

文本框可根据需求改变颜色、移动位置；文字可编辑

互联网诊疗管理办法（试行） 等3个配套文件解读

国家卫生健康委医政医管局
2018年7月



“互联网+医疗健康”的发展背景

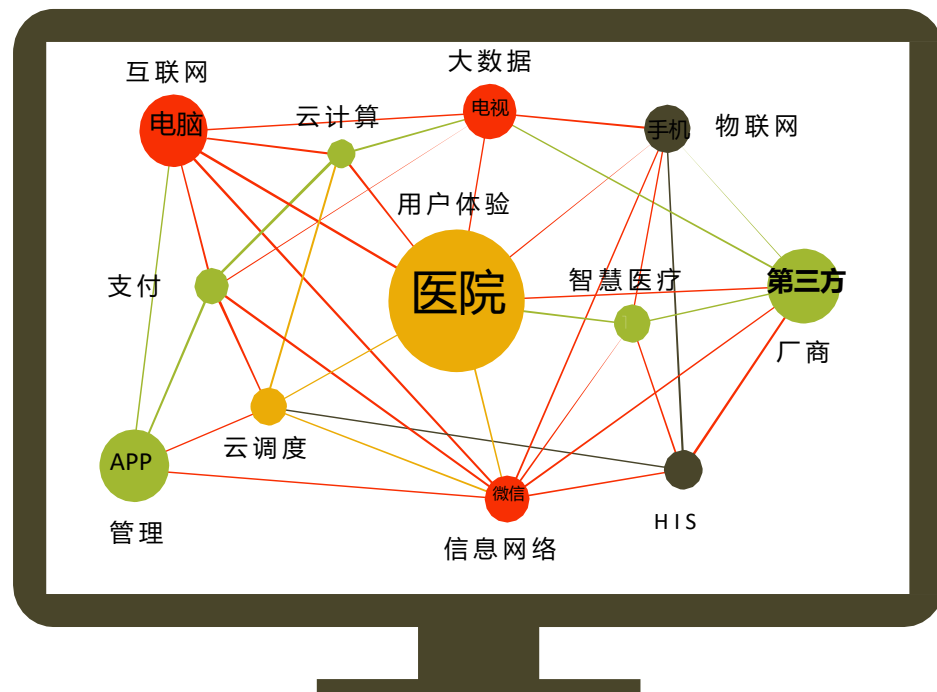
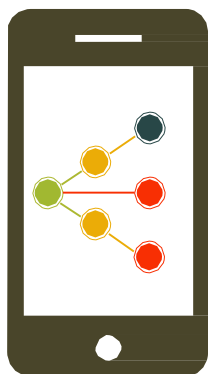
“互联网+” 行动计划

2015年3月5日上午十二届全国人大三次会议上，**李克强总理**在政府工作报告中首次提出**“互联网+”** 行动计划。

“互联网+” 是以互联网为载体，以信息技术为手段（包括移动通讯技术、云计算、物联网、大数据等），与行业服务融合而形成的一种新型服务业态。

现在，传统医疗产业与互联网紧密结合，形成“医疗+互联网”模式。

以移动技术为代表的普适计算、泛在网络的发展与向生产生活、经济社会发展各方面的渗透，信息技术推动的面向知识社会的创新形态形成日益受到关注。



促进“互联网+医疗健康”发展的意见

2018年4月25日，国务院办公厅印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号）



中华人民共和国中央人民政府

www.gov.cn



国务院

总理

新闻

政策

互动

服务

首页 > 信息公开 > 国务院文件 > 卫生、体育 > 卫生

索引号: 000014349/2018-00061

发文机关: 国务院办公厅

标题: 国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见

发文字号: 国办发〔2018〕26号

主题词:

