|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 点击此处添加ICS号 |
| CCS | 点击此处添加CCS号 |

|  |
| --- |
|       |

     地方标准

DBXX/TXXXX—XXXX

互联网医院监督管理标准

点击此处添加标准名称的英文译名

（本草案完成时间：2021年3月）

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

       发布

目次

[前言 III](#_Toc68683053)

[引言 IV](#_Toc68683054)

[1 范围 1](#_Toc68683055)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc68683056)

[3 术语和定义 1](#_Toc68683057)

[4 互联网医院的基本要求 1](#_Toc68683058)

[4.1 准入 1](#_Toc68683059)

[4.2 准入条件 2](#_Toc68683060)

[4.2.1 诊疗范围 2](#_Toc68683061)

[4.2.2 科室设置 2](#_Toc68683062)

[4.2.3 人员 2](#_Toc68683063)

[4.2.3.1 医疗卫生人员 2](#_Toc68683064)

[4.2.3.2 管理人员 2](#_Toc68683065)

[4.2.4 房屋和设备设施 2](#_Toc68683066)

[4.2.5 制度 2](#_Toc68683067)

[4.3 质控体系 3](#_Toc68683068)

[4.4 技术管理 3](#_Toc68683069)

[4.5 信息系统 3](#_Toc68683070)

[4.5.1 信息服务 3](#_Toc68683071)

[4.5.2 信息安全 3](#_Toc68683072)

[4.5.3 风险预警 3](#_Toc68683073)

[4.6 应急处置 3](#_Toc68683074)

[5 行政审批 3](#_Toc68683075)

[6 监督管理要素及路径 4](#_Toc68683076)

[6.1 机构资质 4](#_Toc68683077)

[6.2 人员资质 4](#_Toc68683078)

[6.3 执业行为 4](#_Toc68683079)

[6.3.1 在线业务 4](#_Toc68683080)

[6.3.1.1 在线咨询 4](#_Toc68683081)

[6.3.1.2 在线复诊 4](#_Toc68683082)

[6.3.1.3 远程会诊 4](#_Toc68683083)

[6.3.1.4 其它 4](#_Toc68683084)

[6.3.2 电子处方 4](#_Toc68683085)

[6.3.3 电子病历 5](#_Toc68683086)

[6.3.4 知情同意 5](#_Toc68683087)

[6.3.5 隐私保护 5](#_Toc68683088)

[6.3.6 不良事件上报 5](#_Toc68683089)

[6.3.7 其它 5](#_Toc68683090)

[7 监督管理重点环节 5](#_Toc68683091)

[7.1 事前监管 5](#_Toc68683092)

[7.2 事中监管 5](#_Toc68683093)

[7.2.1 监督内容 5](#_Toc68683094)

[7.2.2 违法违规行为调查处理路径 5](#_Toc68683095)

[7.2.3 监管体系 5](#_Toc68683096)

[7.2.3.1 机构自治 5](#_Toc68683097)

[7.2.3.2 行业自律 6](#_Toc68683098)

[7.2.3.3 政府监管 6](#_Toc68683099)

[7.2.3.4 社会监督 6](#_Toc68683100)

[7.2.4 监管方式 6](#_Toc68683101)

[7.2.5 监管手段 6](#_Toc68683102)

[7.2.5.1 远程实时监管 6](#_Toc68683103)

[7.2.5.2 监督执法文书 6](#_Toc68683104)

[7.2.5.3 监督全过程记录 6](#_Toc68683105)

[7.3 事后监管 6](#_Toc68683106)

[7.3.1 不良执业行为积分管理 6](#_Toc68683107)

[7.3.2 医师诚信考评 6](#_Toc68683108)

[7.3.3 投诉举报案件调查处理路径 7](#_Toc68683109)

[参考文献 8](#_Toc68683110)

