

# 关于印发《吉林省互联网医院管理办法 (试行)》的通知

吉卫联发(2020)11号

各市(州)卫生健康委、中医药管理局,长白山管委会卫生健康局,梅河口市、公主岭市卫生健康局、中医药管理局,各相关医疗机构:

为贯彻落实《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》,推进吉林省互联网医院持续健康发展,规范互联网医院管理,提高医疗服务效率,依据国家卫生健康委、国家中医药管理局《互联网医院管理办法(试行)》,省卫生健康委和省中医药管理局组织制定了《吉林省互联网医院管理办法(试行)》,现印发给你们,请遵照执行。

附件:吉林省互联网医院管理办法(试行)

吉林省卫生健康委

吉林省中医药管理局

2020年3月12日

(信息公开形式:主动公开)

附件

# 吉林省互联网医院管理办法(试行)

## 第一章 总 则

**第一条** 为贯彻落实《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，推进吉林省互联网医院持续健康发展，规范互联网医院管理，提高医疗服务效率，保证医疗质量和医疗安全，根据《执业医师法》《医疗机构管理条例》等法律法规和国家卫生健康委《关于印发互联网诊疗管理办法（试行）等3个文件的通知》等文件要求，结合我省实际，制定本办法。

**第二条** 本办法所称互联网医院包括作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，以及依托实体医疗机构独立设置的互联网医院（《吉林省互联网医院基本标准（试行）》见附录1）。

**第三条** 各级卫生健康行政部门(含中医药主管部门，下同)根据《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》《互联网医院管理办法（试行）》等规定对互联网医院实行准入管理，准入权限与所依托的实体医疗机构准入权限一致。

**第四条** 本办法适用于吉林省行政区域内互联网医院的设置、执业许可及其诊疗活动、监督管理。省卫生健康行政部门和省中医药主管部门负责全省互联网医院的监督管理。市、县级卫生健康行政部门负责本行政区域内互联网医院的监督管理。

## 第二章 互联网医院准入

**第五条** 互联网医院申请准入前，信息平台应与吉林省互联网医疗服务监管平台对接，实现全程实时监管。

**第六条** 申请独立设置的互联网医院，应当向其依托的实体医疗机构执业登记机关提出设置申请，并提交以下材料：

（一）设置申请书，内容至少包括：拟设置互联网医院依托的实体医疗机构名称、拟设置互联网医院名称、拟设置互联网医院诊疗科目等。申请设置的诊疗科目不应超出实体医疗机构诊疗科目；

（二）设置可行性研究报告，内容应包括项目概况、建设背景及必要性、需求分析与建设规模、建设条件、建设方案(软硬件设备设施)、信息技术安全保障等内容、拟开展互联网诊疗活动的有关情况；

（三）所依托实体医疗机构的地址；

（四）申请设置方与实体医疗机构共同签署的合作建立互联网医院的协议书。协议书应当明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护等方面的责权利。

**第七条** 新申请设置的实体医疗机构拟将互联网医院作为第二名称的，应当在设置申请书中注明，并在设置可行性研究报告中写明建立互联网医院的有关情况。如果与第三方机构合作建立互联网医院信息平台，应当提交合作协议。

**第八条** 卫生健康行政部门受理设置申请后，依据《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定进行审核，在规定时间内作出同意或者不同意的书面答复。批准设置并同意其将互联网医院作为第二名称的，在《设置医疗机构批准书》中注明；批准第三方机构申请设置互联网医院的，发给《设置医疗机构批准书》。

**第九条** 医疗机构按照有关法律法规和规章申请执业登记，设置审批与执业登记环节可按“两证合一”相关要求合并进行。

**第十条** 互联网医院依法需要办理通信管理、市场监管、网络安全、药品管理等方面行政许可的，在取得相应许可后方可开展互联网诊疗活动。

**第十一条** 互联网医院的设置实行社会公示制度。卫生健康行政部门对拟设置互联网医院进行为期5个工作日的公示。公示内容包括拟设互联网医院的名称、类别、地址、诊疗科目，以及设置人和依托医疗机构名称等。公示期间接到实名举报或异议的，卫生健康行政部门应及时组织查实，未通过公示的，卫生健康行政部门不得批准设置。

