联网医疗服务健康发展。广东省、深圳市层面对“互联网+医疗健康”发展给予高度重视,发布《广东省促进“互联网+医疗健康”发展行动计划(2018-2020 年)》《关于支持互联网医疗机构开展门诊慢性病特定病复诊有关措施的通知》(深医保发〔2020〕6 号)等文件,促进线上医疗的规范发展。随着互联网医疗的迅速发展,许多相关的创新工作已超出现有政策边界,考虑到我国复杂的医疗体系与个人生命健康休戚相关的特殊属性,亟需建立“互联网+医疗健康”标准体系,提高互联网医疗服务质量。电子病历是重要的医疗文书,记录了医疗活动的全过程,是界定互联网医疗领域的医疗纠纷、维护医患双方权益方面的重要依据,也是提升医院医疗质量管理的重要抓手,应做到要素完备、安全高效。

本项标准的制定将规范互联网诊疗电子病历的管理要

求，包括对系统建设、采集生成、保存查阅和封存等方面的管理，有助于减少互联网医疗过程中的错误和纠纷，提高互联网医疗服务的质量，规范的数据记录和管理可以减少因信息错误而引发的医疗事故。此外，本项标准有利于进一步规范互联网诊疗行为，为行业的规范化和健康发展提供指导和方向。建立互联网诊疗电子病历规范不仅能够以电子病历为抓手，引领互联网医疗有序发展，助力形成优质均衡的公共服务体系；且能够以标准助力“互联网+医疗健康”产业发展，探索数字经济，互联网医疗等新业态新模式。

（二）国内外现行相关法律、法规和标准情况。

1. 法律法规情况。

自 20 世纪 90 年代起，我国着手研究电子病历。2000 年，我国的电子病历开始进入临床应用。近年来，为抢抓信息革命机遇，加快全民健康信息化建设，培育行业发展新动能，我国加速推进卫生信息化建设，以全民健康信息化建设创新引领卫生健康事业高质量发展。为了促进互联网诊疗和电子病历的应用和发展，国家相继制定并出台了等一系列规范性文件，为电子病历以及互联网诊疗创造了积极的发展环境。

在电子病历推广应用过程中，《中华人民共和国电子签名法》《电子认证服务管理办法》为电子病历电子签名实施的基本法律依据。在电子病历应用管理方面，2010 年 4 月，原卫生部发布《电子病历基本规范（试行）》，当年 12 月又发布了《电子病历系统功能规范（试行）》，对电子病历

的定义、基础功能予以较为详尽的规定，并在 22 个省（区、市）开展电子病历试点。自此之后，病历逐步走向数字化电子化，也走向规范化标准化，国家卫生健康委（原卫生部）继续出台《电子病历基本规范(试行)》《中医电子病历基本规范（试行）》《电子病历系统功能规范(试行)》《电子病历系统功能应用水平分级评价方法及标准(试行)》等规范性文件，对电子病历的应用管理进行规定。2017 年，为满足新的临床需要，国家卫生健康委修订了《电子病历应用管理规范》，并废止了《电子病历基本规范（试行）》和《中医电子病历基本规范（试行）》两份文件。2018 年，印发《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《远程医疗服务管理规范（试行）》，对互联网诊疗活动中电子病历的查阅和使用提出了要求，但目前有关互联网电子病历包括采集生成以及使用在内的多项工作仍缺乏规范，需要制定相关标准，从管理层面推动电子病历的规范化。

国外许多国家电子病历发展应用较为领先，例如，目前美国电子病历使用率接近 100%。2009 年，美国通过《经济和临床健康信息技术法案》，要求医院开始使用电子病历，同时提出有效使用（MU）项目。在 MU 的 3 阶段实施目标下，美国于 2011 年完成第一阶段的数据捕获和共享目标，完成数据全面采集和共享；2014 年完成第二阶段的提升临床过程，实现数据互通；2017 年完成第三阶段的改善医疗结果目标，达到支持决策和患者自我管理的水平，提高医疗质量、效率和安全性。自 2018 年起，MU 更名为“促进互操作性计划”