1. 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。

本文件由宁夏回族自治区卫生健康委员会提出。

本文件由宁夏回族自治区卫生健康委员会归口。

本文件起草单位：宁夏回族自治区卫生健康委员会

宁夏回族自治区卫生健康综合服务中心

本文件主要起草人：孙吾、张红艳、汤旭钢、王柏松、李春生、丁军、徐翠玲、陈苗水

1. 引言

互联网医院是医疗服务的进一步延伸，是移动医疗发展的新阶段，也是医疗服务的新型表现形式，既受到广泛关注，也存在不同意见。2018年7月国家卫生健康委与国家中医药管理局联合印发了《互联网诊疗管理办法(试行)》《互联网医院管理办法(试行)》和《远程医疗服务管理规范(试行)》等三个文件，详细规范了互联网医疗服务行为。2018年7月，国家确定宁夏为全国“互联网+医疗健康”示范区。2019年1月，国家卫生健康委和宁夏回族自治区人民政府印发了《宁夏“互联网+医疗健康”示范区建设规划（2019年-2022年）》，明确了为期四年的示范区建设目标。为了做好示范区建设工作，宁夏制定出台了互联网医院相关的管理办法或实施细则，在互联网医院准入、执业和监督管理等关键环节提出了更具体、更严格的要求。

随着互联网医院发展的不断深入，互联网医院的一些优势得到显现并逐渐被认可，与此同时也出现一些新的问题，特别是互联网医疗行为的监督管理，受时间、空间等因素的影响，难度加大，不能沿用以往对实体医院的监管方式，需要建立一套行之有效的监督管理标准。

为了规范和提高互联网医疗服务质量，保障网络信息安全，保护服务对象的健康权益，在提供便捷医疗服务的同时倡导卫生资源的优化配置和合理利用，提高监督管理能力和水平，通过系统梳理互联网医院适用的法律法规、调研互联网医院运行现状、查阅文献资料、借鉴监督管理实践和经验，制定了互联网医院监督管理技术标准，为互联网医疗行为的实施与监督管理提供标准化指引。

互联网医院监督管理标准

* 1. 范围

本文件规定了互联网医院监督管理技术要求，描述了互联网医院的基本要求，确立了互联网医院监督管理要素及路径、监督管理重点环节等。

本文件适用于宁夏县级以上地方人民政府卫生健康主管部门及其委托的卫生健康监督机构，依法开展互联网医院监督管理等工作。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

医疗机构病历管理规定（2013年版）国家卫生计生委 国家中医药管理局 国卫医发〔2013〕31号

电子病历应用管理规范（试行） 国家卫生计生委 国家中医药管理局 国卫医发〔2017〕8号

国务院办公厅关于“互联网+医疗健康”发展的意见 国务院办公厅 国办发〔2018〕26号

电子病历系统应用水平分级评价管理办法（试行）及评价标准（试行） 国家卫生健康委 国卫办医函〔2018〕1079号

国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法(试行) 国家卫生健康委 国家中医药管理局 国卫规划发〔2018〕23号

