**上海市互联网医院管理办法**

第一章  总则

**第一条（目的依据）**  为规范和推进本市互联网医院健康发展，规范互联网诊疗活动，根据《执业医师法》《侵权责任法》《医疗机构管理条例》等法律法规和国务院《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》、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，制定《上海市互联网医院管理办法》。

**第二条（定义）**  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。

**第三条（适用范围）**  本办法适用于本市行政区域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（准入管理）** 市、区卫生健康行政部门根据《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》《互联网医院管理办法（试行）》《上海市医疗机构管理办法》等规定对互联网医院实行准入管理。

互联网医院取得《医疗机构执业许可证》后方可开展互联网诊疗活动。已取得《医疗机构执业许可证》的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，应申请将互联网医院作为第二名称、增加“互联网诊疗”服务方式。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，应申请增加“互联网诊疗”服务方式，并可申请将互联网医院作为第二名称。

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（诊疗服务范围）**  互联网医院开展的诊疗服务应符合实体医疗机构或依托实体医疗机构的功能定位，并在《医疗机构执业许可证》登记的执业范围内，主要包括：常见病和慢性病患者随访和复诊、家庭医生签约服务。

互联网医院不得开展以下服务：首诊患者诊疗服务;甲类传染病（含参照甲类传染病管理）、危急重症、需要前往实体医疗机构进行体格检查或医疗仪器设备辅助诊断的患者诊疗服务;麻醉药品、精神药品等用药风险较高、有其他特殊管理规定的药品处方开具和配送;聘用非卫生技术人员或未经注册登记的卫生技术人员开展互联网诊疗服务;提供虚假医疗信息服务,违规发布广告、违规开展保健品推销等卫生健康行政部门禁止行为。

**第六条（部门责任）**  市卫生健康行政部门负责本市互联网医院的监督管理，建立相应管理平台。区卫生健康行政部门负责辖区内互联网医院的监督管理。

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，应依照法律、法规及有关规定从事互联网诊疗服务，保证医疗安全，诚信自律，对社会和公众负责，接受社会监督，承担社会责任。第三方机构依托实体医疗机构建立互联网医院，实体医疗机构与第三方机构应通过协议、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。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。

质控组织以及行业学、协会应制定互联网诊疗技术规范和操作规程，加强行业自律，引导和规范互联网医院依法从事互联网诊疗服务，保障患者合法权益。

任何组织或者个人有权向本市各级卫生健康行政部门举报互联网医院的医疗服务违法行为。

第二章  互联网医院准入

**第七条（准入申请）**  拟依托实体医疗机构独立设置互联网医院的，应向依托实体医疗机构的《医疗机构执业许可证》发证机关提出设置申请，取得《设置医疗机构批准书》后按照有关规定申请执业登记。

已取得《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，应向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出执业登记申请。

互联网医院依法需要办理通信管理、市场监管、网络安全、药品管理等方面行政许可的，在取得相应许可后方可开展互联网诊疗活动。

**第八条（设置条件）**  申请设置互联网医院，应具备下列条件：

（一）符合国家规定的互联网医院基本标准；

（二）有合适的场所。

不能独立承担民事责任的单位、被列入国家及本市严重失信行为记录名单的相关责任主体不得申请设置互联网医院。

正在服刑或者不具有完全民事行为能力的人员、发生二级及以上医疗事故未满5年的医务人员、被吊销执业证书的医务人员、被吊销《医疗机构执业许可证》《中医诊所备案证》未满5年的医疗机构的原法定代表人或者主要负责人，不得充任互联网医院的法定代表人或者主要负责人。

**第九条（设置申请材料）**  第三方机构依托实体医疗机构申请设置互联网医院，应提交下列材料：

（一）设置医疗机构申请书；

（二）可行性研究报告；

（三）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或合同。

新申请设置的实体医疗机构拟同时将互联网医院作为第二名称的，应在依法申请医疗机构设置时提交的设置医疗机构申请书中注明，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。如与第三方机构合作建立互联网医院信息平台，应提交合作协议。