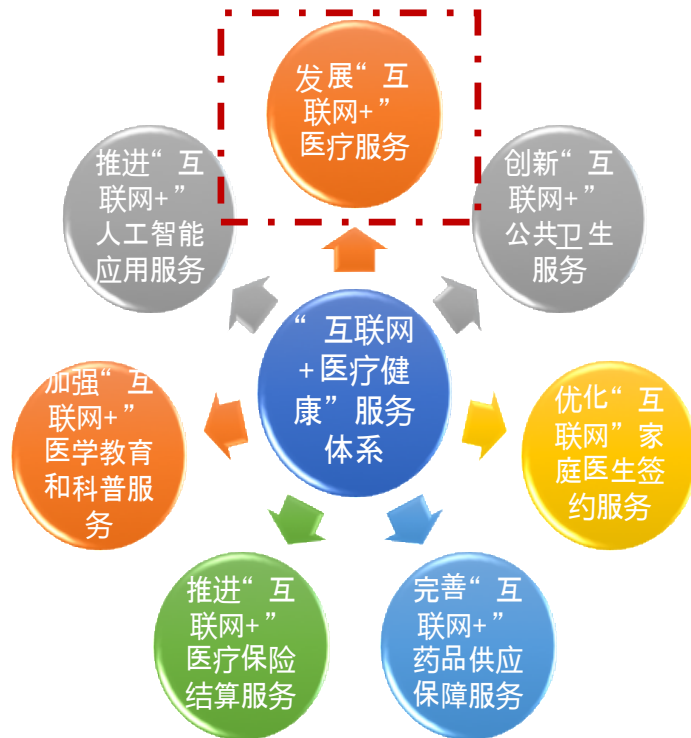
主题分类: 卫生、体育\卫生

成文日期: 2018年04月25日

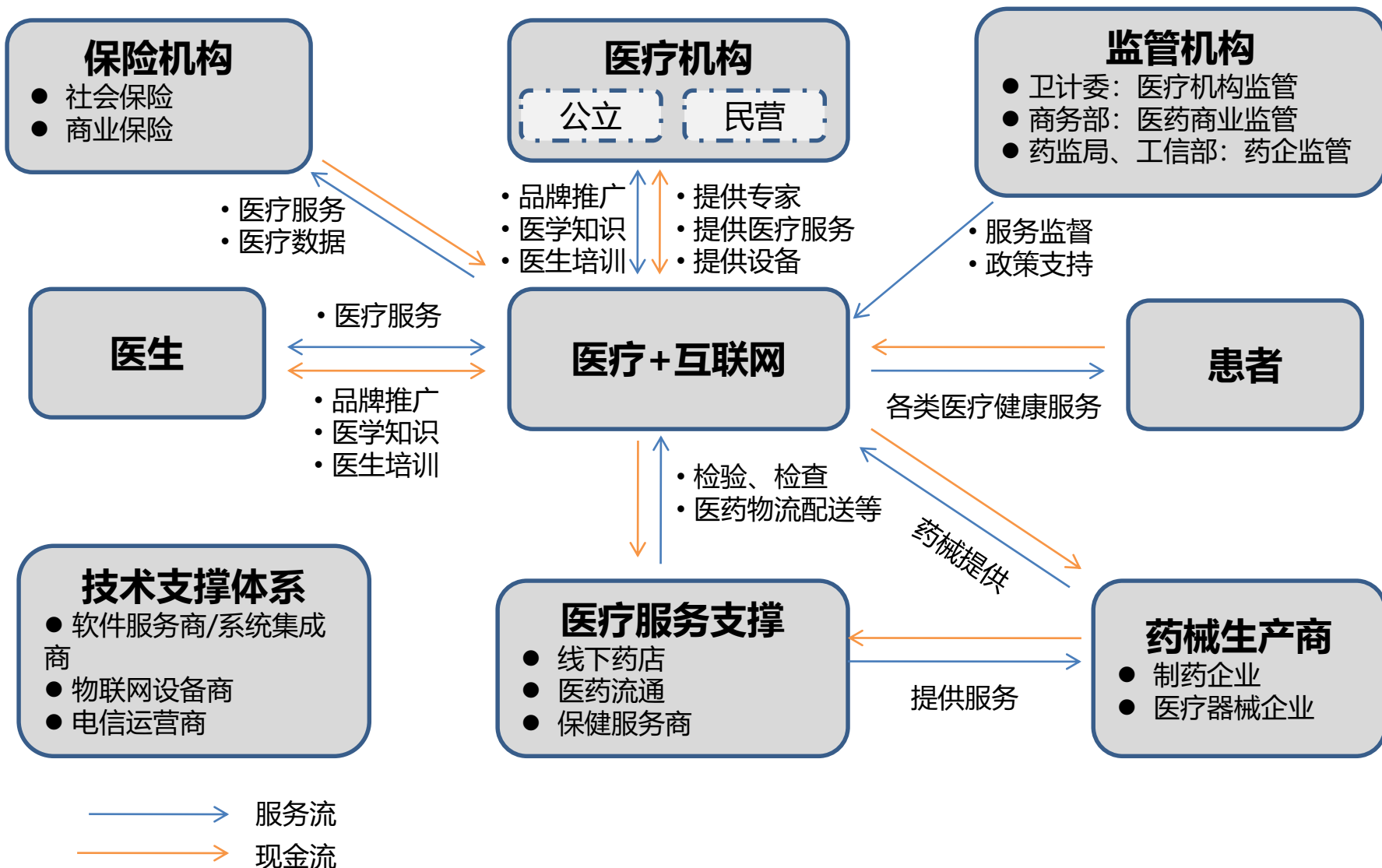
发布日期: 2018年04月26日

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

提出鼓励医疗机构应用互联网等信息技术拓展医疗服务空间和内容，构建覆盖诊前、诊中、诊后的线上线下一体化医疗服务模式，允许依托医疗机构发展互联网医院。同时，对发展远程医疗提出明确要求。



医疗+互联网生态圈



医疗信息化发展历程

1994-2000：拓荒 – 以医院管理为重心的HIS应用阶段



2001-2008：发展 – 以临床业务和电子病历为重心的应用阶段



2009至今：集成 – 以互联互通、信息共享为重心的应用阶段

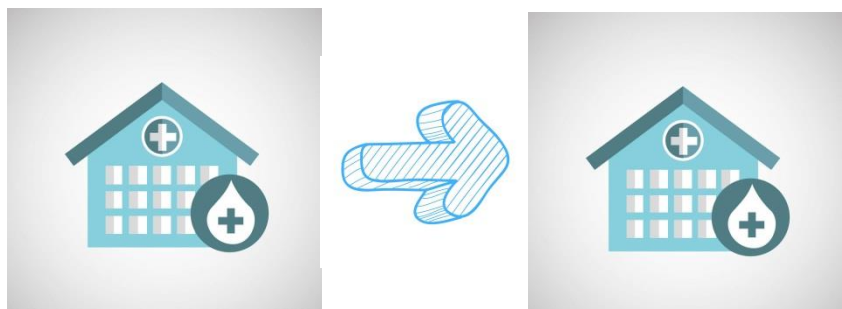


将来：智慧 – 以信息电脑可识别、可判断、可交互为重心的应用阶段



