

DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T XXX—XXXX

互联网诊疗电子病历管理规范

Management specification for electronic medical records in Internet
health care

(送审稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

深圳市市场监督管理局 发 布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

5 系统建设要求 2

6 采集及生成管理要求 3

7 保存及使用管理要求 3

 7.1 电子病历的保存 3

 7.2 电子病历的使用 4

8 封存管理要求 4

附录 A（规范性） 电子病历要素 5

参考文献 7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由深圳市卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心、北京卫生法学会、银川互联网+医疗健康协会、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）、深圳新安希玛林顺潮眼科医院、深圳禾正医院、健康160。

本文件主要起草人：曾华堂、伍丽群、吴培凯、赵靓、田倩男、陈澄、刘宇、郑秋实、傅虹桥、曹茂诚、廖思兰、权威、林健泽、杜剑亮、陶红、张中阳、林琨、刘兰忆、李深、丁锦、黄德怀、谈柄伟、周希、潘祖辉。

引 言

随着信息技术的快速发展和互联网应用的普及，互联网诊疗作为一种创新的医疗服务模式快速发展，逐渐融入人们的生活，提升了医疗健康服务的可及性。由于医疗健康领域与个人生命健康休戚相关的特殊属性，服务效率和便捷程度固然是其发展的重要影响因素，医疗质量安全更是最重要和基本的要素。近年来，国家陆续出台《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网诊疗监管细则（试行）》等文件，进一步规范了互联网诊疗的发展，同时也提出了更高要求。电子病历作为互联网诊疗的核心信息记录工具，在诊疗中起到重要的作用，也是医疗质量管理的重要依据。

为进一步规范互联网诊疗电子病历的管理，维护医患双方权益，提高互联网诊疗服务质量，促进互联网诊疗的有序发展，特制定本文件。

互联网诊疗电子病历管理规范

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

互联网医院 Internet hospital

依托实体医疗机构，通过互联网技术提供医疗服务的医疗机构。

3.2

互联网诊疗 Internet health care

互联网医院（3.1）利用在本机构注册的医师，通过互联网等信息技术开展部分常见病、慢性病复诊和“互联网+”家庭医生签约服务的活动。

注：引自《互联网诊疗管理办法（试行）》中第二条，有修改。

3.3

互联网诊疗电子病历 electronic medical records in Internet health care

医务人员在互联网诊疗（3.2）活动过程中，使用信息系统生成的文字、符号、图表、图形、数字、影像等数字化信息，并能实现存储、管理、传输和重现的医疗记录。

注：引自《电子病历应用管理规范（试行）》中第三条，有修改。

4 基本要求

4.1 互联网医院应具有技术支持人员，负责互联网诊疗电子病历（以下简称“互联网电子病历”）系统的建设、运行和维护。

4.2 互联网医院应具有运营管理人员，负责以下工作内容：

- 医师的资格审核、准入；
- 有关医疗纠纷的处理；
- 互联网电子病历的使用和封存管理；
- 制定互联网电子病历的质控规则，并对互联网电子病历各项质量控制指标的落实情况进行督导检查。

4.3 互联网医院应具备互联网电子病历系统运行和维护的信息技术、设备和设施，确保互联网电子病历系统的安全、稳定运行。

4.4 互联网电子病历应与所依托的实体医疗机构电子病历格式一致，由所依托的实体医疗机构开展线上线下一体化质控。

4.5 互联网医院应建立完善的内部工作制度和管理制度，包括但不限于以下内容：

- 互联网电子病历的管理制度，包括互联网电子病历使用人员的职责权限等要求；
- 互联网电子病历的书写规程，包括格式、内容等要求；
- 互联网电子病历的质量控制制度，包括质控考核、质控管理体系等要求；

