

宁夏回族自治区 卫生健康委员会文件

宁卫规发〔2021〕6号

自治区卫生健康委员会关于印发 《宁夏回族自治区互联网诊疗监督管理办法 （试行）》的通知

各市、县（区）卫生健康委（局），宁东社会事务局，委直属各单位，宁夏医科大学总医院，各互联网医院：

《宁夏回族自治区互联网诊疗监督管理办法（试行）》已经委主任办公会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

宁夏回族自治区卫生健康委员会

2021年7月31日

（此件公开发布）

宁夏回族自治区互联网诊疗 监督管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为规范宁夏回族自治区互联网诊疗活动，推动宁夏回族自治区互联网医疗服务健康快速发展，保障医疗质量和医疗安全，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国执业医师法》《医疗机构管理条例》《处方管理办法》等法律法规和规章，制定本办法。

第二条 本办法所称互联网诊疗是指医疗机构利用在本机构注册的医师，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活动。

第三条 本办法适用于在宁夏回族自治区境内互联网诊疗监督管理，医疗机构开展互联网诊疗服务应当遵守本办法。

第四条 宁夏回族自治区人民政府卫生健康主管部门负责全区互联网诊疗活动的监督管理。地方各级人民政府卫生健康主管部门负责辖区内互联网诊疗活动的监督管理工作。

第五条 宁夏回族自治区对互联网诊疗活动实行准入管理，未取得准入的，不得从事互联网诊疗活动。

第二章 互联网诊疗活动准入

第六条 互联网诊疗活动应当由取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构提供。

第七条 新申请设置的医疗机构拟开展互联网诊疗活动，应当在设置申请书注明，并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。

第八条 卫生健康主管部门(含中医药主管部门，下同)受理申请后，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，在规定时间内作出同意或者不同意的书面答复。批准设置并同意其开展互联网诊疗的，在《设置医疗机构批准书》中注明同意其开展互联网诊疗活动。医疗机构按照有关法律法规和规章申请执业登记。

第九条 已经取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构拟开展互联网诊疗活动，应当向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出开展互联网诊疗活动的执业登记申请，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，提出申请开展互联网诊疗活动的原因和理由；

(二) 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；

(三) 登记机关规定提交的其他材料。

第十条 执业登记机关按照有关法律法规和规章对医疗机构登记申请材料进行审核。审核合格的，予以登记，在《医疗机构

执业许可证》副本服务方式中增加“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。

第十一条 医疗机构与第三方机构的合作协议应当明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护等方面的责权利。

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。未经卫生健康主管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 开展互联网诊疗业务的医疗机构，其设备设施、信息系统、技术人员、信息安全系统等条件已不具备满足互联网诊疗技术要求的，或超过一年未开展互联网诊疗业务的，卫生健康主管部门应当及时注销其“互联网诊疗”服务方式。

第三章 执业规则

第十四条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当符合医疗管理要求，遵循临床诊疗指南、临床技术操作规范、行业标准和临床路径等有关要求，建立依法执业自查、依法执业承诺、医疗质量和医疗安全管理、复诊患者风险评估与突发状况预防处置、互联网诊疗医务人员培训考核等规章制度。

第十五条 医疗机构开展互联网诊疗活动，应当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。

第十六条 开展互联网诊疗活动的医师、护士应当能够在国家医师、护士电子注册系统中查询。医师开展互联网诊疗活动应当依法取得相应执业资质，具有 3 年以上独立临床工作经验，并经其执业注册的医疗机构同意。医疗机构应当对开展互联网诊疗活动的医务人员进行电子实名认证，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。

第十七条 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。

第十八条 医疗机构在线开展部分常见病、慢性病复诊时，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，可以针对相同诊断进行复诊。当患者出现病情变化需要医务人员亲自诊查时，医疗机构及其医务人员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。

不得对首诊患者开展互联网诊疗活动。

不得使用非卫生技术人员从事互联网诊疗活动。

第十九条 医疗机构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。

第二十条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当严格遵守《处方管理办法》等处方管理规定。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。在线开具的处方必须有经过 CA 认证的医师电子签名，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。

第二十一条 医疗机构开展互联网诊疗活动时，不得开具麻醉药品、精神药品等特殊管理药品的处方。不得为低龄儿童(6 岁以下)开具互联网儿童用药处方。

第二十二条 医疗机构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，不得买卖、泄露患者信息。发生患者信息和医疗数据泄露后，医疗机构应当及时向主管的卫生健康主管部门报告，并立即采取有效应对措施。