(PI)，在此前电子病历建设基础上，提供了更多实践灵活性，强调了与临床医生之间的患者数据交换，更加关注数据的双向互通和互操作性。

2. 标准情况。

互联网诊疗属于新兴的医疗服务，目前国内仍缺乏对于互联网诊疗电子病历规范的统一的国家标准、行业标准，对互联网诊疗电子病历管理处于初级探索阶段，规范建设相对较薄弱，存在管理制度不够健全等问题。2014 年原卫生部修订的《基于电子病历的医院信息平台技术规范》对二、三级医院的基于电子病历的医院信息平台建设进行规范；2016 年原国家卫生计生委员会修订的《电子病历与医院信息平台标准符合性测试规范》规定了电子病历与医院信息平台标准复合型测试的测试过程、测试方法、测试内容和测试结果判定准则等；2022 年一项团体标准《互联网医院服务规范 第 2 部分：病历资料的收集及整理》对互联网医院病历资料收集及整理服务的基本要求、服务流程、内容与要求做出规定。国际上，国际标准化组织（ISO）发布的《健康信息——电子病历结构要求》《健康信息——HL7 电子病历功能模型》等对电子病历进行系统规范。美国颁布《美国互操作核心数据标准》为电子病历的访问、交换和使用奠定了技术和政策基础，以支持全国范围内可互操作的健康信息交换，该标准每年 1 月公布草案，7 月发布最终版本，与医学、技术和政策保持同步发展完善。这些标准作为相关政策补充材料有助于电子病历规范管理，但是并未直接提及互联网诊疗这一医疗

服务形式下电子病历应如何具体规范与管理。

二、工作简况

（一）任务来源。

根据《深圳市市场监督管理局关于下达 2023 年深圳市地方标准计划项目任务的通知》，深圳市地方标准《互联网诊疗电子病历基本规范》于 2023 年 5 月 10 日由深圳市市场监督管理局正式批准立项，由深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心牵头制订，参与起草单位包括行业协会如北京卫生法学会、银川互联网+医疗健康协会，公立医院互联网医院如宝安区福永人民医院、深圳市龙岗区人民医院、华中科技大学协和深圳医院、深圳市第二人民医院、中山大学附属第七医院（深圳），社会办医院互联网医院如深圳新安希玛林顺潮眼科医院、深圳禾正医院以及互联网医疗企业如健康 160。在标准起草过程中，经内部协商一致，经深圳市市场监督管理局批准更名为《互联网诊疗电子病历管理规范》。

（二）主要起草过程。

1. 前期基础工作。

2023 年 1 月-3 月，项目组对国家、广东省、深圳市“互联网诊疗”及电子病历管理的相关政策与法律法规进行收集整理，并对国内外相关标准进行了系统梳理研究，为标准的起草奠定基础。

2. 立项阶段。

2023 年 3 月-5 月，编写《深圳市地方标准制修订计划项目建议书（2023 年）》，经深圳市市场监督管理局正式批

准作为深圳市地方标准立项。

3. 组织起草阶段。

2023 年 5 月-12 月，成立编制组、确定标准起草工作方案。通过梳理相关政策文件、相关法律和标准，结合深圳市实践情况搭建标准框架、起草标准文本，调整标准基础格式，形成标准初稿。随后，项目组开展多次内部意见征集会，根据深圳市公立医院互联网医院及社会办互联网医院业务开展情况进行讨论、修改，并针对标准条目修改意见进行逐条反馈与论证，最终形成标准征求意见稿。