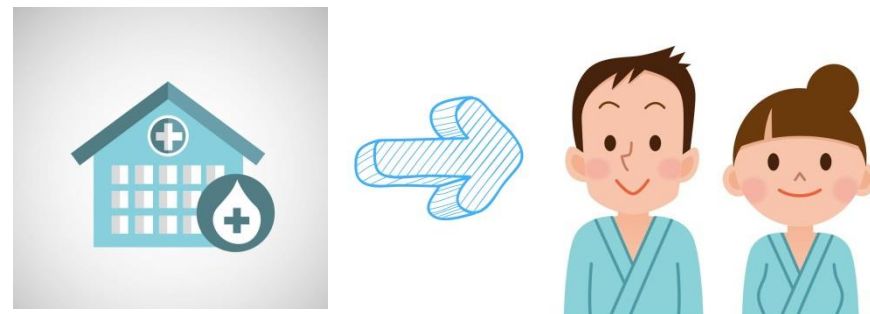
互联网诊疗管理办法（试行） 等3份文件的区别与联系

互联网诊疗管理办法（试行）等3份文件的区别与联系



适用于医疗机构对医疗机构：

远程医疗服务管理规范（试行）



适用于医疗机构对患者：

互联网诊疗管理办法（试行）

互联网医院管理办法（试行）

互联网诊疗管理办法（试行）等3份文件的区别与联系



💡互联网诊疗：医疗机构利用**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。



💡互联网医院：实体医疗机构自行或者与第三方机构合作搭建信息平台，**使用在其他医疗机构注册的医师**开展互联网诊疗活动。

互联网诊疗管理办法（试行）解读



互联网诊疗管理办法（试行）解读

- 《互联网诊疗管理办法（试行）》共分五个部分：
 - 一、总则：明确互联网诊疗概念及准入管理。
 - 二、互联网诊疗活动准入：规定准入程序。
 - 三、执业规则：规范技术要求、人员要求、诊疗要求、电子病历、在线处方、信息安全和患者隐私保护等内容。
 - 四、监督管理：包括自我监督管理和行业监管要求。
 - 五、附则。