**第十条（社会公示）**  互联网医院的设置实行社会公示制度。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，卫生健康行政部门不得批准设置。

**第十一条（名称核准）**  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》《上海市医疗机构管理办法》等国家和本市医疗机构冠名有关规定，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，名称应包括“上海+申请设置方识别名称+互联网医院”。

互联网医院名称应由市卫生健康行政部门按照有关规定进行核准。

**第十二条（设置批准）**  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》《上海市医疗机构管理办法》等有关规定进行审核，符合条件的，予以核发《设置医疗机构批准书》，有效期1年。

区卫生健康行政部门应在核发《设置医疗机构批准书》15日内，向市卫生健康行政部门备案。市卫生健康行政部门有权在接到备案报告之日起30日内纠正或者撤销区卫生健康行政部门作出的设置审批。

《设置医疗机构批准书》主要登记下列事项：

（一）设置人；

（二）名称；

（三）地址；

（四）依托实体医疗机构；

（五）类别；

（六）服务对象、服务方式；

（七）所有制形式、经营性质、投资总额；

（八）诊疗科目。

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，经卫生健康行政部门批准设置并同意其将互联网医院作为第二名称的，在《设置医疗机构批准书》中注明。

**第十三条（重新设置）**  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，应重新申请办理设置审批手续。

**第十四条（申请执业登记）**  互联网医院在从事互联网诊疗活动前，应向原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》。

**第十五条（执业登记条件）**  申请执业登记的互联网医院，应具备下列条件：

（一）取得《设置医疗机构批准书》；

（二）符合国家规定的互联网医院基本标准；

（三）具有与所开展的业务相适应并符合规定的卫生技术人员、设施设备等；

（四）按照国家卫生健康委相关医院信息平台功能、技术规范以及本市医疗服务调查制度等规定，建立相应的信息化管理平台，并根据市卫生健康行政部门制定的数据接口要求，与市卫生健康行政部门管理平台对接；

（五）有相应的规章制度；

（六）能够独立承担民事责任。

**第十六条（执业登记材料）**  申请办理执业登记的互联网医院，应提交下列材料：

（一）医疗机构申请执业登记注册书；

（二）互联网医院法定代表人、主要负责人的简历、居民身份证（或其他有效身份证明）及其资格证书、执业证书；

（三）互联网医院拟配备的卫生技术人员名录表；

（四）建立符合要求的信息化管理平台，并与市卫生健康行政部门管理平台对接情况；

（五）互联网医院申请执业登记承诺书（对申请材料真实性以及开展执业活动前办理相关行政许可等内容进行承诺）；

（六）互联网医院规章制度；

（七）互联网诊疗服务相关的设备设施配备情况；

（八）互联网医院拟在执业登记地点设置诊疗场所的，还应当按照实体医疗机构设置有关规定和要求提供相应材料。

已取得《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，应向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出增加互联网医院作为第二名称的申请，并提交下列材料：