**第十二条** 已经取得《医疗机构执业许可证》的实体医疗机构拟建立互联网医院，将互联网医院作为第二名称的，应当向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出增加互联网医院作为第二名称的申请，并提交下列材料：

（一）医疗机构法定代表人或主要负责人签署同意的申请书，提出申请增加互联网医院作为第二名称的原因和理由；

（二）与省互联网医疗服务监管平台的对接情况报告（省卫生健康信息中心出具）；

（三）如果与第三方机构合作建立互联网医院，应当提交合作协议，协议书应当明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护等方面的责权利；

（四）拟设立互联网医院所聘医师资格证书号和执业证书号、护士执业证书号、药师执业资质证明(职称证书)；

（五）开展互联网医院要求的互联网技术设备设施、信息系统、技术人员以及第

三级信息安全等级保护证明材料，信息安全和防止医疗数据泄露的应急预案等；

（六）登记机关规定提交的其他材料。

**第十三条** 执业登记机关按照有关法律法规和规章对互联网医院登记申请材料进行审核。审核合格的，予以登记，在实体医疗机构的《医疗机构执业许可证》上增加第二名称，在副本服务方式中增加“互联网诊疗”，并注明“互联网诊疗”开展的诊疗科目。审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。

**第十四条** 互联网医院的命名应符合《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》等医疗机构命名有关规定，并满足以下要求：

（一）实体医疗机构独立申请互联网医院作为第二名称，应包括“本机构名称+互联网医院”；

（二）实体医疗机构与第三方机构合作申请互联网医院作为第二名称，应包括“本机构名称+合作方识别名称+互联网医院”；

（三）独立设置的互联网医院，名称应包括“申请设置方识别名称+互联网医院”。

**第十五条** 合作建立的互联网医院，合作方发生变更或出现其他合作协议失效的情况时，应注销互联网医院。如变更合作方后仍需设立互联网医院的，应重新申请设置互联网医院。

**第十六条** 互联网医院《医疗机构执业许可证》的变更、校验、停业（歇业）、延续（换证）、补证、注销等其他事项按照《医疗机构管理条例》《医疗机构校验管理办法（试行）》相关规定办理。

### 第三章 执业管理

**第十七条** 互联网医院取得《医疗机构执业许可证》后方可开展互联网诊疗活动。

医疗机构开展互联网诊疗活动应当与其诊疗科目相一致，未经行政审批部门核准的诊疗科目，医疗机构不得开展相应的互联网诊疗活动。

**第十八条** 互联网医院执行由国家或行业学协会制定的诊疗技术规范和操作规程。

**第十九条** 实体医疗机构自行或者与第三方机构合作搭建信息平台，使用在本机构和其他医疗机构注册的医师开展互联网诊疗活动的，应当申请将互联网医院作为第二名称。

实体医疗机构仅使用在本机构注册的医师开展互联网诊疗活动的，可以申请将互联网医院作为第二名称。

**第二十条** 互联网医院信息系统按照《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》《卫生行业信息安全等级保护工作的指导意见》和《信息安全技术信息系统安全等级保护基本要求》等国家有关法律法规和规定，实施第三级信息安全等级保护。

**第二十一条** 在互联网医院提供互联网诊疗活动的医师、护士应当能够在国家医师、护士电子注册系统中进行查询。互联网医院应当对医务人员进行电子实名认证。鼓励有条件的互联网医院通过人脸识别等人体特征识别技术加强医务人员管理。

**第二十二条** 第三方机构依托实体医疗机构共同建立互联网医院的，应当为实体

医疗机构提供医师、药师等专业人员服务和信息技术支持服务，通过协议、合同等方式明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护、医疗风险和责任分担等方面的责权利。

