

《互联网医院监管数据传输规范》  
地方标准编制说明

2024年10月



# 目 次

- 一、工作概况
- 二、制定标准的必要性和意义
- 三、主要起草过程
- 四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系
- 五、主要条款的说明，主要技术指标、参数、实验验证的论述
- 六、重大意见分歧的处理依据和结果
- 七、实施标准的措施建议
- 八、知识产权说明
- 九、其他应予说明的事项



# 《互联网医院监管数据传输规范》地方标准 编制说明

## 一、工作简况

### (一) 任务来源

2024年3月，由宁夏回族自治区卫生健康委员会信息中心申请地方标准的立项，按照《自治区市场监管厅关于下达2024年地方标准制(修)订计划(第一批)的通知》(宁市监发[2024]560号)，批准《互联网医院监管数据传输规范》地方标准的制订，结合我区互联网医院发展及监管工作需求的实际情况，编制互联网医院监管数据传输规范，标准由宁夏回族自治区卫生健康委员会提出并归口。

### (二) 起草单位

本标准项目主要承担单位：宁夏回族自治区卫生健康委员会信息中心。

### (三) 协作单位

高质标准化(宁夏)管理科学研究院。

### (四) 主要起草人及分工

本标准主要起草人：XXX。

具体分工如下：

XXX：负责本标准结构框架制定，审核工作方案、项目预算，提出标准修改意见。

XXX：负责标准的技术指导，编制核心技术指标及编制说明。

XXX：负责协调立项会议、标准起草会议、内部征求意见等会议的组织召开，负责方案的执行与前期资料的收集，协助标准的修订。

XXX：负责标准项目需求分析与工作方案起草，确定标准结构、审核标准文本。

XXX：负责本标准文件的资料查阅、收集及标准文件的起草、修改。

## **二、制定标准的必要性和意义**

### **（一）必要性**

自 2019 年起，宁夏作为全国首个“互联网+医疗健康”示范区，认真贯彻落实《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26 号），互联网诊疗服务和互联网医院建设得到了长足发展。截止 2023 年底，全区取得《医疗机构执业许可证》的互联网医院已达 164 家。

为切实保障互联网医疗安全，加强互联网诊疗服务监管，国家卫生健康委、国家中医药局印发了《互联网诊疗监管细则（试行）》（国卫办医发〔2022〕2 号），明确医疗机构互联网诊疗应当主动接受监管。本标准的建立，将进一步规范宁夏各类互联网医院与省级互联网医院监管平台的对接建设，有效提升监管效能、促进数据利用、推动互联网医院行业健康发展。

### **（二）意义**

**1.提升互联网医院规范运营水平。**确立清晰的监管数据传输规范，助力互联网医院强化自身规范建设，从优化内部管理流程到提升医疗服务专业质量，全方位发力；有利于监管部门全方位收集并深入剖析互联网医院运营数据，涵盖患者流量动态变化、医疗服务类型的分布态势以及医疗资源利用效率等关键信息，对互联网医院的运营态势进行公正评判，有力推动互联网医疗行业的规范有序发展。

**2.保障患者权益与公共卫生安全。**规范的监管数据传输能够及时发现互联网医院在医疗质量、安全管理等方面存在的问题，督促医院采取有效措施加以整改。有助于保障患者在互联网就医过程中的合法权益，如医疗安全、隐私保护、知情权等。同时，对互联网医院的有效监管也是维护公共卫生安全的重要环节，能够防止因互联网医疗服务不规范引发的医疗事故等卫生事件，为社会稳定和人民群众的生命健康提供有力保障。

**3.促进区域医疗信息化协同发展。**监管数据传输规范作为医疗信息化的重要组成部分，能够促进各互联网医院、医疗信息平台之间的数据共享与交互，打破信息孤岛，实现区域内医疗监管数据的互联互通。有利于整合医疗监管资源，形成监管合力，为医疗信息化的整体发展营造良好的生态环境，推动宁夏医疗行业向数字化、智能化方向加速迈进。

### **三、主要起草过程**

#### **（一）成立起草组、确定分工**

2024年5月，地方标准项目任务下达后，自治区卫生健康委信息中心立即成立了标准编制起草组，就资料收集、已有标准梳理、调研准备等工作进行了任务分工，制定了标准工作计划与进度安排，并就前期制定相关工作进行了进一步讨论，确定了标准编制总体思路和总体原则。

