

海南省卫生健康委员会文件

琼卫规〔2020〕3号

海南省卫生健康委员会 关于印发《海南省互联网医院管理办法(试行)》 的通知

各市、县、自治县及洋浦开发区卫生健康委，委直属各单位，各有关医疗机构：

为规范和推进我省互联网医院持续健康发展，规范互联网医院管理，我委组织制定了《海南省互联网医院管理办法(试行)》，现印发给你们，请遵照执行。



(此件主动公开)

海南省卫生健康委员会办公室

2020年5月25日印发

海南省互联网医院管理办法（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》和《海南省促进“互联网+医疗健康”发展实施方案》，规范和推进我省互联网医院持续健康发展，规范互联网医院管理，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《互联网医院管理办法（试行）》《互联网诊疗管理办法（试行）》等规定，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，互联网医院基本标准按国家标准执行。

第三条 本办法适用于省内互联网医院的设置、执业许可及其诊疗活动、监督管理。

第四条 各级卫生健康行政部门按照《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》《医院财务制度》《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。互联网医院准入权限与所依托的实体医疗机构准入权限一致。

未经卫生健康行政部门批准，任何单位和个人不得从事互联网诊疗活动。

第五条 省卫生健康委建立海南省互联网医疗服务监管平

台，接入全省互联网医院监管数据。各级卫生健康行政部门负责辖区内互联网医院的日常监督管理。

第二章 互联网医院准入

第六条 已取得《医疗机构执业许可证》的实体医疗机构拟自行搭建信息平台建立互联网医院，使用在本机构注册的医师开展互联网诊疗活动，将互联网医院作为第二名称的，应向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出执业登记申请。

新申请设置的实体医疗机构，可同时申请将互联网医院作为第二名称。

第七条 实体医疗机构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，向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出执业登记申请。

公立医疗机构与第三方机构合作的，应报主管部门（或举办单位）和财政部门批准。

第八条 独立设置的互联网医院，是指依托的实体医疗机构和互联网医院为同一设置申请人。

以远程医疗中心为依托独立设置的、以互联网诊疗服务为主的互联网医院，应在省内划定的重点产业园区内设置。

第九条 申请设置互联网医院，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；

(二)设置可行性研究报告,可根据情况适当简化报告内容;

(三)所依托实体医疗机构的地址;

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;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;公立医疗机构应当提交主管部门(或举办单位)和财政部门的批准书。

第十条 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》等规定进行审核。

第十一条 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,不得批准设置。

第十二条 互联网医院的命名应符合《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》等有关规定,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,应当包括“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,应当包括“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,名称应当包括“发证机关所在

地名+申请设置方识别名称+互联网医院”。

新申请设置的互联网医院名称中含有“海南”“自贸港”“琼州”等覆盖全省范围含义的，应当由省卫生健康委受理设置申请。

第十三条 经审核符合条件的，卫生健康行政部门予以核发《设置医疗机构批准书》，并于 10 个工作日内向上一级卫生健康行政部门备案。上级卫生健康行政部门有权在接到备案报告之日起 30 日内纠正或者撤销下级卫生健康行政部门的设置审批。

审核不符合条件的，应当将审核结果以书面形式通知申请人。

第十四条 《设置医疗机构批准书》主要登记事项、审核时限按《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》等有关规定办理。

同意新申请设置的实体医疗机构将互联网医院作为第二名称的，应当在《设置医疗机构批准书》中注明。

第十五条 在取得《设置医疗机构批准书》后，申请人可与海南省互联网医疗服务监管平台进行数据对接测试，签署对接承诺书，按照时限要求完成对接，由平台出具对接测试报告。不能在限期内完成对接的，需重新申请设置。

第十六条 互联网医院执业登记前，其经核准的类别、地点、依托实体医疗机构、设置申请人发生变更的，需要重新申请设置互联网医院。

第十七条 互联网医院在从事互联网诊疗活动前，应向设置

审批的卫生健康行政部门申请办理执业登记手续，领取《医疗机构执业许可证》。

第十八条 申请执业登记的互联网医院，除《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》等规定的，还应具备以下条件：