**第二十三条** 互联网医院必须对患者进行风险提示，签订知情同意书，获得患者的知情同意。知情同意书可以以电子文件形式签订。

患者应遵守医疗秩序和医疗机构有关就诊、治疗、检查的规定，如实提供与病情有关的信息，配合医务人员开展诊疗活动。

**第二十四条** 患者在实体医疗机构就诊，由接诊的医师通过互联网医院邀请其他医师进行会诊时，会诊医师可以出具诊断意见并开具处方；患者未在实体医疗机构就诊，医师只能通过互联网医院为部分常见病、慢性病患者提供复诊服务。互联网医院可以提供家庭医生签约服务。

当患者病情出现变化或存在其他不适宜在线诊疗服务的，医师应当引导患者到实体医疗机构就诊。

**第二十五条** 互联网医院应当严格遵守《处方管理办法》等处方管理规定。在线开具处方前，医师应当掌握患者病历资料，确定患者在实体医疗机构明确诊断为某种或某几种常见病、慢性病后，可以针对相同诊断的疾病在线开具处方。

所有在线诊断、处方必须有医师电子签名。处方经药师审核合格后方可生效，医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送。不得在互联网上开具麻醉药品、精神类药品处方以及其他用药风险较高、有其他特殊管理规定的药品处方。为低龄儿童（6岁以下）开具互联网儿童用药处方时，应当确定患儿有监护人和相关专业医师陪伴。

**第二十六条** 互联网医院开展互联网诊疗活动应当按照《医疗机构病历管理规定》和《电子病历应用管理规范（试行）》等相关文件要求，为患者建立电子病历，并按照规定进行管理。患者可以在线查询检查检验结果和资料、诊断治疗方案、处方和医嘱等病历资料。

**第二十七条** 互联网医院发生的医疗服务不良事件和药品不良事件按照国家有关规定上报。

**第二十八条** 互联网医院应当严格执行信息安全和医疗数据保密的有关法律法规，妥善保管患者信息，不得非法买卖、泄露患者信息。发生患者信息和医疗数据泄露时，医疗机构应当及时向主管的卫生健康行政部门报告，并立即采取有效应对措施。

**第二十九条** 实体医疗机构或者与实体医疗机构共同申请互联网医院的第三方，应当为医师购买医疗责任保险。

**第三十条** 互联网医院提供医疗服务应当符合分级诊疗相关规定，与依托的实体医疗机构功能定位相适应。

鼓励城市三级医院通过互联网医院与偏远地区医疗机构、基层医疗卫生机构、全科医生与专科医生的数据资源共享和业务协同，促进优质医疗资源下沉。鼓励医务人员通过互联网为患者提供精准、方便、快捷的健康咨询服务。

#### **第四章 监督管理**

**第三十一条** 互联网医院应当严格按照国家法律法规，加强内部各项管理，建立完善相关管理制度、服务流程，保证互联网诊疗活动全程留痕、可追溯。

**第三十二条** 互联网医院应当建立互联网医疗服务不良事件防范和处置流程，落实个人隐私信息保护措施，加强互联网医院信息平台内容审核管理，保证互联网医疗服务安全、有效、有序开展。

**第三十三条** 互联网医院提供诊疗服务的医师，应当依法取得相应执业资质，在依托的实体医疗机构或其他医疗机构注册，具有3年以上独立临床工作经验，医师在确保完成主要执业机构规定的诊疗工作的基础上，通过多点执业开展互联网诊疗服务。

**第三十四条** 各级卫生健康行政部门与互联网医院登记机关，通过省级互联网医疗服务监管平台，对互联网医院共同实施监管，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。将互联网医院纳入当地医疗质量控制体系，相关服务纳入行政部门对实体医疗机构的绩效考核和医疗机构评审，开展线上线下一体化监管，确保医疗质量和医疗安全。