## **（二）项目调研与资料收集**

2024年6月，标准起草组随即展开全方位的调研活动，采用线上线下相结合的方式，系统搜集国内外相关法律法规、行业标准、技术规范以及研究文献，从国家卫生健康委员会等官方网站获取政策文件，查找国内已有的互联网医疗相关规范，尤其是其他地区在监管数据传输方面的经验做法，参考行业报告中关于互联网医院发展趋势、数据流量变化等信息，为规范起草提供理论和数据支持。

## **（三）项目需求分析**

2024年7月，结合调研分析与资料汇总，召开研讨会议对互联网医院监管数据传输的具体需求进行细致分析，包括但不限于数据安全、传输效率、兼容性、可扩展性等方面。

## **（四）标准起草，征求意见**

2024年7月—10月，在结合调研分析结论，充分运用现有管理制度、规定和工作办法编制标准文本，起草完成工作组讨论稿后，标准起草组组织召开标准编制专题讨论会议，对标准内容的可行性、实效性进行反复研讨和论证，形成标准征求意见稿。

## 四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系

### （一）编制原则

1.合规原则。严格按照国家及自治区有关互联网诊疗监管、互联网医院监管、远程医疗服务等管理规范要求，针对事前准入、事中服务及事后评价全过程，确保互联网医院监管数据范围的必要性和最小范围。同时贯彻落实《网络安全法》《数据安全法》《个人信息保护法》，对网络环境、身份认证、传输加密、等级保护、数据安全等均提出了具体要求，保障互联网医院监管数据的安全性和可靠性。

2.适用原则。围绕互联网诊疗服务过程的全生命周期，以卫生监督机构开展互联网医院监管业务工作的具体需求为核心，满足互联网医院资质管理、诊疗科目、医疗人员、在线服务、患者满意度等全过程监管。同时兼顾监管数据及内容的丰富性，并能够适应后续多元化扩充及发展，可满足互联网医院服务相关的业务、政策及信息联动机制的综合分析与研判需求。

3.规范原则。严格按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编写。

### （二）编制依据

1.中华人民共和国网络安全法

- 2.中华人民共和国电子签名法
  - 3.中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法
  - 4.中华人民共和国个人信息保护法
  - 5.中华人民共和国数据安全法
  - 6.医疗纠纷预防和处理条例
  - 7.医疗机构管理条例
  - 8.医疗质量管理办法
  - 9.医师执业注册管理办法
  - 10.医疗机构投诉管理办法
  - 11.互联网诊疗监管细则（试行）
  - 12.医疗卫生机构网络安全管理办法
  - 13.电子病历应用管理规范（试行）
  - 14.宁夏回族自治区“互联网+医疗健康”示范区建设实施方案
- 案
- 15.宁夏回族自治区互联网诊疗监督管理办法（试行）
  - 16.宁夏回族自治区互联网医院不良执业行为积分管理办法（试行）

### **（三）与现行法律法规、标准的关系**

本标准在研究《基本医疗卫生与健康促进法》《医师法》《中医药法》《医疗机构管理条例》《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《互联网诊疗监管细则（试行）》《宁夏回族自治区互联网诊疗监督管理办法》等法律法规、政策

文件的基础上对互联网医院监管数据传输进行规范。

本标准所引用相关标准为现行有效国家标准、行业标准和地方标准，且与现行法律、法规、标准协调一致，并无冲突。

## 五、标准主要内容

### （一）主要条款说明

1.范围。本标准规定了互联网医院监管数据传输基本要求、传输接口、传输内容及数据安全的要求。本文件适用于各类互联网医院监管数据传输。

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。对互联网医院进行概念界定。

4.基本要求。本部分明确了数据采集原则、采集传输内容、数据上传要求、数据传输流程、数据上传时效、网络设施要求及数据传输标准等要求。“最少可用原则”能在保障监管需求的前提下，最大程度保护患者隐私和减少数据冗余；明确采集内容有助于监管部门全面掌握互联网医院运营情况，从机构基础信息到诊疗业务过程信息，为精准监管提供依据；要求互联网医院主动对接监管平台，利于建立透明、规范的互联网医疗监管体系，防止互联网医院出现违规执业等情况；详细规范传输流程保障数据传输的有序性和准确性；及时上传最新数据能够让监管部门实时监控互联网医院诊疗活动，发现潜在风险和问题；稳定的网络宽带是确保数据传输质量和效率的关键因素，规定网络宽带要求，保障互联网医院与监管平台数据传输顺畅；要求数据传输时遵循