（一）符合国家规定的互联网医院基本标准；

（二）按照国家卫生健康委相关医院信息系统功能、技术规范等，建立相应的互联网医院信息系统（含远程医疗设备）；

（三）与海南省互联网医疗服务监管平台对接。

第十九条 申请办理执业登记的互联网医院，除《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》等规定的，还应提交以下材料：

（一）建立符合要求的互联网医院信息系统（含远程医疗设备）情况；

（二）互联网医院信息系统（含远程医疗设备）按照《网络安全等级保护基本要求 GB/T 22239-2019》第三级标准在海南省完成定级备案和测评情况；

（三）海南省互联网医疗服务监管平台对接报告。

第二十条 卫生健康行政部门应对收到互联网医院执业登记材料进行审查核实，并在依托的实体医疗机构进行现场审查。审核合格的，予以登记并发给《医疗机构执业许可证》；审核不合格的，应书面通知申请人。

第二十一条 《医疗机构执业许可证》主要登记事项、审核时限按《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》和国家卫生健康委《互联网医院管理办法（试行）》等规定办理。

第二十二条 已取得《医疗机构执业许可证》的实体医疗机构，将互联网医院作为第二名称的，应向其发证机关提出增加互联网医院作为第二名称的申请，按执业变更登记事项办理。

第二十三条 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。

第二十四条 卫生健康行政部门应在互联网医院取得《医疗机构执业许可证》后首个校验期，重点核查互联网医院名称、地址、法定代表人、主要负责人、经营性质、诊疗科目、执业人员、医院信息系统与海南省互联网医疗服务监管平台对接等实际情况与《医疗机构执业许可证》登记内容和互联网医院申请执业登记承诺书是否相符。

卫生健康行政部门对检查中发现的问题应依法予以处理。经查实，互联网医院以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗机构执业许可证》的，卫生健康行政部门应当依法撤销执业登记决定。

第二十五条 互联网医院应当取得但未取得通信管理、市场监管、网络安全、药品管理等行政许可开展执业活动的，卫生健康行政部门发现情况后，应当移交相关部门处理。

第二十六条 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》《医疗机构管理条例实施细则》和《医疗机构校验管理办法（试行）》等相关规定办理。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，仍需设立互联网医院的，需重新申请设置互联网医院，不需要设立互联网医院的，应当予以注销。

第三章 执业规则

第二十七条 互联网医院开展互联网诊疗服务，涉及的法律、法规、规章和诊疗技术规范、操作规程、信息管理规范、职业道德规范、质量控制等，与传统实体医疗机构同类管理。

第二十八条 互联网医院跨市县提供诊疗服务的，应当在拟开展服务的市县（区）卫生健康行政部门予以备案。跨省提供服务的，应当在省卫生健康委予以备案。

第二十九条 互联网医院信息系统按照《网络安全法》《网络安全等级保护条例》《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》《互联网医院基本标准》等国家有关法律法规和规定管理，实施第三级信息安全等级保护。信息系统所使用的软件应当保证正版授权和软件著作权证书许可。

互联网医院应设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。

互联网医院应严格执行信息安全和医疗数据保密的有关法律法规及规定，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，应及时向主管卫生健康行政部门报告，并立即采取有效应对措施。

第三十条 互联网医院应当按照省卫生健康委互联网医疗服务监管平台的要求，建立安全可靠的对接，及时上报业务数据和系统日志。具备高速率高可靠的网络接入，业务使用的网络带宽不低 10Mbps，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。

互联网医院应当建立数据访问控制信息系统，保证系统稳定和服务全程留痕。

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。存储医疗数据的服务器应当部署在海南省内，不得将互联网诊疗服务信息在境外的服务器中存储或备份。

第三十一条 在互联网医院提供诊疗服务的医师、护士应当依法取得相应执业资质，能够在国家医师、护士电子注册系统中进行查询。

省外医师、护士在海南省内互联网医院执业的，可在电子注册系统中办理跨（多）执业地点增加执业机构注册，并向省卫生健康委互联网医疗服务监管平台的医师备案系统上传相关材料，实现网上不见面审批。