互联网诊疗管理办法（试行）解读

一、准入程序：

取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构提出申请，并提交有关申请材料



《医疗机构执业许可证》发证机关对医疗机构登记材料进行审核

- 同意：在《医疗机构执业许可证》副本服务方式中增加“互联网诊疗”
- 不同意：以书面形式通知申请人



医疗机构依法开展互联网诊疗活动

- 应当与其诊疗科目相一致
- 不得对首诊患者开展互联网诊疗活动

互联网诊疗管理办法（试行）解读

- 互联网诊疗活动执业申请，提交材料：
 - 医疗机构法定代表人或主要负责人签署同意的申请书，提出申请开展互联网诊疗活动的原因和理由
 - 💡新申请设置的医疗机构，要在设置可行性研究报告中写明开展互联网诊疗活动的有关情况
 - 💡如果与第三方机构合作建立互联网诊疗服务信息系统，应当提交合作协议
 - 登记机关规定提交的其他材料

互联网诊疗管理办法（试行）解读

二、医疗机构开展互联网诊疗活动的管理要求：

- 制度：建立医疗质量和医疗安全规章制度。
- 信息：具备满足互联网技术要求的设备设施、信息系统、技术人员以及信息安全系统，并实施第三级信息安全等级保护，做好信息安全和数据保密。

互联网诊疗管理办法（试行）解读

二、医疗机构开展互联网诊疗活动的管理要求：

- 人员：开展互联网诊疗活动的医师应取得相应执业资质并能够在国家医师电子注册系统中查询，具有3年以上独立临床工作经验。开展互联网诊疗活动的医务人员要进行电子实名认证，鼓励有条件的医疗机构通过人脸识别等人体特征识别技术加强医务人员管理。
- 功能定位：符合分级诊疗相关规定，与其功能定位相适应，鼓励三级医院在医联体内通过互联网诊疗信息系统向下转诊患者，鼓励三级医院应当优先发展与二级医院、基层医疗卫生机构之间的互联网医疗服务

互联网诊疗管理办法（试行）解读

三、医疗机构开展互联网诊疗活动的诊疗要求：

- 基层医疗卫生机构实施“互联网+”家庭医生签约服务，在协议中告知患者服务内容、流程、双方责任和权利以及可能出现的风险等，签订知情同意书。
- 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，可以针对相同诊断进行复诊，出现病情变化需要医务人员亲自诊查时，引导患者到实体医疗机构就诊。

互联网诊疗管理办法（试行）解读

三、医疗机构开展互联网诊疗活动的诊疗要求：

- 按照《医疗机构病历管理规定》和《电子病历基本规范（试行）》，为患者建立电子病历
- 严格遵守《处方管理办法》，医师掌握患者病历资料后，可以为部分常见病、慢性病患者在线开具处方，但必须有医师电子签名，经药师审核后，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
- 不得开具麻醉药品、精神药品等特殊管理药品的处方，为低龄儿童（6岁以下）开具互联网儿童用药处方时，应当确认患儿有监护人和相关专业医师陪伴

互联网诊疗管理办法（试行）解读

四、互联网诊疗活动的监管要求：

事前：

医疗机构向监管部门
开放数据接口



事中：

- 医疗机构确保互联网诊疗活动全程流程、可追溯
- 地方卫生健康行政部门执行属地化管理，向社会公布允许开展互联网诊疗活动的医疗机构名单、监督电话等
- 发挥社会组织作用，加强行业监管和自律