互联网诊疗管理办法（试行）、互联网医院管理办法（试行）、远程医疗服务管理规范（试行） 国家卫生健康委 国家中医药管理局 国卫医发〔2018〕25号

国务院办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见 国办发〔2018〕63号

国家卫生健康委员会 宁夏回族自治区人民政府关于印发宁夏回族自治区“互联网+医疗健康”示范区建设规划（2019年—2022年）的通知 宁政发〔2019〕6号

宁夏回族自治区医疗机构不良执业积分管理办法 宁卫计发〔2016〕200号

自治区人民政府办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施意见 宁政办规发〔2019〕1号

自治区人民政府办公厅关于印发宁夏回族自治区“互联网+医疗健康”示范区建设实施方案的通知 宁政办发〔2019〕10号

自治区卫生健康委办公室关于印发互联网医院审批工作流程的通知 宁卫办发〔2019〕289号

《医疗机构依法执业自查管理办法》国卫监督发〔2020〕18号

* 1. 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

* 1. 互联网医院的基本要求
		1. 准入

互联网医院应实行准入管理，由县级以上地方人民政府卫生健康主管部门负责。

* + 1. 准入条件
			1. 诊疗范围

互联网医院应根据开展的诊疗服务申请诊疗科目登记，不应超出依托实体医疗机构诊疗科目范围。开展的互联网诊疗项目与核准登记的诊疗科目一致。主要诊疗服务包括：在线咨询、在线复诊、远程会诊、常见病和慢性病复诊、其它等。

互联网医院应将超过一年（含一年）不开展诊疗活动的诊疗科目申请注销。

* + - 1. 科室设置

互联网医院应根据开展的诊疗服务设置相应临床科室，并与依托实体医疗机构临床科室保持一致。至少应设置医疗质量管理、信息技术服务与管理、药学服务等部门。

* + - 1. 人员
				1. 医疗卫生人员

互联网医院的医师、护士等医疗卫生人员应当在国家医师、护士电子注册系统中能查询。开展诊疗服务的医疗卫生人员应进行电子实名认证，通过人脸识别等人体特征识别技术加强管理。

互联网医院应对注册或备案医师、护士等医疗卫生人员的执业资质和执业记录进行核查，对其真实性承担主体责任。

在互联网医院注册或备案医师应符合以下要求：

1）在执业医师电子注册系统可查询；

2）在互联网医院登记注册或备案；

3）执业的范围符合互联网医院准入科目；

4）从业5年以上且具备中级以上技术职称；

5）取得电子实名认证，并接受在线验证；

6）近三年内诊疗活动无重大违规行为、失信记录。

* + - * 1. 管理人员

互联网医院应配备专人负责互联网医院诊疗服务、医疗质量、医疗安全、电子文书的管理等工作，并授予相应的系统访问和管理权限。应在执业登记地配备信息系统维护人员，及时提供互联网医疗信息系统维护等技术服务。

* + - 1. 房屋和设备设施

互联网医院信息系统应部署在省级“医疗云”专区，在执业登记地有固定的办公场所，配备必要的网络和计算机设备，与省级互联网医院监督管理平台对接。独立建设硬件机房的，运行服务器不少于2套，存放服务器的机房应当具备双路供电或紧急发电设施，且存放在本省境内。拥有至少2套（1主1备）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），具备高速率高可靠的网络接入；建立数据访问控制信息系统。

* + - 1. 制度

互联网医院应建立互联网医院诊疗服务管理、信息系统使用管理、依法执业自查、依法执业承诺、医疗质量控制和评价、在线处方管理、患者知情同意与登记、在线医疗文书管理、在线复诊患者风险评估与突发状况预防处置、人员培训考核等制度。

* + 1. 质控体系

互联网医院应建立内部质量控制体系，定期对提供的诊疗服务项目开展安全评估，对存在医疗安全风险的服务项目及时做出调整。

* + 1. 技术管理

互联网医院应采用技术成熟、安全可靠的互联网诊疗技术。应使用取得相关监管部门准入许可的医疗设备、医用材料、医疗软件。

互联网医院应建立互联网诊疗技术应用记录和评估机制，定期评估互联网诊疗技术安全性。存在重大安全隐患的互联网诊疗技术应及时下线、停用，并采取有效措施补救。

* + 1. 信息系统
			1. 信息服务

互联网医院应按照《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《远程医疗服务管理规范（试行）》《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法(试行)》等国家有关法律法规规定，结合本机构诊疗范围及工作实际，建立信息服务系统，并与省级互联网医院监督管理平台对接，与实体医疗机构线上线下联动。