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。

第三十二条 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，在互联网医院、依托的实体医疗机构或者其他医疗机构注册，具有3年以上独立临床工作经验，多机构执业的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。

第三十三条 第三方机构与实体医疗机构合作建立互联网医院的，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权利义务。

第三十四条 互联网医院执行患者实名制就诊，应当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后，登记患者实名信息。知情同意书可以以电子文件形式签订。

患者应当遵守医疗秩序和医疗机构有关就诊、治疗、检查的规定，如实提供身份信息与病情有关信息，配合医务人员开展诊疗活动。

第三十五条 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。

第三十六条 互联网医院为部分常见病、慢性病患者提供复

诊服务的，应至少符合以下条件之一：

（一）患者可以提供在实体医疗机构既往就诊病历的电子文档；

（二）患者可以提供在其他互联网医院就诊的电子病历；

（三）互联网医院经患者授权通过人口健康信息平台或第三方平台获取患者电子健康档案；

（四）互联网医院经患者授权通过实体医疗机构获取患者电子病历；

（五）患者在执业医师陪同下在互联网医院就诊的；

（六）接诊 6 岁以下儿童并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。

第三十七条 互联网医院可以提供家庭医生签约服务。

第三十八条 建立互联网诊疗服务终止制度，当患者病情出现变化或存在其他不适宜在线诊疗服务的，需要医务人员当面诊查时，医师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。

第三十九条 互联网医院应当严格遵守《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》等相关规定，做好处方的开具、调剂和保管的管理。医师应当在掌握患者病历资料并明确疾病诊断的基础上在线开具处方。

所有在线的诊断和处方应当有医师电子签名。处方经药师电子签名确认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。

互联网医院应有专职药师负责在线处方审核工作，或委托具备资格的第三方机构药师进行远程处方审核。

第四十条 互联网医院开展互联网诊疗服务应当按照《医疗机构病历管理规定》《病历书写基本规范》《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。

互联网医院应当为患者提供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的方式。在征得患者同意后，方可向境内第三方医疗机构传输电子病历资料。

互联网医院执行统一的电子处方标准，由省卫生健康委另行制定。

第四十一条 互联网医院出现医疗服务不良事件和药品不良事件等严重不良后果时，应当立即停止服务，并按照《医疗质量安全事件报告暂行规定》等规定上报。

第四十二条 互联网医院应当参加医疗责任保险，并为医师购买医疗责任保险。

第四十三条 互联网医院应当建立完整的投诉应对处理机制，在开展互联网诊疗服务过程中发生医疗争议的，应按照《医疗纠纷预防和处理条例》《海南省医疗纠纷人民调解机制工作方

案》《海南省医疗纠纷预防与处置暂行规定》等规定处理。

互联网医院应当开展患者满意度调查。

第四章 监督管理

第四十四条 互联网医院应当严格按照国家法律法规加强内部管理，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。

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。

第四十五条 按照“谁审批、谁负责、谁监管”的原则，各级卫生健康行政部门通过省卫生健康委互联网医疗服务监管平台进行线上实时监管，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。

各级卫生健康行政部门应当将互联网医院纳入医疗质量控制体系，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。

第四十六条 各级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。

第四十七条 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。

第四十八条 医疗机构和医务人员在开展互联网医疗服务过程中，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》等法律法规规章的，按照规定处理。

第四十九条 在年度校验时复核达不到基本标准要求的，应予暂缓校验。

第五十条 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、设置互联网医院和开展互联网诊疗活动的，上级责令其予以纠正。

第五章 附 则

第五十一条 各级卫生健康行政部门按照法律法规及有关的规定制定互联网医院审批办事指南并向社会公布。

本办法规定申请人需要提交的材料，能够通过数据互认共享手段获取的，不得要求申请人重复提供。

第五十二条 本办法有效期 3 年，自印发之日起试行。