2023 年 12 月，本标准名称经内部意见征集会多次研讨论证，并经申请，由深圳市市场监督管理局批准更名为《互联网诊疗电子病历管理规范》。

4. 征求意见阶段。

2024 年 3 月 20 日至 4 月 20 日，编制组通过深圳市卫生健康委员会的门户网站公开征求意见，无反馈意见。同时，由深圳市卫生健康委员会书面征求各区卫生健康行政部门和委属医疗机构共 33 家单位意见，共收到反馈意见 27 条，其中无意见 10 条。编制组对收到的反馈意见进行分析和处理，其中采纳 11 条，部分采纳 1 条，不采纳 5 条，并整理形成征求意见汇总表。基于反馈意见，编制组对标准文本进行修订完善，形成标准送审稿。

5. 送审阶段。

2024 年 10 月 12 日，正式将标准送审稿报送深圳市市场监督管理局审核。

三、主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

（一）主要技术内容及依据。

1. 范围。

本文件规定了互联网诊疗电子病历的制度和机制建设、系统建设、病历书写、采集生成、保存查阅使用和封存的管理要求。

本文件适用于深圳市辖区互联网诊疗电子病历的管理工作。

2. 规范性引用文件。

本文件没有规范性引用文件。

3. 术语和定义。

第 3.1 条是参考《中华人民共和国国民经济和社会发展的第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》中互联网医院名词解释的基础上，结合深圳市实际情况进行编制。

第 3.2 条是参考《互联网诊疗管理办法（试行）》中第二条的基础上，结合深圳市实际情况进行编制。

第 3.3 条是参考《电子病历应用管理规范（试行）》中第三条，结合深圳市实际情况进行编制。

4. 基本要求。

第 4.1、4.2 条是依据《电子病历应用管理规范》《广东省电子病历基本规范实施细则》并结合深圳市电子病历在互联网医院的应用现状进行编制。

第 4.3 条是根据深圳市互联网诊疗电子病历应用现状进

行编制。

第 4.4 条是根据深圳市互联网医院管理现状进行编制。

第 4.5 条是根据《互联网诊疗管理办法（试行）》《电子病历系统功能规范》并结合深圳市互联网医院管理现状进行编制。

第 4.6 条是依据《互联网诊疗监管细则（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》结合深圳市互联网医院运营管理现状进行编制。

第 4.7、4.8 条是依据《互联网医院基本标准（试行）》并结合深圳市互联网医院管理现状进行编制。

5. 系统建设要求。

第 5.1 条是依据《电子病历应用管理规范》进行编制。

第 5.2 条是依据《电子病历应用管理规范》《广东省病历书写与管理规范》进行编制。

第 5.3 条是依据《电子病历应用管理规范（试行）》进行编制。

第 5.4 条是依据《深圳市卫生健康数据管理办法》结合深圳市电子病历系统建设情况进行编制。

第 5.5 条是依据《电子病历系统功能规范》并结合深圳市互联网诊疗电子病历应用现状进行编制。

第 5.6 条是依据《广东省病历书写与管理规范》《电子病历系统功能规范》《电子病历应用管理规范》结合深圳市互联网诊疗电子病历应用现状进行编制。

第 5.7、5.8 条是依据《广东省病历书写与管理规范》

结合深圳市互联网医院运营管理现状进行编制。

6. 书写、采集及生成管理要求。

本章节给出了互联网诊疗电子病历的书写、病历内容采集方式、电子病历生成和格式的要求。

6.1 电子病历的书写

第 6.1.1、6.1.2 条是依据《电子病历应用管理规范》进行编制。

第 6.1.3 条是依据《病历书写规范》《电子病历应用管理规范》《处方管理办法》《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）并结合深圳市互联网诊疗电子病历书写现状进行编制。