* + - 1. 信息安全

互联网医院应遵循《网络安全法》《卫生行业信息安全等级保护工作的指导意见》《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》等法律法规规定，配备信息专业技术人员，加强信息安全防范，妥善保管互联网就诊信息。互联网医院信息系统实施第三级标准等级保护，与药品零售经营企业、检验检查等机构对接时，应从接入网络、数据加密、身份验证等多个层面确保信息安全。如发生互联网患者信息数据泄露等安全事件，应立即向网络安全部门和卫生健康主管部门报告，并立即启动信息安全应急预案，采取有效应对措施。

互联网医院应建立数据备份和灾难恢复机制，定期进行恢复演练。

* + - 1. 风险预警

互联网医院应建立诊疗服务、系统运行、网络舆情、安全防护、信息安全等信息监测预警机制，并制定停电、断网、设备故障、网络信息安全等突发事件的应急预案，有效预防互联网医院诊疗服务风险。

* + 1. 应急处置

互联网医院应建立互联网诊疗服务应急指导机制，对服务中发现的高危患者或突发医疗事件提供快速有序的应急指导。

发生医疗纠纷和医疗事故应当按照《医疗事故处理条例》和《医疗纠纷预防和处理条例》规定执行。在线诊疗服务时,发现危急重症患者或患者出现病情变化需医疗卫生人员现场诊查的，应当立即进行警示说明并中断互联网诊疗行为，引导患者到实体医疗机构就医。

* 1. 行政审批

申请设置互联网医院依托实体医疗机构应具有独立法人资格，经专家委员会评估具备相应资质。取得互联网医院设置审批批复2年内未建成的取消其设置资格。

具备基本条件的，按照有关法律法规和规章申请执业登记，由县级以上卫生健康主管部门（行政审批部门）进行资料审核、现场勘验、专家评估，审核合格的颁发《医疗机构执业许可证》。

* 1. 监督管理要素及路径
		1. 机构资质

检查互联网医院准入、诊疗范围、在线业务、平台对接、信息安全、制度运行等情况。

* + 1. 人员资质

检查互联网医院注册或备案的医师、护士等医疗卫生人员的执业资质、执业范围、职称、专业、数量、电子实名认证、注册或备案等情况。

* + 1. 执业行为
			1. 在线业务
				1. 在线咨询

检查在线医师根据患者诊疗需要，利用文字、语音、图像、视频等信息化手段实施病情分析、健康教育，有针对性地提出下一步诊疗处置建议情况，以及技术平台的功能配置情况。

* + - * 1. 在线复诊

检查在线医师开展互联网诊疗复诊时，查阅或掌握患者既往病历、生成的诊疗痕迹、做出的疾病诊断、检验报告、开具的处方等，来确定患者在实体医疗机构明确诊断为常见病、慢性病后，针对相同诊断的疾病进行复诊情况。

检查在线医师对首诊患者开展互联网诊疗行为的情况。

检查在线诊疗完全用人工智能等辅助手段替代情况。

* + - * 1. 远程会诊

检查互联网医院经患者知情同意，在线为患者完成病历分析、病情诊断，确定治疗方案，出具医学影像、心电、超声等辅助检查报告和远程诊断报告，填写相关医疗文书的情况和诊断医师或审核医师签字情况。

* + - * 1. 其它

检查在线医疗卫生人员开展其它互联网诊疗行为情况。

* + - 1. 电子处方

检查互联网医院在线为患者开具电子处方的情况。电子处方的格式和规范使用按照《处方管理办法》等规定执行，详细书写记录患者姓名、性别、科别、诊断等基本信息，有医师、药师电子签名，经药师审核。

检查互联网医院在线诊疗、用药记录、电子处方流转记录、与药品零售经营企业签订配送协议的情况。

* + - 1. 电子病历

检查互联网医院对在线就诊的患者建立电子病历情况。电子病历格式及规范使用按照国家《电子病历应用管理规范（试行）》中电子病历的基本要求、书写与存储、使用、封存等有关规定执行。