统一的数据类型和表示格式可提高系统的互操作性，降低数据转换和处理的难度。

**5.数据接入。**本部分给出了互联网医院对接监管平台的数据接入方式示意图是出于直观易懂、明确规范、便于实施等多方面的考虑。通过图例展示互联网医院对接监管平台的数据接入方式，使相关人员能够更直观地理解数据传输的流程和要求，降低了理解和操作的难度，从而更加有效地进行数据传输和监管工作。

**6.传输内容与接口。**本部分规定了**备案类、业务类、评价类和不良事件4类监管数据及部分接口示例**。**备案类数据**包括机构信息备案数据、互联网诊疗业务备案数据、医疗人员信息备案数据、医师诊疗业务备案数据、药师诊疗业务备案数据、诊疗科目备案数据、诊疗科室信息备案数据和用户协议备案数据；**业务类数据**包括在线咨询信息数据、在线复诊信息数据、在线处方信息数据、在线处方核销信息数据、互联网护理服务记录数据、互联网预约挂号记录数据和远程门诊记录数据；**评价类数据**内容为患者线上诊疗服务评价记录数据；**不良事件数据**内容包括不良事件（医疗争议）记录数据。基于《互联网医院管理办法》第三十条“重点监管互联网医院的人员、处方、诊疗行为、患者隐私保护和信息安全等内容”，《互联网诊疗监管细则》第十四条“医疗机构应当将开展互联网诊疗活动的医务人员信息上传至省级监管平台，包括身份证号码、照片、相关资质、执业地点、执业机构、执业范围、临床工作年限等必要信息”，第二十五条“重点

包括医疗机构资质、医务人员资质、诊疗科目、诊疗病种、电子病历、电子处方、用药情况、满意度评价、患者投诉、医疗质量（安全）不良事件等信息”；《宁夏回族自治区互联网诊疗监督管理办法》第三十一条“对医疗机构互联网诊疗活动中诊疗科目、人员资质、处方、电子病历、医疗质量、信息安全等内容进行监督检查”等文件要求，结合已有监管平台运行提出以上监管数据传输内容及分类。以上数据全面覆盖了互联网医疗服务的各个环节，旨在构建一个全面、透明、可追溯的监管体系，保障患者权益的同时促进医疗服务的规范化和高质量发展。

**7.数据安全。**本部分从数据加密要求、数据监测要求、数据安全应急机制3个方面阐述数据安全要求。随着互联网医疗的发展，患者个人信息、诊疗数据等敏感信息的传输量不断增加，数据加密和身份认证成为保护患者隐私和数据安全的重要手段，采用国产商用密码算法符合国家安全战略，有助于提升国家信息安全自主可控能力；数据传输涉及多个环节和多个系统，加强数据监测和日志记录是提升数据安全防护能力的重要措施；建立健全的数据安全应急机制，制定应急预案、进行应急演练和培训，增强其在突发情况下的抗风险能力。同时，这也有助于提升整个互联网医疗行业的安全管理水平，为行业的健康发展提供坚实的保障。

## **（二）主要技术指标、参数、实验验证的论述**

1.本标准的整体内容已作用于对互联网医院监管建设中。目

前监管平台已接入 152 家互联网医院，其中实体医疗机构主办互联网医院 38 家、第三方互联网医院 114 家。实现事前提醒、事中控制、事后追溯，在本标准的进一步规范下，按照属地化原则，积极推动实现宁夏互联网医院全监管。

2. “4.4 互联网医院使用的网络宽带不低于 10Mbps” 来源于《互联网医院管理办法》，并在实际中按照此要求执行。

3. “7.4 数据传输过程日志应留存至少 6 个月” 来源于《网络安全法》第二十一条，并在实际中按照此要求执行。

## **六、重大意见分歧的处理依据和结果**

本标准无重大意见分歧。

## **七、实施标准的措施及建议**

本标准为你推荐性文件，对全区各类互联网医院对接互联网医院监管平台的设计、开发、测试、实施、管理和维护具有一定的指导作用。为了使本标准在发布后能够落地实施，一是相关主管部门应加大标准宣传，通过举办线上线下培训班形式，可有针对性的开展标准培训；二是相关主管部门应加大贯标力度，指导我区各类互联网医院与省级互联网医院监管平台对接的接口设计、开发与实施。

## **八、知识产权说明**

不涉及专利。

## **九、其他应说明的事项**

无。