

# 医政医管局

网站首页

首页

最新信息

政策文件

工作动态

关于我们

专题专栏

## 通知公告

### 关于印发互联网诊疗监管细则（试行）的通知

发布时间：2022-03-15 来源：医政医管局

国卫办医发〔2022〕2号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

为进一步规范互联网诊疗活动，加强互联网诊疗体系建设，国家卫生健康委办公厅和国家中医药局办公室联合制定了《互联网诊疗监管细则（试行）》，现印发给你们，请认真贯彻落实。

国家卫生健康委办公厅

国家中医药局办公室

2022年2月8日

（信息公开形式：主动公开）

相关链接：[《互联网诊疗监管细则（试行）》政策解读](#)

## 互联网诊疗监管细则（试行）

### 第一章 总 则

**第一条** 为进一步规范互联网诊疗活动，加强互联网诊疗监管，根据《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）》等法律法规和规定，制定本细则。

**第二条** 本细则适用于对医疗机构根据《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》开展互联网诊疗活动的监管。

**第三条** 国务院卫生健康主管部门和中医药主管部门负责指导全国互联网诊疗监管工作。地方各级卫生健康主管部门（含中医药主管部门，下同）落实属地化监管责任。

## 第二章 医疗机构监管

**第四条** 省级卫生健康主管部门应当建立省级互联网医疗服务监管平台（以下简称“省级监管平台”），对开展互联网诊疗活动的医疗机构（以下简称“医疗机构”）进行监管。

**第五条** 医疗机构应当主动与所在地省级监管平台对接，及时上传、更新《医疗机构执业许可证》等相关执业信息，主动接受监督。

**第六条** 医疗机构应当有专门部门管理互联网诊疗的医疗质量、医疗安全、药学服务、信息技术等，建立相应的管理制度，包括但不限于医疗机构依法执业自查制度、互联网诊疗相关的医疗质量和安全管理制度、医疗质量（安全）不良事件报告制度、医务人员培训考核制度、患者知情同意制度、处方管理制度、电子病历管理制度、信息系统使用管理制度等。

**第七条** 作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，与该实体医疗机构同时校验；依托实体医疗机构单独获得《医疗机构执业许可证》的互联网医院，每年校验1次。

**第八条** 医疗机构应当在互联网诊疗平台显著位置公布本机构提供互联网诊疗服务医务人员的电子证照等信息，方便患者查询。

**第九条** 医疗机构应当充分告知患者互联网诊疗相关的规则、要求、风险，取得患者知情同意后方可开展互联网诊疗活动。

**第十条** 地方各级卫生健康主管部门应当向社会公布辖区内批准开展互联网诊疗的医疗机构名单、监督电话及其他监督方式，设置投诉受理渠道，及时处置违法违规行为。

**第十一条** 地方各级卫生健康主管部门应当按照《医疗机构管理条例》及其实施细则，对互联网诊疗活动建立评价和退出机制。

### 第三章 人员监管

**第十二条** 医疗机构应当对开展互联网诊疗活动的医务人员进行实名认证，确保医务人员具备合法资质。

**第十三条** 医师接诊前需进行实名认证，确保由本人提供诊疗服务。其他人员、人工智能软件等不得冒用、替代医师本人提供诊疗服务。各级卫生健康主管部门应当负责对在该医疗机构开展互联网诊疗的人员进行监管。

**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。省级监管平台应当与医师、护士电子化注册系统对接，药师信息应当上传监管平台且可查询，有条件的同时与卫生健康监督信息系统对接。

医疗机构应当对开展互联网诊疗活动的医务人员建立考核机制，根据依法执业、医疗质量、医疗安全、医德医风、满意度等内容进行考核并建立准入、退出机制。

**第十五条** 医疗机构应当对开展互联网诊疗活动以及从事相关管理服务的人员开展定期培训，内容包括卫生健康相关的法律法规、医疗管理相关政策、岗位职责、互联网诊疗流程、平台使用与应急处置等。

**第十六条** 医务人员如在主执业机构以外的其他互联网医院开展互联网诊疗活动，应当根据该互联网医院所在地多机构执业相关要求进行执业注册或备案。

### 第四章 业务监管

**第十七条** 互联网诊疗实行实名制，患者有义务向医疗机构提供真实的身份证明及基本信息，不得假冒他人就诊。

**第十八条** 患者就诊时应当提供具有明确诊断的病历资料，如门诊病历、住院病历、出院小结、诊断证明等，由接诊医师留存相关资料，并判断是否符合复诊条件。

医疗机构应当明确互联网诊疗的终止条件。当患者病情出现变化、本次就诊经医师判断为首诊或存在其他不适宜互联网诊疗的情况时，接诊医师应当立即终止互联网诊疗活动，并引导患者到实体医疗机构就诊。