* + - 1. 知情同意

检查在线医师开展相应诊疗行为时，告知患者可能存在的风险，获得其知情同意，并签订知情同意书。

* + - 1. 隐私保护

检查在互联网诊疗的患者网络实名登记情况。

检查互联网医院执行信息安全和医疗数据保密的有关法律法规灰顶，妥善保管患者信息的情况。

检查互联网医院定期开展网络信息安全风险评估、隐患排查、实时监测和预警的情况。

* + - 1. 不良事件上报

检查互联网医院诊疗过程发生的诊疗服务不良事件统计上报情况。

* + - 1. 其它

检查其它相关事项。

* 1. 监督管理重点环节
		1. 事前监管

县级以上地方人民政府卫生健康主管部门在互联网医院开展诊疗服务之前，对互联网医院的设置审批、执业登记等工作进行监督和审查，主要审查各类文件、资料、证件、协议、网络系统布局、安全防护等事项。

* + 1. 事中监管
			1. 监督内容

县级以上地方人民政府卫生健康主管部门及其委托的卫生健康监督机构对互联网医院诊疗服务情况开展日常监督，重点监督检查互联网医院医疗卫生人员、执业行为、电子处方、患者隐私保护和信息安全等内容，发现问题及时提出建议，督促其采取相应措施改正，及时调查处理预警信息。对所依托的实体医院落实互联网诊疗活动管理责任情况进行监督检查。

* + - 1. 违法违规行为调查处理路径

互联网医院发生的违法违规行为涉及行政调查处理程序以及行政处罚管辖权按《中华人民共和国行政处罚法》《卫生行政处罚程序》有关规定执行。

卫生健康主管部门因实施案件调查需要，可以向医师（护士）主要执业机构注册地、患者实际居住地卫生健康主管部门或卫生健康监督机构提出协助调查请求。

* + - 1. 监管体系
				1. 机构自治

监督管理互联网医院落实自我管理主体责任情况，定期对辖区互联网医院依法执业自查情况进行监测评价和指导。

* + - * 1. 行业自律

积极培育医疗卫生行业组织开展互联网医院的自律，引导和支持其提升专业化水平和公信力，在制定行业管理规范、执业行业、调解处理服务纠纷等方面发挥作用。

* + - * 1. 政府监管

加强互联网医院诊疗服务质量和安全监管，加强机构运行监管，加强医疗卫生从业人员监管，加强医疗卫生服务行业秩序监管等。

* + - * 1. 社会监督

推进普法教育，提高互联网医院和医疗卫生人员依法执业意识。支持社会各界参与监督。畅通投诉举报渠道，鼓励社会组织或者个人对互联网诊疗服务加强监督。患者对互联网医院在线诊疗服务进行综合评价。完善舆情监督和处置机制，发挥媒体监督作用。

* + - 1. 监管方式

通过数据共享、在线监控和线上线下一体化监管等方式，日常监督、专项监督、信用监管相结合，对互联网诊疗服务实时监管。

根据互联网医院机构自治情况和监督管理工作实际需要，组织开展监督。实地监督诊疗服务设备设施，对医疗信息的安全、实时传输、图像及数据等情况。监督核查互联网医院诊疗系统与监管部门数据接口连接、实时上传数据的完整性、真实性。

* + - 1. 监管手段
				1. 远程实时监管

通过国家医师、护士电子注册系统对互联网医院卫生人员使用情况进行监督。

通过互联网监督管理平台上设定的监管指标进行风险预警提醒。

依托省级互联网医院监督管理平台，将互联网医院自查与双随机监督有机结合，以技术手段实现互联网医院自律和监督管理远程在线监管相结合，实现全程全时段监督管理。

* + - * 1. 监督执法文书

监督管理互联网医院应使用《卫生监督行政执法文书规范》规定的标准文书。

* + - * 1. 监督全过程记录

监督应采用执法记录仪等方式，对全过程进行记录。

* + 1. 事后监管
			1. 不良执业行为积分管理

按照《宁夏互联网医院不良执业行为积分管理办法》的规定进行积分管理。

* + - 1. 医师诚信考评

监督互联网医院对医师诚信评价考评情况。

* + - 1. 投诉举报案件调查处理路径

对互联网医院投诉举报案件应及时受理并做好记录，符合立案条件的按照《卫生监督行政处罚程序》有关规定，进行调查处理。互联网医院及其医疗卫生人员违法行为涉嫌犯罪的，应当将案件移送司法机关，依法追究刑事责任。