**第三十五条** 县级及以上地方卫生健康行政部门应当定期向社会公布互联网医院名单及监督电话或者其他监督方式，及时受理和处置违法违规互联网医疗服务的举报。发现不符合本办法规定的，应当及时告知相关主管部门。

**第三十六条** 取得《医疗机构执业许可证》的互联网医院，独立作为法律责任主体；实体医疗机构以互联网医院作为第二名称时，实体医疗机构为法律责任主体。互联网医院合作各方按照合作协议书承担相应法律责任。

患者与互联网医院发生医疗纠纷时，应当向互联网医院登记机关提出处理申请，按照有关法律、法规和规定办理。

**第三十七条** 医疗机构和医务人员在开展互联网医疗服务过程中，有违反《执业

医师法》《医疗机构管理条例》《医疗事故处理条例》和《护士条例》等法律、法规行为的，按照有关法律、法规规定予以处理。

**第三十八条** 下级卫生健康行政部门未按照《医疗机构管理条例》和本办法规定管理互联网医院的，上级卫生健康行政部门应当及时予以纠正。

## 第五章 附 则

**第三十九条** 医疗机构或非医疗机构运用信息化技术，只向患者提供诊疗活动以外的卫生保健信息服务，例如就诊导航、挂号预约、候诊提醒、报告查询、医生论坛、文献提供等，应按照国家有关规定执行，不在本办法管理范围。

医疗机构未申请设置互联网医院，利用本机构注册的医师，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，按照《互联网诊疗管理办法（试行）》管理。

医疗机构之间的远程医疗服务按照《远程医疗服务管理规范（试行）》等相关文件管理。

**第四十条** 本办法由吉林省卫生健康委负责解释。

**第四十一条** 本办法自发布之日起施行，有效期两年。

## 吉林省互联网医院基本标准（试行）

申请设置互联网医院或者以互联网医院作为第二名称的，应当符合本标准。

### 一、诊疗科目

互联网医院根据开展业务内容确定诊疗科目，不得超出所依托的实体医疗机构诊疗科目范围。

### 二、科室设置

互联网医院根据开展业务内容设置相应临床科室，并与所依托的实体医疗机构临床科室保持一致。必须设置医疗质量管理部门、信息技术服务与管理部门、药学服务部门。

### 三、人员

（一）互联网医院开设的临床科室，其对应的实体医疗机构临床科室至少有 1 名正高级、1 名副高级职称的执业医师注册在本机构（可多点执业）；

（二）有专人负责互联网医院的医疗质量、医疗安全、电子病历的管理，提供互联网医院信息系统维护等技术服务，确保互联网医院系统稳定运行；

（三）有专职药师负责在线处方审核工作，确保业务时间至少有 1 名药师在岗审核处方。药师人力资源不足时，可通过合作方式，由具备资格的第三方机构药师进行处方审核；

（四）相关人员必须经过医疗卫生法律法规、医疗服务相关政策、各项规章制度、岗位职责、流程规范和应急预案的培训，确保其掌握服务流程，明确可能存在的风险。

#### **四、房屋和设备设施**

（一）用于互联网医院运行的服务器不少于 2 套，数据库服务器与应用系统服务器需划分。存放服务器的机房应当具备双路供电或紧急发电设施。存储医疗数据的服务器不得存放在境外；

（二）拥有至少 2 套开展互联网医院业务的音视频通讯系统（含必要的软件系统和硬件设备）；

（三）具备高速率高可靠的网络接入，业务使用的网络带宽不低于 10Mbps，且至少由两家宽带网络供应商提供服务。鼓励有条件的互联网医院接入互联网专线、虚拟专用网（VPN），保障医疗相关数据传输服务质量；

（四）建立数据访问控制信息系统，确保系统稳定和服务全程留痕，并与实体医疗机构的 HIS、PACS/RIS、LIS 系统实现数据交换与共享；

（五）具备远程会诊、远程门诊、远程病理诊断、远程医学影像诊断和远程心电图诊断等功能；

（六）信息系统实施第三级信息安全等级保护。

#### **五、规章制度**

建立互联网医疗服务管理体系和相关管理制度、人员岗位职责、服务流程。规章制度应当包括互联网医疗服务管理制度、互联网医院信息系统使用管理制度、互联网医疗质量控制和评价制度、在线处方管理制度、患者知情同意与登记制度、在线医疗