（一）医疗机构执业变更登记申请书；

（二）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；

（三）互联网诊疗服务相关的设备设施配备情况，与市卫生健康行政部门管理平台对接情况；

（四）如与第三方机构合作建立互联网医院，应提交合作协议；

（五）互联网医院规章制度。

**第十七条（执业登记审批）**  卫生健康行政部门应对收到医疗机构执业登记申请人提交的材料进行审查核实，并根据需要进行现场审查。对符合条件的，予以登记并发给《医疗机构执业许可证》；对不符合条件的，应书面告知执业登记申请人。

**《医疗机构执业许可证》正本主要登记下列事项：**

（一）名称、执业地址；

（二）法定代表人、主要负责人；

（三）诊疗科目；

（四）经营性质；

（五）执业许可证的登记号、有效期限、发证日期以及发证机关。

**《医疗机构执业许可证》副本主要登记下列事项：**

（一）名称、执业地址；

（二）法定代表人、主要负责人；

（三）所有制性质、类别、经营性质、服务对象、注册资金；

（四）诊疗科目；

（五）执业许可证的登记号、有效期限、发证日期以及发证机关；

（六）依托实体医疗机构名称；

（七）第三方合作机构名称；

（八）按照规定应当登记的服务项目、服务方式；

（九）校验记录、变更登记记录。

对符合条件的实体医疗机构建立的互联网医院，应在实体医疗机构《医疗机构执业许可证》上登记核准的第二名称、服务方式及诊疗科目。

**第十八条（类别）**  互联网医院登记的医疗机构类别应与其依托的实体医疗机构《医疗机构执业许可证》上登记的类别相一致。

**第十九条（诊疗科目登记）**  互联网医院根据开展业务需要确定诊疗科目，诊疗科目登记应满足以下要求：

（一）应符合《医疗机构诊疗科目名录》和相应的专科标准、规范等规定，并与实体医疗机构或依托实体医疗机构执业范围和服务项目以及医疗机构的类别、规模及所承担的功能和任务相适应。

（二）互联网医院开设相关诊疗科目，其依托的实体医疗机构至少有1名本专业正高级、1名副高级职称的执业医师注册在该医疗机构（可多机构备案）。

**第二十条（登记后监管）**  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3个月内开展执业检查，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、医院信息系统与市卫生健康行政部门管理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，互联网医院以欺骗等非法手段取得《医疗机构执业许可证》的，卫生健康行政部门应依法撤销执业登记决定，并上报市公共信用信息服务平台。

互联网医院应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，卫生健康行政部门应移交相关部门处理。

**第二十一条（其他准入要求）**  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》《医疗机构校验管理办法（试行）》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，应注销互联网医院。如变更合作方后仍需设立互联网医院的，需重新申请设置互联网医院。

第三章  执业管理

**第二十二条（执业原则）**  互联网医院开展互联网诊疗服务，必须遵守有关法律、法规、规章和诊疗技术规范、信息管理规范、职业道德规范，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。支持实体医疗机构通过互联网医院与基层医疗机构、第三方独立设置医疗机构的数据资源共享和业务协同，促进优质医疗资源上下贯通，提高服务便捷度，推动构建有序的分级诊疗格局。

互联网医院应根据国家和本市医疗管理、信息管理要求，执行各项规章制度和各级各类人员岗位责任制，加强医疗质量管理，实施医疗质量保证方案，组织开展本机构医疗质量检测、预警、分析、考核、评估以及反馈工作，加强互联网诊疗服务全过程质量管理和控制，确保医疗质量和医疗安全，不断提高服务水平。

**第二十三条（信息系统建设）** 互联网医院应按照《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》《互联网医院基本标准》等法律法规规定建立信息系统，配备信息专业技术人员，遵守互联网信息安全相关法律法规。

互联网医院信息系统按照《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》第三级标准完成定级备案和测评,每年应依法开展测评，测评通过后应提交系统年度测评报告。

互联网医院应与市卫生健康行政部门管理平台对接，实现业务信息的互联互通，及时上报业务统计数据。

互联网医院配备及使用的医疗人工智能产品、移动设备、应用程序、服务器接受相关部门监督管理。

**第二十四条（信息安全管理）**  互联网医院是互联网诊疗服务信息平台管理的责任主体，其主要负责人是第一责任人。

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，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，医疗机构应及时向卫生健康行政部门报告，并立即采取有效应对措施。

不得将互联网诊疗服务信息在境外的服务器中存储，信息平台不得部署在托管、租赁于境外的服务器。

**第二十五条（明示制度）**  互联网医院应按照规定做好下列信息的公开公示：

（一）核发的执业许可证、卫生技术人员依法执业注册基本情况和卫生技术人员提供诊疗服务时的身份标识；

（二）经卫生健康行政部门批准开展的诊疗科目；

（三）提供的诊疗服务项目、内容、流程情况；

（四）提供的诊疗服务方式及出诊医师信息；

（五）诊疗服务、常用药品和主要医用耗材的价格；

（六）医疗纠纷处理程序、医疗服务投诉信箱和投诉咨询电话；

（七）诊疗服务中的便民服务措施。

**第二十六条（名称使用规则）**  互联网医院开展互联网诊疗服务时应在显著位置注明卫生健康行政部门核准的名称。

**第二十七条（人员管理）**  在互联网医院提供诊疗服务的医师、护士应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。

医师应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，应确保完成主要执业机构规定的诊疗工作，并在《医师执业证书》规定的执业类别和执业范围内开展互联网诊疗服务。互联网医院应对医务人员进行电子实名认证。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、合同等方式明确责权利。