参考文献

［1］远程医疗[OL]. 360百科. https://baike.so.com/doc/6285780-6499260.html.

［2］医疗机构与患者远程交流操作指南[S].美国远程医疗协会，2014.

［3］罗仕明. 2018互联网医院报告：行动正当时，互联网医院将迎来第三波建设浪潮[OL]. 动脉网，2018-12-18. https://vcbeat.net/MzQ1MGY4OTQ2ZmY1N2VjYTk2YjBkNmM1YjJiMTU5YjY

［4］卫生计生委关于推进医疗机构远程医疗服务的意见[R]. 国卫医发〔2014〕51号. 国家卫生和计划生育委员会，2014年8月.

［5］孟群，主编.医疗健康+互联网现状及发展趋势[M].北京：人民卫生出版社，2016.

［6］王慧君, 冯跃林. “互联网+医疗”对医疗服务模式和医患关系的影响及应对分析[J]. 中国全科医学, 2017，20(25): 3191-3194.

［7］常朝娣，陈敏. 互联网医院医疗服务模式及趋势分析[J]. 中国卫生信息管理杂志, 2016，(6):557-560.

［8］孔祥溢, 王任直. “互联网+医疗”重构中国医疗生态圈的现状与思考[J]. 医学信息学杂志, 2016， 37(3):46-52.

［9］邢娟, 谷瑞, 勾天瑜. ROCCIPI框架下互联网医疗发展的问题识别与分析[J]. 中国医院管理, 2017 ，37(6): 52-54.

［10］WS445.2-2014.电子病历基本数据集 第2部分：门（急）诊病历[S]. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，2014.

［11］WS445.3-2014.电子病历基本数据集 第3部分：门（急）诊处方[S]. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，2014.

［12］WS/T500-2016.电子病历共享文档规范[S]. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，2016.

［13］《中华人民共和国行政处罚法》 主席令第70号 2021年

［14］《中华人民共和国民法典》 主席令第45号 2020年

［15］《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》主席令第38号 2019年

［16］《中华人民共和国中医药法》 主席令第59号 2016年

［17］《中华人民共和国行政复议法》 主席令第76号 2017年

［18］《中华人民共和国行政诉讼法》 主席令第71号 2017年

［19］《中华人民共和国网络安全法》 主席令第53号 2016年

［20］《中华人民共和国电子签名法》 主席令第18号 2004年

［21］《中华人民共和国执业医师法》 主席令第5号 1998年

［22］《医疗纠纷预防和处理条例》 国务院令第701号 2018年

［23］《护士条例》 国务院令第517号 2008年

［24］《医疗事故处理条例》 国务院令第351号 2002年

［25］《医疗机构管理条例》 国务院令第149号 1994年

［26］《突发公共卫生应急条例》 国务院令第588号 2011年

［27］《医疗机构投诉管理办法》国家卫生健康委员会令第3号 2019年

［28］《医师执业注册管理办法》国家卫生计生委令第13号 2017年

［29］《医疗质量管理办法》 国家卫生计生委令第10号 2016年

［30］《处方管理办法》 卫生部令第53号2006年

［31］《医疗机构管理条例实施细则》 国务院令第149号 1994年

［32］《卫生行政处罚程序》 卫生部令第53号 1997年

［33］《卫生行政执法文书规范》 卫生部令第87号2012年