互联网医院管理办法（试行）解读

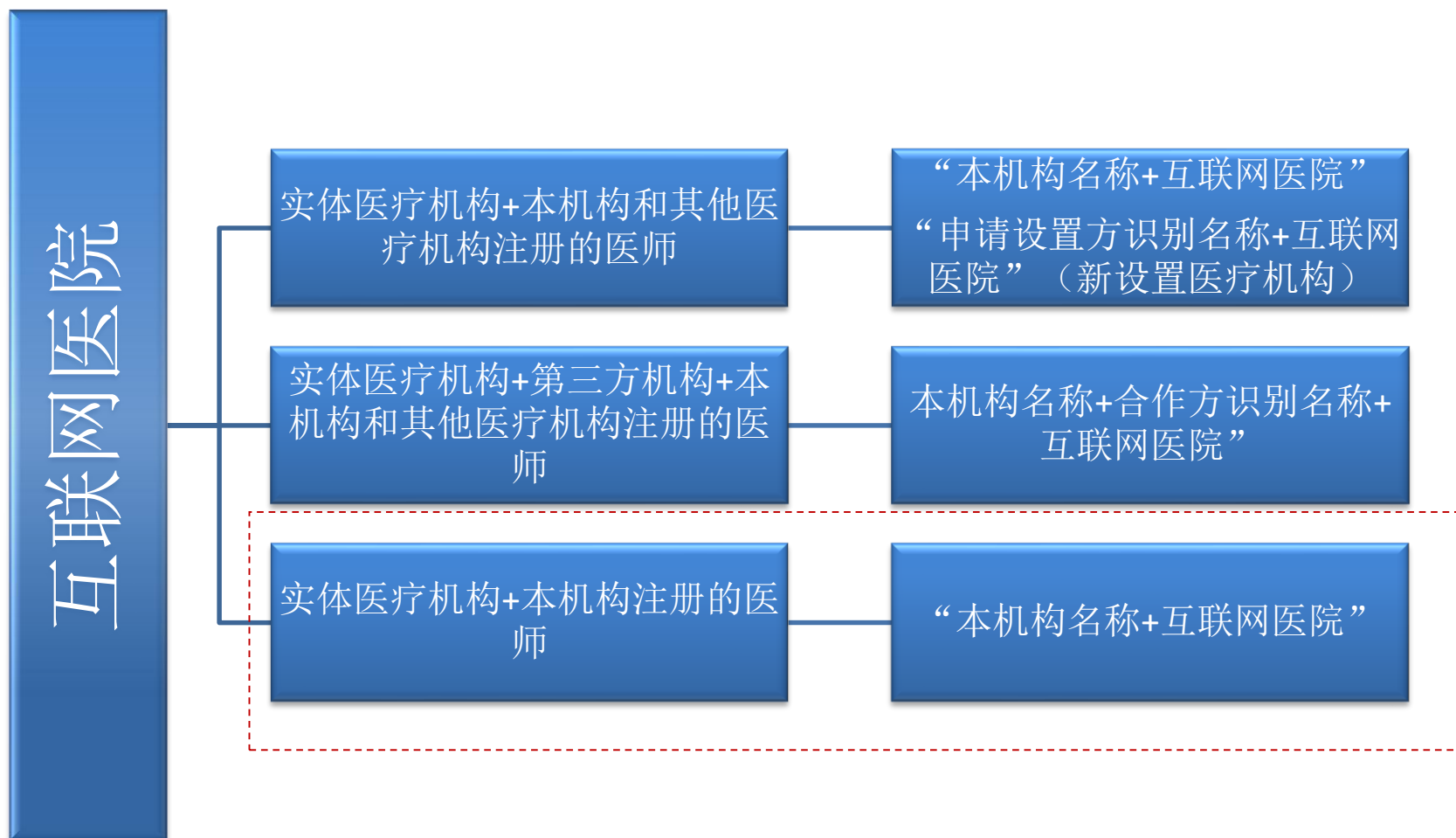


互联网医院管理办法（试行）解读

- 《互联网医院管理办法（试行）》共分五个部分
一、总则：明确互联网医院概念及准入管理。
二、互联网医院准入：明确了申请设置互联网医院和实体医疗机构拟将互联网医院作为第二名称的准入程序。
三、执业规则：从科室设置、人员要求、技术要求、诊疗行为、电子病历、在线处方、信息安全和患者隐私保护等方面，对互联网医院的执业活动进行了规定。
四、监督管理：明确应当严格按照国家法律法规加强内部各项管理。
五、附则。

互联网医院管理办法（试行）解读

一、互联网医院三种基本形式：



互联网医院管理办法（试行）解读

✓ 申请设置互联网医院的，应提交：

- 设置申请书。
- 设置可行性研究报告。
- 所依托实体医疗机构的地址。
- 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。

✓ 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：

- 在设置可行性研究报告中写明开展互联网诊疗活动的有关情况。
- 与第三方机构合作建立互联网医院信息平台，提交合作协议。

✓ 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，应提交：

- 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。
- 与省级互联网医疗服务监管平台对接情况。
- 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。
- 登记机关规定提交的其他材料。

互联网医院管理办法（试行）解读

二、互联网医院的管理要求：

— 制度：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。

— 信息：系统按照国家有关法律法规和规定，实施第三
级信息安全等级保护。

— 安全：实体医疗机构或者与实体医疗机构共同申请互
联网医院的第三方机构，应当为医师购买医疗责任保
险

互联网医院管理办法（试行）解读

二、互联网医院的管理要求：

人员：

- 一 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。
- 一 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、隐私保护等方面的责权利。

互联网医院管理办法（试行）解读

二、互联网医院的管理要求：

功能定位：符合分级诊疗相关规定，与其功能定位相适应，鼓励城市三级医院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