第二十三条 医疗机构互联网诊疗活动收费标准应当在医疗机构门户网站和接诊显著位置公开公示。

第二十四条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当符合分级诊疗相关规定，与其功能定位相适应。

第二十五条 鼓励医联体内利用互联网技术，加快实现医疗资源上下贯通，提高基层医疗服务能力和效率，推动构建有序的分级诊疗格局。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。

第二十六条 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，为基层医疗卫生机构开展的互联网诊疗活动提供技术支持。

第二十七条 医疗机构应当落实自我管理主体责任，加强互联网诊疗活动管理，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，向监管部门开放数据接口，并实时上传互联网诊疗服务信息。

第二十八条 医疗机构应当对其开展的互联网诊疗活动承担主体责任，应按照《医疗机构依法执业自查管理办法》规定，定期开展依法执业自查管理，及时整改问题，规范互联网诊疗行为。

第二十九条 医疗机构应当有专门的部门负责互联网诊疗服务质量的日常管理工作；未设专门部门的，应当指定专人负责医疗质量管理。

第四章 监督管理

第三十条 医疗机构开展互联网诊疗活动按照属地化管理的原则，由县级以上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进行日常监督管理，医疗机构应当配合监督管理工作，不得拒绝、阻碍或者隐瞒有关情况。

第三十一条 县级以上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使用互联网医院监管平台系统，结合国家随机抽查、专项监督检查等工作，对医疗机构互联网诊疗活动开展线上线下一体化监管，主要行使下列监督管理职权：

（一）对医疗机构增加“互联网诊疗”服务方式情况进行监督检查。

(二) 对医疗机构互联网诊疗活动中诊疗科目、人员资质、处方、电子病历、医疗质量、信息安全等内容进行监督检查。

(三) 对违法违规行为采取现场笔录、询问笔录、录音录像拍照、设备证保、采集电子证据等方式进行调查取证。

(四) 对违法违规行为依据医疗卫生法律法规规定,采取责令改正、立案查处、部门移送等措施处置。

(五) 落实上级人民政府卫生健康主管部门规定的其他监督管理职权。

第三十二条 县级以上人民政府卫生健康主管部门应当向社会公布允许开展互联网诊疗活动的医疗机构名单,公布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举报。发现不符合本办法规定的,应当及时告知有关主管部门。

第三十三条 县级以上人民政府卫生健康主管部门应当将医疗机构互联网诊疗活动的违法违规和不规范行为,纳入医疗机构定级、评审、评价、校验、绩效考核的指标体系,并作为行业评先评优的重要参考。

第三十四条 下级卫生健康主管部门未按照《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国执业医师法》《医疗机构管理条例》《处方管理办法》《互联网诊疗管理办法(试行)》等法律法规规定监督管理互联网诊疗活动的,上级卫生健康主管部门应当及时予以纠正。

第五章 法律责任

第三十五条 未取得医疗机构执业许可证擅自开展互联网诊疗的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第九十九条予以处罚。

第三十六条 已经取得医疗机构执业许可证的医疗机构，未进行执业登记（增加“互联网诊疗”方式）开展互联网诊疗活动的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门依据《医疗机构管理条例》第四十七条予以处罚。

第三十七条 未按照核准登记的诊疗科目开展互联网诊疗活动的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门依据《医疗机构管理条例》第四十七条予以处罚。

第三十八条 使用非卫生技术人员从事互联网诊疗活动的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门依据《医疗机构管理条例》第四十八条予以处罚。

第三十九条 其他违反《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国执业医师法》《医疗机构管理条例》《处方管理办法》《互联网诊疗管理办法(试行)》《医疗质量管理办法》《医疗纠纷预防和处理条例》等有关法律法规规定的行为，由县级以上人民政府卫生健康主管部门依据相关法律法规规定予以处理。构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产损害的，依法承担民事责任。

第四十条 违反本办法其他规定的行为，由县级以上人民政府卫生健康主管部门给予不良执业行为积分管理。《宁夏互联网医院不良执业行业积分管理办法》另行制定。

第六章 附则

第四十一条 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。

互联网医院按照《互联网医院管理办法(试行)》等相关规定管理。

第四十二条 本办法由自治区卫生健康委负责解释。

第四十三条 本办法自2021年9月1日起施行,有效期至2023年8月31日。

抄送：各市、县（区）卫生监督机构、疾病预防控制机构

宁夏回族自治区卫生健康委员会办公室 2021年7月31日印发