**第二十八条（信息告知）**  互联网医院开展互联网诊疗服务应向患者说明互联网医院和医师相关信息，充分告知互联网诊疗服务的相关规则、要求及存在的风险，征得患者同意后方可开展互联网诊疗服务。

患者应遵守医疗秩序和医疗机构有关就诊、治疗、检查的规定，如实提供与病情有关的信息，配合医务人员开展诊疗活动。

**第二十九条（诊疗服务）**  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，会诊医师可出具诊断意见并开具处方。

患者未在实体医疗机构就诊，医师应充分掌握患者既往病史、诊断和处方用药情况，在实时顺畅的医患沟通环境下，通过互联网医院按照规定的服务范围提供诊疗服务。患者需要提供2个月内实体医疗机构诊断为某种或某几种常见病、慢性病的就诊病历资料。

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。

**第三十条（病历资料管理）**  互联网医院开展互联网诊疗服务应根据国家《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）》等相关要求，为患者建立电子病历，并按照规定做好病历的保管、借阅与复制、封存与启封、保存。互联网医院开展互联网诊疗服务过程中所产生的文字、符号、图表、图形、数据、音频、视频等数字化信息，应按照电子病历要求管理。资料传输、保存时应做好加密处理。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。

**第三十一条（处方与药品管理）**  互联网医院应严格遵守《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。在线开具处方前，医师应掌握患者病历资料，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，可针对相同诊断的疾病在线开具处方。

所有在线诊断、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，应确定患儿有监护人和相关专业医师陪伴。

**第三十二条（医疗风险控制与医疗纠纷处理）**  互联网医院在开展互联网诊疗服务过程中，应向患者说明病情和医疗措施。互联网医院主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能满足互联网诊疗服务需要，或存在医疗质量和医疗安全隐患，以及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。

实体医疗机构或与实体医疗机构共同申请互联网医院的第三方，应为医师购买医疗责任保险。

互联网医院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》《上海市医患纠纷预防与调解办法》等规定处理。

第四章  监督管理

**第三十三条（内部管理）**  互联网医院应严格按照国家法律法规加强内部管理。

互联网医院应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。

**第三十四条（管理要求）**  本市各级卫生健康行政部门负责所辖区域内互联网医院的监督管理工作，对互联网医院执行有关法律、法规、规章和标准的情况，以及服务质量进行监督、检查、指导。在监督管理工作中，要充分发挥质控组织以及行业学、协会等学术性和行业性社会团体的作用。

卫生健康行政部门通过管理平台对互联网医院实施监管，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。

公立医疗机构办医主体履行相关管理职责，指导所属医疗机构做好互联网医院管理工作。

**第三十五条（社会监督）**  本市各级卫生健康行政部门应向社会公布登记的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诊疗服务的举报。发现不符合本办法规定的，应及时告知相关主管部门。

**第三十六条（法律责任）**  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》《护士条例》等法律、法规行为的，按照有关法律、法规规定处理。

第五章  附则

**第三十七条（便民举措）**  市卫生健康行政部门按照法律法规制定互联网医院审批办事指南并向社会公布。

区卫生健康行政部门根据市卫生健康行政部门统一要求完善相应办事指南。

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。

**第三十八条（其他说明）**  医疗机构或非医疗机构运用信息化技术，只向患者提供诊疗活动以外的卫生保健信息服务，例如就诊导航、挂号预约、候诊提醒、报告查询、健康咨询、健康管理、医生论坛、文献提供等，应按照国家有关规定执行，不在本办法管理范围。

医疗机构未申请设置互联网医院，利用本机构注册的医师，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+”家庭医生签约服务的，按照《互联网诊疗管理办法（试行）》管理。

医疗机构之间的远程医疗服务按照《远程医疗服务管理规范（试行）》等相关文件管理。

**第三十九条（解释权）**  本办法由市卫生健康行政部门负责解释。

**第四十条（施行时间）**  本办法自2019年9月1日起施行，有效期至2024年8月31日。