互联网医院管理办法（试行）解读

三、互联网医院的诊疗要求：

- 必须获得患者知情同意。
- 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
- 患者未在实体医疗机构就诊，医师只能通过互联网医院为部分常见病、慢性病患者提供复诊服务
- 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

互联网诊疗管理办法（试行）解读

三、互联网医院的诊疗要求：

- 按照《医疗机构病历管理规定》和《电子病历基本规范（试行）》，为患者建立电子病历
- 严格遵守《处方管理办法》，医师掌握患者病历资料后，可以为部分常见病、慢性病患者在线开具处方，但必须有医师电子签名，经药师审核后，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
- 不得开具麻醉药品、精神药品等特殊管理药品的处方，为低龄儿童（6岁以下）开具互联网儿童用药处方时，应当确认患儿有监护人和相关专业医师陪伴

互联网医院管理办法（试行）解读

四、互联网医院的监管要求：

事前：

省级卫生健康行政部门应当建立省级互联网医疗服务监管平台，与互联网医院信息平台对接



事中：

- 医疗机构确保互联网诊疗活动全程流程、可追溯
- 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
- 地方卫生健康行政部门执行属地化管理，向社会公布允许开展互联网诊疗活动的医疗机构名单、监督电话等

互联网医院管理办法（试行）解读

五、互联网医院的法律主体责任：

- 取得《医疗机构执业许可证》的互联网医院，独立作为法律主体责任主体
- 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主体责任主体
- 互联网医院合作各方按照合作协议书承担相应法律责任

互联网医院管理办法（试行）解读

互联网医院基本标准（试行）

申请设置互联网医院或者以互联网医院作为第二名称的，应当符合本标准。

一、诊疗科目

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。

二、科室设置

互联网医院根据开展业务内容设置相应临床科室，并与所依托的实体医疗机构临床科室保持一致。必须设置医疗质量管理部门、信息技术服务与管理部门、药学服务部门。

互联网医院管理办法（试行）解读

互联网医院基本标准（试行）

三、人员

（一）互联网医院开设的临床科室，其对应的实体医疗机构临床科室至少有1名正高级、1名副高级职称的执业医师注册在本机构（可多点执业）。

（二）互联网医院有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。

互联网医院管理办法（试行）解读

互联网医院基本标准（试行）

三、人员

（三）有专职药师负责在线处方审核工作，确保业务时间至少有1名药师在岗审核处方。药师人力资源不足时，可通过合作方式，由具备资格的第三方机构药师进行处方审核。

（四）相关人员必须经过医疗卫生法律法规、医疗服务相关政策、各项规章制度、岗位职责、流程规范和应急预案的培训，确保其掌握服务流程，明确可能存在的风险。

互联网医院管理办法（试行）解读

互联网医院基本标准（试行）

四、房屋和设施设备

（一）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。存放服务器的机房应具备双路供电或紧急发电设施。存储医疗数据的服务器不得存放在境外。

（二）拥有至少2套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）。

互联网医院管理办法（试行）解读

互联网医院基本标准（试行）

四、房屋和设施设备

（三）具备高速率高可靠的网络接入，业务使用的网络带宽不低于10Mbps，且至少由两家宽带网络供应商提供服务。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。

（四）建立数据访问控制信息系统，确保系统稳定和服务全程留痕，并与实体医疗机构的HIS、PACS/RIS、LIS系统实现数据交换与共享。

互联网医院管理办法（试行）解读

互联网医院基本标准（试行）

四、房屋和设施设备

（五）具备远程会诊、远程门诊、远程病理诊断、远程医学影像诊断和远程心电诊断等功能。

（六）信息系统实施第三级信息安全等级保护。

互联网医院管理办法（试行）解读

互联网医院基本标准（试行）

五、规章制度

建立互联网医疗服务管理体系和相关管理制度、人员岗位职责、服务流程。

规章制度应当包括互联网医疗服务管理制度、互联网医院信息系统使用管理制度、互联网医疗质量控制和评价制度、在线处方管理制度、患者知情同意与等级制度、在线医疗文书管理制度、在线复诊患者风险评估与突发状况预防处置制度、人员培训考核制度，停电、断网、设备故障、网络信息安全等突发事件的应急预案。

