附件1

**甘肃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《甘肃省人民政府办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的实施意见》，推动全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、国家中医药管理局《互联网诊疗管理办法（试行）》等文件要求，结合省情实际，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见附录），所有的医疗行为与实体医院一样，只是这种医疗行为是在互联网上发生，通过互联网监管平台进行监管。

**第三条** 甘肃省卫生健康委按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》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。

**第四条** 各级卫生健康行政部门负责辖区内互联网医院的监督管理。

**第二章 互联网医院准入**

**第五条** 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。

**第六条** 互联网医院申请准入前，必须与省卫生健康委开发建设的甘肃省互联网监管平台完成数据对接，实现全程实时监管。

**第七条** 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；

（四）合作建立互联网医院的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。

**第八条** 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。

**第九条** 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。

**第十条** 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，应当向实体医疗机构发证机关提出执业登记审核申请，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）与省级互联网医疗服务监管平台对接情况；

（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。

（四）登记机关规定提交的其他材料。

**第十一条** 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，并在《医疗机构执业许可证》副本服务方式中注明“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。

**第十二条** 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。

**第十三条** 互联网医院的命名应当符合有关规定，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“申请设置方识别名称+互联网医院”。

**第十四条** 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，应当在3个月内重新申请设置互联网医院。

**第三章 执业规则**

**第十五条** 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。各级互联网医院审批机关组建互联网+医疗健康专家委员会，提供技术支持和专业评审。

**第十六条** 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。

**第十七条** 在互联网医院提供医疗服务的医师、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。

**第十八条** 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。

**第十九条** 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。

**第二十条** 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。

**第二十一条** 患者直接在互联网医院就诊时，医师只能在掌握患者病历资料后，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，通过互联网医院为相同诊断提供复诊服务。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。

**第二十二条** 互联网医院应当严格遵守《处方管理办法》等处方管理规定。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。

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。

所有在线的诊断和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。

**第二十三条** 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。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。

**第二十四条** 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。

**第二十五条** 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。

**第二十六条** 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。

**第二十七条** 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。鼓励城市二、三级医院利用互联网技术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，推动构建有序的分级诊疗格局，促进优质医疗资源下沉。

鼓励互联网医院依托实体医院中的知名专家团队、临床学科技术带头人借助互联网医院平台建立知名专家医生工作室/站，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**

**第二十八条** 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。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甘肃省互联网医院监管平台进行线上实时监管，并依据《甘肃省互联网医院监管核查细则（试行）》对互联联网医院运行情况定期开展实地核查。

**第二十九条** 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。

**第三十一条** 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。

**第三十二条** 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。

**第三十三条** 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。

**第三十四条** 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。

**第三十五条** 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**

**第三十六条** 本办法施行前已经批准设置或备案的互联网医院，自本办法施行之日起30日内，按照本办法要求重新提出设置和执业登记申请。

**第三十七条** 本办法自印发之日起施行。