- 互联网电子病历系统的信息安全管理制，包括数据安全、网络安全、个人信息保护、隐私保护等要求；
 - 互联网电子病历系统故障应急预案，包括应急组织、应急响应等要求；
 - 互联网电子病历系统的应用日志和系统日志的管理制度；
 - 人员管理制度，包括人员的准入退出、考核等要求；
 - 互联网医院医疗投诉与纠纷管理制度。
- 4.6 互联网医院应对书写互联网电子病历的医师进行资格审核，至少满足以下条件：
- 依法取得执业资格，在所依托的实体医疗机构或其他医疗机构注册；
 - 能在国家医师电子注册系统中查询；
 - 取得执业互联网医院的准入资质；
 - 在互联网医院提供的医疗服务项目与本人执业范围、专业技术一致；
 - 具有3年以上独立临床工作经验；
 - 接诊前进行实名认证，证实实际出诊医师和注册准入医师为同一人；
 - 有良好的业务素质和职业道德。
- 4.7 互联网医院应对进行互联网电子病历书写活动的医师建立考核机制，主要考核内容至少包括：
- 依法执业；
 - 病历质量；
 - 医疗安全；
 - 投诉情况；
 - 患者满意度。
- 4.8 互联网医院应对应用和管理互联网电子病历的相关人员开展定期培训，内容至少包括：
- 卫生健康相关法律法规；
 - 医疗管理相关政策；
 - 岗位职责；
 - 互联网诊疗流程；
 - 互联网电子病历书写和管理政策及规范；
 - 互联网电子病历系统使用与应急处置。
- ## 5 系统建设要求
- 5.1 互联网电子病历系统应使用电子签名或其它技术手段对医务人员进行身份认证和识别，为医务人员提供专用的身份标识，并分级设置医务人员书写、查阅、修改、复制的权限，医务人员对本人身份标识的使用负责。
- 5.2 互联网电子病历系统应设置医务人员审查、修改互联网电子病历的时限，应保证历次操作痕迹、标记操作时间和操作人员信息可查询、可追溯。
- 5.3 互联网电子病历系统应采用权威可靠时间源，采用24小时制。
- 5.4 互联网电子病历系统应至少对以下数据库、平台和信息系统开放数据接口：
- 省监管服务平台；
 - 区域全民健康信息平台；
 - 居民健康档案库；
 - 电子病历库；
 - 全员人口信息库；
 - 所依托实体医疗机构的业务信息系统和服务应用程序、管理信息系统。
- 5.5 互联网电子病历系统应至少包含以下功能：

- 注册与登录，包括注册、身份识别、登录、密码修改等功能；
- 用户授权，包括用户权限分配、用户取消等功能；
- 患者管理，包括患者信息管理、就诊信息管理等功能；
- 病历管理，包括病历创建、病历编辑、病历归档、病历查阅、病历复制、病历下载、病历打印等功能；
- 数据储存与管理，包括数据格式转换、数据备份和恢复、数据长期管理等功能；
- 字典数据管理，包括字典条目增加、删除、修改等功能；
- 病历质量管理与控制，包括病历选取、病历完成情况核查等功能。

5.6 在互联网电子病历系统当中，应建立涵盖患者基本医疗信息的主索引记录，基于患者的身份信息给予患者一个唯一的识别编码，保障患者的互联网电子病历中的相关信息和患者的唯一的识别编码相匹配。

5.7 互联网电子病历系统可为病历质量监控、医疗卫生服务信息以及数据统计分析、医疗保险费用审核和医疗质量管理提供支持。

5.8 互联网电子病历系统应允许医学知识库专业软件的嵌入，为医务人员提供专业性帮助。

6 书写、采集及生成管理要求

6.1 互联网电子病历的书写

6.1.1 互联网电子病历记录应表述准确、语句通畅、简明扼要、重点突出、文字简练、标点正确。

6.1.2 互联网电子病历使用的术语、编码、模板、数据应规范。

6.1.3 互联网电子病历中通用的缩写和无规范中文译名的症状、体征、疾病名称、药物名称可以使用外文，其余情况下，呈现给患者的互联网电子病历应使用中文。疾病诊断及手术名称编码以国际疾病分类的名称为准。度量衡单位采用中华人民共和国法定计量单位。

6.1.4 互联网电子病历基本要素包括患者基本信息、主诉、生活习惯、病史、接诊信息、医生签名等。要素按照是否必须填写分为必填和选填，基本要素应符合附录 A 的要求。

6.2 互联网电子病历的采集及生成

6.2.1 互联网电子病历的内容采集可通过以下方式：

- 系统自动生成：从互联网电子病历系统或区域全民健康信息平台抓取相关数据自动生成；
- 患者填写：由患者自行填写，通过医生审核确认后生成；
- 互联网医院填写：由接诊医生填写或通过预问诊机制填写。