文书管理制度、在线复诊患者风险评估与突发状况预防处置制度、人员培训考核制度，停电、断网、设备故障、网络信息安全等突发事件的应急预案。

## 互联网医院准入审批受理流程

### 情形一：申请独立设置的互联网医院

第一步，向其依托的实体医疗机构执业登记机关提出设置申请，并提交以下材料：

（一）设置申请书，内容至少包括：拟设置互联网医院依托的实体医疗机构名称、地址、拟设置互联网医院名称、拟设置互联网医院诊疗科目等。申请设置的诊疗科目不应超出实体医疗机构诊疗科目；

（二）设置可行性研究报告，内容应包括项目概况、建设背景及必要性、需求分析与建设规模、建设条件、建设方案(软硬件设备设施)、信息技术安全保障等内容、拟开展互联网诊疗活动的有关情况；

（三）申请设置方与实体医疗机构共同签署的合作建立互联网医院的协议书。协议书应当明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护等方面的责权利。

第二步，医疗机构按照有关法律法规和规章申请执业登记，设置审批与执业登记环节可按“两证合一”相关要求合并进行，并提交以下材料：

（一）《设置医疗机构批准书》；

（二）互联网医院法定代表人或者主要负责人以及各科室负责人名录和有关资格证书、执业证书复印件；

（三）互联网医院信息系统建设情况及与省互联网医疗服务监管平台的对接情况报告（省卫生健康信息中心出具）；

（四）互联网医院规章制度（应当包括互联网医疗服务管理制度、互联网医院信息系统使用管理制度、互联网医疗质量控制和评价制度、在线处方管理制度、患者知情同意与登记制度、在线医疗文书管理制度、在线复诊患者风险评估与突发状况预防处置制度、人员培训考核制度，停电、断网、设备故障、网络信息安全等突发事件的应急预案）；

（五）资产评估报告；

（六）互联网医院拟在执业登记地点设置诊疗场所的，还应当按照实体医疗机构执业登记有关规定和要求提供相应材料（医疗机构用房产权证明或者使用证明、医疗机构建筑设计平面图）。

### **情形二：新申请设置的实体医疗机构拟将互联网医院作为第二名称**

第一步，应当在该实体医疗机构设置申请书中注明，并在设置可行性研究报告中写明建立互联网医院的有关情况。如果与第三方机构合作建立互联网医院信息平台，应当提交合作协议。

第二步，实体医院在执业登记时，除须按《医疗机构管理条例实施细则》的要求提交相关材料外，还应提供以下材料：

（一）互联网医院信息系统建设情况及与省互联网医疗服务监管平台的对接情况报告（省卫生健康信息中心出具）；

（二）开展互联网诊疗活动的卫生技术人员名册及相关资质证明；

（三）互联网医院规章制度（应当包括互联网医疗服务管理制度、互联网医院信

息系统使用管理制度、互联网医疗质量控制和评价制度、在线处方管理制度、患者知情同意与登记制度、在线医疗文书管理制度、在线复诊患者风险评估与突发状况预防处置制度、人员培训考核制度，停电、断网、设备故障、网络信息安全等突发事件的应急预案）。

**情形三：已经取得《医疗机构执业许可证》的实体医疗机构拟建立互联网医院，将互联网医院作为第二名称**

应当向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出增加互联网医院作为第二名称的申请，并提交下列材料：

（一）医疗机构法定代表人或主要负责人签署同意的申请书，提出申请增加互联网医院作为第二名称的原因和理由；

（二）互联网医院信息系统建设情况及与省互联网医疗服务监管平台的对接情况报告（省卫生健康信息中心出具）；

（三）如果与第三方机构合作建立互联网医院，应当提交合作协议，协议书应当明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护等方面的责权利；

（四）开展互联网诊疗活动的卫生技术人员名册及相关资质证明；

（五）互联网医院规章制度（应当包括互联网医疗服务管理制度、互联网医院信息系统使用管理制度、互联网医疗质量控制和评价制度、在线处方管理制度、患者知情同意与登记制度、在线医疗文书管理制度、在线复诊患者风险评估与突发状况预防处置制度、人员培训考核制度，停电、断网、设备故障、网络信息安全等突发事件的应急预案）。