**第十九条** 医疗机构开展互联网诊疗过程中所产生的电子病历信息，应当与依托的实体医疗机构电子病历格式一致、系统共享，由依托的实体医疗机构开展线上线下一体化质控。

互联网诊疗病历记录按照门诊电子病历的有关规定进行管理，保存时间不得少于15年。诊疗中的图文对话、音视频资料等过程记录保存时间不得少于3年。

**第二十条** 互联网医院变更名称时，所保管的病历等数据信息应当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，可以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。

**第二十一条** 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》等规定，加强药品管理。处方应由接诊医师本人开具，严禁使用人工智能等自动生成处方。处方药应当凭医师处方销售、调剂和使用。严禁在处方开具前，向患者提供药品。严禁以商业目的进行统方。

**第二十二条** 医疗机构自行或委托第三方开展药品配送的，相关协议、处方流转信息应当可追溯，并向省级监管平台开放数据接口。

**第二十三条** 互联网诊疗的医疗服务收费项目和收费标准应当在互联网诊疗平台进行公示，方便患者查询。

**第二十四条** 医疗机构要自觉加强行风建设，严格执行《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》等有关规定，医务人员的个人收入不得与药品收入相挂钩，严禁以谋取个人利益为目的转介患者、指定地点购买药品、耗材等。

**第二十五条** 医疗机构应当保证互联网诊疗活动全程留痕、可追溯，并向省级监管平台开放数据接口。省级卫生健康主管部门应当按照“最少可用原则”采集医疗机构的相关数据，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，对互联网诊疗整体情况进行分析，定期向各医疗机构及其登记机关反馈问题，并明确整改期限，医疗机构在收到省级卫生健康主管部门问题反馈后应当及时整改，并将整改情况上传至省级监管平台，同时报其登记机关。

鼓励有条件的省份在省级监管平台中设定互联网诊疗合理性判定规则，运用人工智能、大数据等新兴技术实施分析和监管。

## 第五章 质量安全监管

**第二十六条** 医疗机构开展互联网诊疗活动应当遵守医疗质量、医疗安全、网络安全等有关法律法规和规定。

**第二十七条** 医疗机构应建立网络安全、数据安全、个人信息保护、隐私保护等制度，并与相关合作方签订协议，明确各方权责关系。

**第二十八条** 医疗机构发生患者个人信息、医疗数据泄露等网络安全事件时，应当及时向相关主管部门报告，并采取有效应对措施。

**第二十九条** 医疗机构应当对互联网诊疗活动的质量安全进行控制，并设置患者投诉处理的信息反馈渠道。

**第三十条** 医疗机构应当建立医疗质量（安全）不良事件报告制度，指定专门部门负责医疗质量（安全）不良事件报告的收集、分析和总结工作，鼓励医务人员积极报告不良事件。

**第三十一条** 医疗机构应当加强互联网诊疗信息发布的内容管理，确保信息合法合规、真实有效。

**第三十二条** 地方各级卫生健康主管部门应当指导医疗机构加强医疗质量安全管理工作，实现持续改进。

**第三十三条** 省级监管平台和医疗机构用于互联网诊疗平台应当实施第三级及以上信息安全等级保护，并将等保测评结果上传至省级监管平台。

## 第六章 监管责任

**第三十四条** 取得《医疗机构执业许可证》并独立设置的互联网医院，依法承担法律责任；实体医疗机构以互联网医院作为第二名称时，实体医疗机构依法承担法律责任。互联网医院合作各方按照合作协议书依法依规承担相应法律责任。

**第三十五条** 医疗机构和医务人员在互联网诊疗过程中，有违反《医师法》《传染病防治法》《中医药法》《医疗机构管理条例》《医疗事故处理条例》《护士条例》等法律法规行为的，按照有关法律法规和规定处理。

**第三十六条** 医疗机构在开展互联网诊疗活动过程中发生医疗事故或者引发医疗纠纷的，应当按照《医疗事故处理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》等有关法律法规和规定处理。医疗机构所在地县级以上卫生健康主管部门应当按照相关法律法规履行相应处理责任。

**第三十七条** 省级卫生健康主管部门应当将互联网诊疗纳入当地医疗质量控制体系，开展线上线下一体化监管，确保医疗质量和医疗安全。

## 第七章 附 则

**第三十八条** 国家通过信息系统对全国互联网诊疗相关数据进行监测分析。

**第三十九条** 省级卫生健康主管部门应当根据本细则并结合当地实际情况，制定实施办法。

**第四十条** 本细则由国家卫生健康委负责解释。

**第四十一条** 本细则自印发之日起施行。