6.2.2 对不适宜线上诊疗的患者，接诊医生应在互联网电子病历中填写转诊意见并引导到线下进行诊疗。

6.2.3 互联网电子病历生成后，应由接诊医生最终审核并进行电子签名确认，确保患者提供的基本信息及其医疗记录的真实性、一致性、连续性、完整性。

6.2.4 患者诊疗活动过程中产生的非文字资料，包括线上诊疗录音、录像等资料，应纳入互联网电子病历系统管理，确保内容完整。

7 保存及使用管理要求

7.1 互联网电子病历的保存

7.1.1 应在每次诊疗活动结束后即时将互联网电子病历归档，不能在诊疗时取得的检验检查结果报告，应当在报告产生后 24 小时内自动归入互联网电子病历。互联网电子病历归档后原则上不得修改，特殊情况下确需修改的，经互联网医院管理部门批准后方可修改，互联网电子病历系统应保留修改痕迹并记

录修改时间。

7.1.2 互联网电子病历的储存时间自患者最后一次就诊日起不少于 15 年,对归档互联网电子病历的数据访问日志应保存 3 年以上。诊疗中的图文对话、音视频资料等过程记录保存时间应不少于 3 年。

7.1.3 互联网医院变更名称时,所保管的互联网电子病历等数据信息应由变更后的互联网医院继续保管。互联网医院注销后,所保管的互联网电子病历等数据信息由依托的实体医疗机构继续保管。所依托的实体医疗机构注销后,可由省级卫生健康主管部门或者省级卫生健康主管部门指定的机构按照规定妥善保管。

7.2 互联网电子病历的使用

7.2.1 互联网医院应满足医务人员、患者的互联网电子病历查询要求。

7.2.2 未经授权,任何单位和个人不应擅自调阅、复制互联网电子病历。

7.2.3 互联网医院应受理下列人员或机构查阅、复制互联网电子病历资料的申请,受理申请时,应要求申请人按照以下要求提供材料:

- 患者本人:提供其有效身份证明;
- 患者代理人:提供患者及其代理人的有效身份证明,以及代理人与患者代理关系的法定证明材料和授权委托书;
- 死亡患者法定继承人:提供患者死亡证明、死亡患者法定继承人的有效身份证明,死亡患者与法定继承人关系的法定证明材料;
- 死亡患者法定继承人代理人:提供患者死亡证明、死亡患者法定继承人及其代理人的有效身份证明,死亡患者与法定继承人关系的法定证明材料,代理人与法定继承人代理关系的法定证明材料及授权委托书;
- 为患者支付费用的基本医疗保障管理和经办机构:按照相应基本医疗保障制度有关规定执行;
- 公安、司法、人力资源社会保障、保险以及负责医疗事故技术鉴定的部门:提供该行政机关、司法机关、保险或者负责医疗事故技术鉴定部门出具的调取病历的法定证明、经办人本人有效身份证明,经办人本人有效工作证明(需与该行政机关、司法机关、保险或者负责医疗事故技术鉴定部门一致)。保险机构因商业保险审核等需要,提出审核、查阅或者复制病历资料要求的,提供保险合同复印件、患者本人或者其代理人同意的法定证明材料;患者死亡的,提供保险合同复印件、死亡患者法定继承人或者其代理人同意的法定证明材料。合同或者法律另有规定的除外。

7.2.4 除因履行法定职责或者法定义务所必需、应对突发公共卫生事件或者为保护自然人的生命健康和财产安全所必需等法律、行政法规另有规定的情况外,互联网医院使用或共享互联网电子病历应取得个人或其监护人的授权同意。

