

# 互联网诊疗管理办法（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为落实《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，规范互联网诊疗活动，推动互联网医疗服务健康快速发展，保障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，制定本办法。

**第二条** 本办法所称互联网诊疗是指医疗机构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。

**第三条** 国家对互联网诊疗活动实行准入管理。

**第四条** 国务院卫生健康行政部门和中医药主管部门负责全国互联网诊疗活动的监督管理。地方各级卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）负责辖区内互联网诊疗活动的监督管理。

## 第二章 互联网诊疗活动准入

**第五条** 互联网诊疗活动应当由取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构提供。

**第六条** 新申请设置的医疗机构拟开展互联网诊疗活动，应当在设置申请书注明，并在设置可行性研究报告中写明开展互联网诊疗活动的有关情况。如果与第三方机构合作

建立互联网诊疗服务信息系统，应当提交合作协议。

**第七条** 卫生健康行政部门受理申请后，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。批准设置并同意其开展互联网诊疗的，在《设置医疗机构批准书》中注明同意其开展互联网诊疗活动。医疗机构按照有关法律法规和规章申请执业登记。

**第八条** 已经取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构拟开展互联网诊疗活动，应当向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出开展互联网诊疗活动的执业登记申请，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，提出申请开展互联网诊疗活动的原因和理由；

（二）如果与第三方机构合作建立互联网诊疗服务信息系统，应当提交合作协议；

（三）登记机关规定提交的其他材料。

**第九条** 执业登记机关按照有关法律法规和规章对医疗机构登记申请材料进行审核。审核合格的，予以登记，在《医疗机构执业许可证》副本服务方式中增加“互联网诊疗”。审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。

**第十条** 医疗机构与第三方机构的合作协议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。

**第十一条** 医疗机构开展互联网诊疗活动应当与其诊疗

科目相一致。未经卫生健康行政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。

### 第三章 执业规则

**第十二条** 医疗机构开展互联网诊疗活动应当符合医疗管理要求，建立医疗质量和医疗安全规章制度。

**第十三条** 医疗机构开展互联网诊疗活动，应当具备满足互联网技术要求的设备设施、信息系统、技术人员以及信息安全系统，并实施第三级信息安全等级保护。

**第十四条** 开展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查询。医疗机构应当对开展互联网诊疗活动的医务人员进行电子实名认证，鼓励有条件的医疗机构通过人脸识别等人体特征识别技术加强医务人员管理。

**第十五条** 基层医疗卫生机构实施“互联网+”家庭医生签约服务，在协议中告知患者服务内容、流程、双方责任和权利以及可能出现的风险等，签订知情同意书。

**第十六条** 医疗机构在线开展部分常见病、慢性病复诊时，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，可以针对相同诊断进行复诊。当患者出现病情变化需要医务人员亲自诊查时，医疗机构及其医务人员应当立即终止互联网诊疗活动，引导患者到实体医疗机构就诊。

不得对首诊患者开展互联网诊疗活动。

**第十七条** 医疗机构开展互联网诊疗活动应当按照《医疗机构病历管理规定》和《电子病历基本规范（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。

**第十八条** 医疗机构开展互联网诊疗活动应当严格遵守《处方管理办法》等处方管理规定。医师掌握患者病历资料后，可以为部分常见病、慢性病患者在线开具处方。在线开具的处方必须有医师电子签名，经药师审核后，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。

**第十九条** 医疗机构开展互联网诊疗活动时，不得开具麻醉药品、精神药品等特殊管理药品的处方。为低龄儿童（6岁以下）开具互联网儿童用药处方时，应当确认患儿有监护人和相关专业医师陪伴。

**第二十条** 医疗机构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后，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。

**第二十一条** 医疗机构开展互联网诊疗活动应当符合分级诊疗相关规定，与其功能定位相适应。

**第二十二条** 鼓励医联体内利用互联网技术，加快实现医疗资源上下贯通，提高基层医疗服务能力和效率，推动构建有序的分级诊疗格局。鼓励三级医院在医联体内通过互联

网诊疗信息系统向下转诊患者。

**第二十三条** 三级医院应当优先发展与二级医院、基层医疗卫生机构之间的互联网医疗服务，为基层医疗卫生机构开展的互联网诊疗活动提供技术支持。

#### **第四章 监督管理**

**第二十四条** 医疗机构应当加强互联网诊疗活动管理，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，并向监管部门开放数据接口。

**第二十五条** 医师开展互联网诊疗活动应当依法取得相应执业资质，具有3年以上独立临床工作经验，并经其执业注册的医疗机构同意。

**第二十六条** 医疗机构开展互联网诊疗活动按照属地化管理的原则，由县级及以上地方卫生健康行政部门进行监督管理。

**第二十七条** 县级及以上地方卫生健康行政部门应当向社会公布允许开展互联网诊疗活动的医疗机构名单，公布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诊疗服务举报。发现不符合本办法规定的，应当及时告知有关主管部门。

**第二十八条** 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诊疗活动的，上级卫生健康行政部门应当及时予以纠正。

**第二十九条** 县级及以上地方卫生健康行政部门应当充分发挥社会组织作用，加强互联网诊疗活动的行业监督和自律。

## **第五章 附 则**

**第三十条** 本办法施行前已经开展互联网诊疗活动的医疗机构，自本办法施行之日起 30 日内，按照本办法要求重新提出执业登记申请。

**第三十一条** 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。

互联网医院按照《互联网医院管理办法（试行）》管理。

**第三十二条** 本办法自发布之日起施行。