远程医疗服务管理管理规范（试行）解读

远程医疗服务管理规范（试行）解读

- 《远程医疗服务管理规范（试行）》共分五个部分：

一、**管理范围**：明确远程医疗服务的两种情形。

二、**开展远程医疗服务的基本条件**：对医疗机构、人员、设备设施的基本条件作出规定。

三、**远程医疗服务流程及有关要求**：明确合作协议的主要内容，明确知情同意、资料保存要求，并规定远程会诊和远程诊断的界限和服务流程。

四、**管理要求**：从参与远程医疗的机构、人员和医疗质量三个方面提出管理要求。

五、**加强监管**：明确卫生健康行政部门的监管责任，远程医疗服务发生医疗争议时责任划分。

远程医疗服务管理规范（试行）解读

一、远程医疗服务基本方式：

远程医疗服务

某医疗机构（以下简称邀请方）直接向其他医疗机构（以下简称受邀方）发出邀请

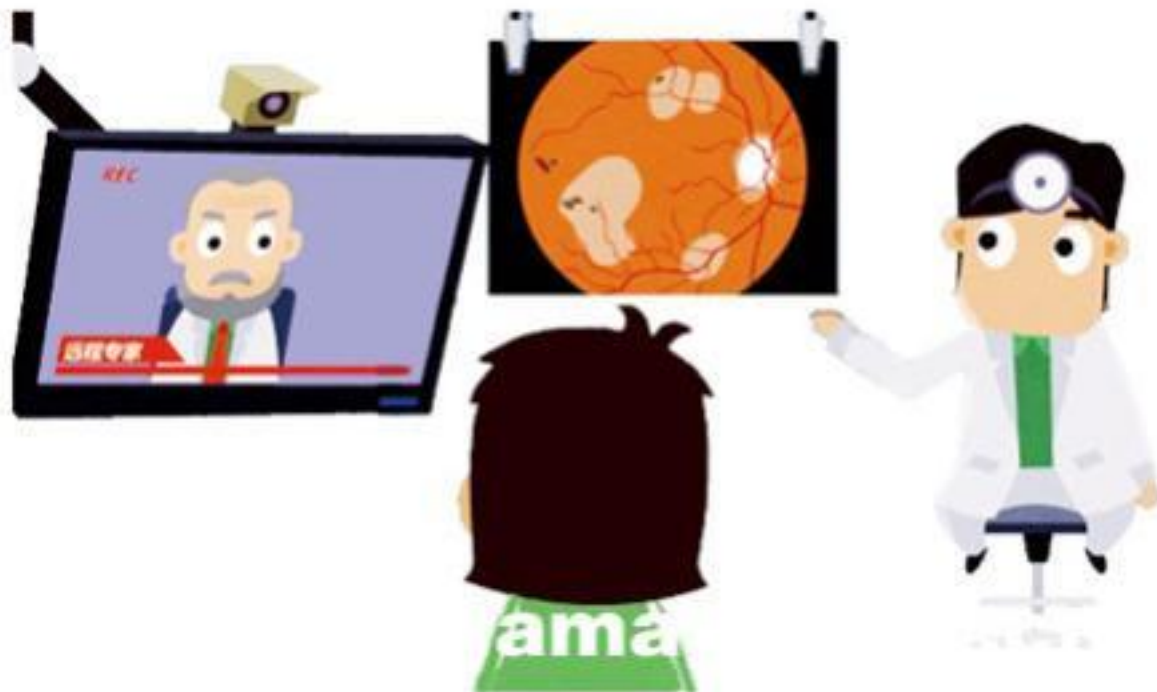
邀请方或第三方机构搭建远程医疗服务平台，受邀方以机构身份在该平台注册，邀请方通过该平台发布需求，由平台匹配受邀方或其他医疗机构主动对需求做出应答

远程医疗服务管理规范（试行）解读

二、诊疗服务人员基本条件：

受邀方：至少1名具有相应服务能力、独立开展临床工作3年以上的执业医师（可多点执业）

邀请方：患者+陪同医师



至少1名执业医师
（可多点执业）

💡基层医疗卫生机构，
可有执业助理医师、
乡村医师陪同

远程医疗服务管理规范（试行）解读

三、设施设备管理人员及设施设备基本条件：

- 专职人员负责仪器、设备、设施、信息系统的定期检测、登记、维护、改造、升级，符合远程医疗相关卫生信息标准和信息安全的规定，保障远程医疗服务信息系统（硬件和软件）处于正常运行状态