7.2.5 经申请人核对无误后,互联网医院应提供已锁定不可更改的互联网电子病历。

7.2.6 所依托实体医疗机构应能够提供互联网电子病历打印服务,打印病历应统一纸张、字体、字号及排版格式。打印字迹应清楚易认,符合病历保存期限和病历复印的要求。

8 封存管理要求

8.1 依法需要封存互联网电子病历时,应在互联网医院或者其委托代理人、患者或者其代理人双方共同在场的情况下,对互联网电子病历共同进行确认,并进行复制后封存。

8.2 进行病历封存时,互联网医院应开列封存清单,注明封存载体及内容,注明具体封存时间,并由医患双方签字或者盖章,各执一份。

8.3 封存后互联网电子病历的原件可以继续使用。互联网电子病历尚未完成,需要封存时,可以对已完成的互联网电子病历先行封存,当互联网电子病历按照规定完成后,再对新完成部分进行封存。

附 录 A
(规范性)
互联网电子病历基本要素

互联网电子病历基本要素见表A.1。

表 A.1 互联网电子病历基本要素

分类	项目	填写要求	必填/选填
基本信息	姓名	按有效身份证件填入患者姓名	必填
	性别	按有效身份证件填入患者性别，可分为男/女	必填
	年龄	实足年龄，为患者出生后按照日历计算的历法年龄，以实足年龄的相应整数填写	必填
	身高	单位为cm	选填
	体重	单位为kg	选填
	联系方式	—	必填
	身份证件类别	包括身份证、护照、军官证(士兵证)、港澳居民来往内地通行证、台湾居民来往大陆通行证或其他法定有效证件。有居民身份证者应填写居民身份证	必填
	身份证件号码	患者的身份证件上的唯一法定标识号码。除无身份证号或因其他特殊原因无法采集者外，患者应如实填写18位身份证号	必填
生活习惯	医保卡号	完全参照医保16位卡号；非医保病人填入“无”	必填
	吸烟情况	填入是/否	选填
	日吸烟量	单位为支	选填
	饮酒情况	填入是/否	选填
主诉	日饮酒量	单位为mL	选填
	主要症状及持续时间	包括主要症状、发展变化情况和持续时间，能导出第一诊断	必填
	现病史	记录本次疾病的发生、演变、诊疗等方面的详细情况，重点记录上次诊治后的效果、病情变化和是否有其他不良反应	必填

表A.1 互联网电子病历基本要素（续）

分类	项目	填写要求	必填/选填
病史	过敏史	如患者有过敏史，填入过敏物；如无过敏史，填“无”	必填
	其他病史	包括既往一般健康状况、疾病史、传染病史、预防接种史、手术外伤史、输血史、相关检查检验结果、育龄期女性患者末次月经时间（妊娠情况）、哺乳情况等	选填
接诊信息	诊断	诊断名称应确切、分清主次、顺序排列，主要疾病列于最前，并发症列于主要疾病之后，伴随疾病排列在最后	必填
	处理意见	包括治疗措施及疗程以及重要告知事项	必填
	用药意见	—	必填
	复诊意见	—	选填
	接诊科室	—	必填
	互联网医院名称	—	必填
	就诊日期及时间	完整时间表达格式，即DT15, YYYYMMDDThmmss的格式	必填
	转诊意见	标记需要转线下诊疗的患者	选填
其他	其他	包括线上诊疗录音、录像等	选填
医师签名	接诊医师签名	—	必填

参 考 文 献

- [1] 国务院令第701号. 医疗纠纷预防和处理条例. 2018年
- [2] 国家卫生健康委员会. 卫生部发布关于印发《病历书写基本规范》的通知. 卫医政发〔2010〕11号. 2010年
- [3] 国家卫生健康委员会、国家中医药管理局办公室. 关于印发《医疗机构病历管理规定（2013年版）》的通知. 国卫医发〔2013〕31号. 2013年
- [4] 国家卫生健康委员会、国家中医药管理局办公室. 关于印发电子病历应用管理规范（试行）的通知. 国卫办医发〔2017〕8号. 2017年
- [5] 国家卫生健康委、国家中医药局、卫生健康委中医药局. 关于印发互联网诊疗管理办法（试行）等3个文件的通知. 国卫医发〔2018〕25号. 2018年
- [6] 国家卫生健康委. 国家卫生健康委关于《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）公开征求意见的通知. 2020年
- [7] 国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室. 关于印发互联网诊疗监管细则（试行）的通知. 国卫办医发〔2022〕2号. 2022年
- [8] 广东省卫生厅. 关于印发《广东省病历书写与管理规范》的通知. 粤卫〔2011〕53号. 2011年
-