第 6.1.4 条是依据《广东省病历书写与管理规范》《互联网医院管理办法（试行）》《电子病历应用管理规范》和深圳市互联网诊疗电子病历应用现状进行编制。

6.2 电子病历的采集及生成

第 6.2.1 条是依据《电子病历应用管理规范》和深圳市互联网诊疗电子病历应用现状进行编制。

第 6.2.2 条是依据《互联网医院管理办法（试行）》《互联网诊疗监管细则（试行）》进行编制。

第 6.2.3 条是依据《广东省病历书写与管理规范》《互联网医院管理办法（试行）》《电子病历应用管理规范》和深圳市互联网诊疗电子病历应用现状进行编制。

第 6.2.4 条是依据深圳市互联网诊疗管理现状进行编制。

7. 保存及使用管理要求。

7.1 电子病历的保存

第 7.1.1 条是依据《互联网医院管理办法（试行）》并结合深圳市电子病历应用情况进行编制。

第 7.1.2、7.1.3 条是依据《电子病历应用管理规范》《深圳市卫生健康数据管理办法》《互联网诊疗监管细则（试行）》和深圳市互联网医院电子病历现状进行编制。

7.2 电子病历的使用

第 7.2.1、7.2.2 条是依据《电子病历应用管理规范》《广东省病历书写与管理规范》《山东省互联网诊疗的管理实施办法》进行编制。

第 7.2.3 条是依据《广东省病历书写与管理规范》《医疗机构病历管理规定(2013 年版)》结合深圳市互联网医院及其电子病历应用发展现状进行编制。

第 7.2.4 条是依据《深圳市卫生健康数据管理办法》《医疗机构病历管理规定(2013 年版)》。

第 7.2.5、7.2.6 条是依据《广东省病历书写与管理规范》《医疗机构病历管理规定（2013 年版）》进行编制。

8. 封存管理要求。

第 8.1 条是依据《电子病历应用管理规范》《医疗机构病历管理规定(2013 年版)》结合深圳市互联网医院电子病历应用现状进行编制。

第 8.2 条是依据《医疗纠纷预防和处理条例》结合深圳市互联网医院电子病历应用现状进行编制。

第 8.3 条是依据《电子病历应用管理规范》《医疗机构

病历管理规定(2013 年版)》结合深圳市互联网医院电子病历应用现状进行编制。

9. 附录。

附录 A 为规范性附录，详细介绍了互联网诊疗电子病历的要素。本章节是根据《病历书写基本规范》《互联网诊疗管理办法（试行）》，参考深圳市互联网诊疗电子病历应用现状进行编制。

（二）与国内领先、国际先进标准的对标情况。

目前国内外鲜少有针对互联网诊疗电子病历的相关标准，本标准在遵循了国内电子病历应用和管理相关标准规范的基础上，综合考虑互联网诊疗给电子病历应用和管理带来的挑战，具有较高实际指导价值。

四、主要条款的说明及主要技术指标

《互联网诊疗电子病历管理规范》标准包括 8 个章节，包括范围、规范性引用文件、术语和定义、系统建设要求、采集及生成管理要求、保存及使用管理要求、封存管理要求。以下对标准中的章节内容及主要条款进行简要说明。

（一）范围。

本文件规定了互联网诊疗电子病历的系统建设、采集生成、保存查阅和封存的管理要求。

本文件适用于深圳市辖区互联网诊疗电子病历的管理工作。

（二）规范性引用文件。

本文件没有规范性引用文件。

（三）术语和定义。

本章节规定了互联网医院、互联网诊疗、互联网诊疗电子病历等专业术语和定义。

（四）基本要求。

本章节针对互联网医院应用电子病历的支撑基础，包括管理制度和人员提出基本要求。

（五）系统建设要求。

本章节主要包括对互联网电子病历系统的权限设置、功能建设的要求。

（六）书写、采集及生成管理要求。

本章节包括互联网电子病历书写、病历内容采集步骤、电子病历生成的要求。

（七）保存及使用管理要求。

本章节对互联网医院电子病历保存方式和时间、病历查阅和复制提出要求。

（八）封存管理要求。

本章节对互联网电子病历的封存管理提出要求。

五、是否涉及专利等知识产权问题

本文件不涉及专利等知识产权问题。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

暂无。

七、实施标准的措施建议

拟通过标准宣贯、标准实施监督检查等方式推动标准实施。

八、其他需要说明的事项

暂无。