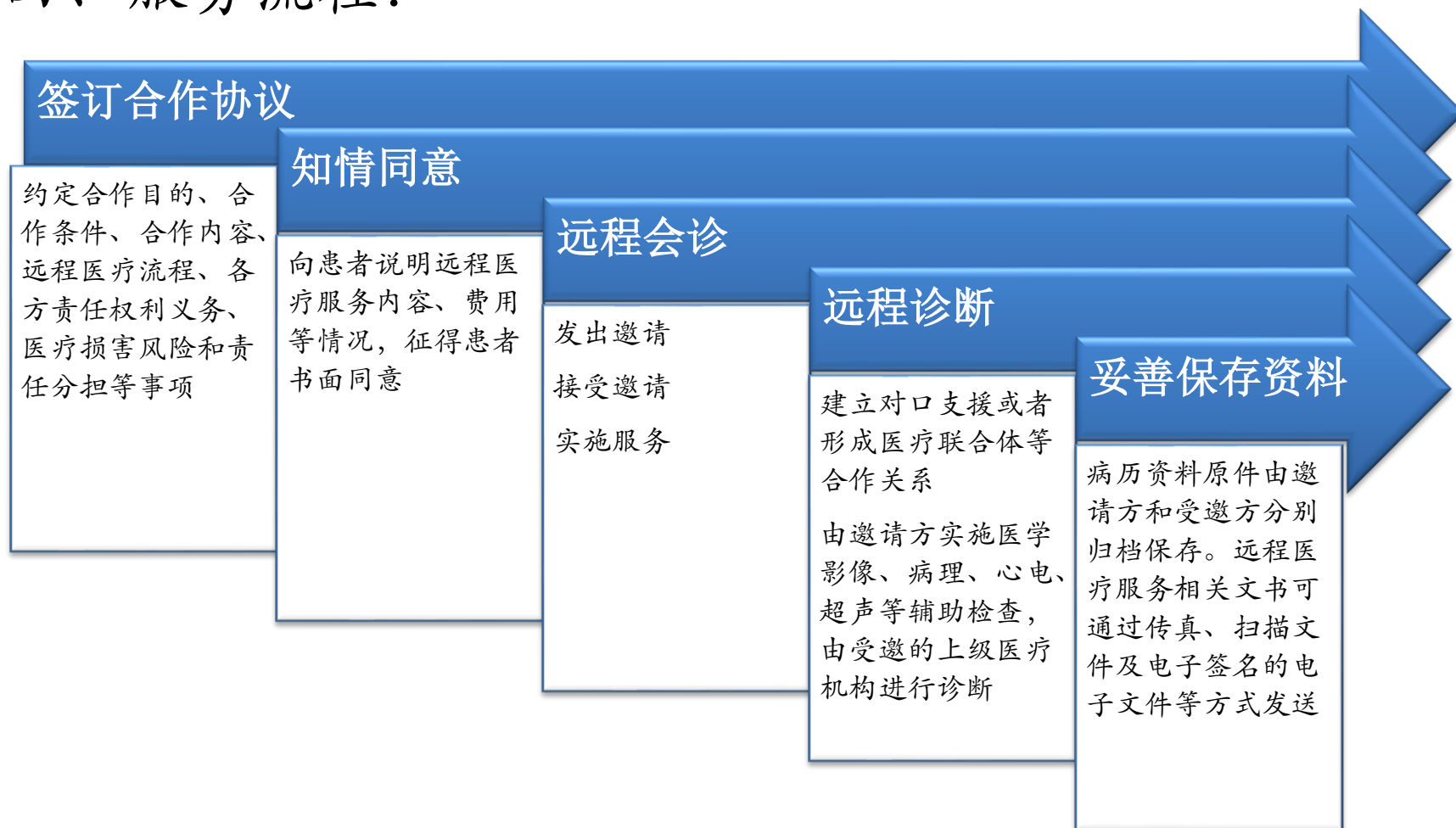


- 远程医疗信息系统符合《远程医疗信息系统建设技术指南》
- 重要设备和网络应当有不间断电源
- 远程医疗服务网络应当至少有2家网络供应商提供的网络



远程医疗服务管理规范（试行）解读

四、服务流程：



远程医疗服务管理规范（试行）解读

五、监管要求：

- ✓ 地方各级卫生健康行政部门应当加强对辖区内医疗机构提供远程医疗服务的监督管理，将远程医疗服务纳入当地医疗质量控制体系
- ✓ 远程会诊由邀请方承担相应法律责任，远程诊断由邀请方和受邀方共同承担相应法律责任
- ✓ 医疗机构与第三方机构合作开展远程医疗服务发生争议时，由邀请方、受邀方、第三方机构按照相关法律、法规和各方达成的协议进行处理



谢 谢