天津市互联网诊疗监管实施办法

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为进一步规范互联网诊疗活动，加强互联网诊疗监管，根据国家卫生健康委、国家中医药管理局印发的《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网诊疗监管细则（试行）》要求，结合我市实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于对天津市行政区域内医疗机构根据《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》开展互联网诊疗活动的监管。

第三条 市卫生健康委负责指导全市互联网诊疗监管工作，各区卫生健康委应当落实属地化监管责任，负责辖区内互联网诊疗活动的监管工作。市区两级卫生监督机构按照法律法规规定的管辖权限，具体负责互联网诊疗的监督检查和违法行为查处。

第二章 医疗机构监管

第四条 市卫生健康委建立天津市互联网医院监管平台（以下简称“市级监管平台”），对开展互联网诊疗活动的医疗机构（以下简称“医疗机构”）进行监管。

第五条 医疗机构应当主动与市级监管平台对接，及时上传、更新《医疗机构执业许可证》等相关执业信息，主动接受监督。未对接市级监管平台的医疗机构不得开展互联网诊疗活动。医疗机构取得《医疗机构执业许可证》后或《医疗机构执业许可证》变更后，7个工作日内未上传、更新《医疗机构执业许可证》等相关执业信息的，由主管卫生健康行政部门督促其上传、更新信息，经督促仍不上传的，由主管卫生健康行政部门责令其暂停执业。

第六条 医疗机构应当设立专门的互联网医院运营管理部门，负责互联网诊疗的医疗质量、医疗安全、药学服务、信息技术等管理与协调工作，建立完善相应的管理制度，包括但不限于医疗机构依法执业自查制度、互联网诊疗相关的医疗质量和安全管理制度、医疗质量（安全）不良事件报告制度、医务人员培训考核制度、患者知情同意制度、处方管理制度、电子病历管理制度、信息系统使用管理制度等。医疗机构主管卫生健康行政部门应对医疗机构医疗质量管理部门设立情况和相关管理制度进行审核，对审核不合格的情况责令限期改正，逾期不改的，按照《医疗质量管理办法》对该医疗机构和该医疗机构相关负责人员进行处理。

第七条 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。二级及以上医疗机构中，申请互联网医院作为第二名称且互联网诊疗量较大的，鼓励其依托所参加医联体或牵头组建专门互联网医院医联体，通过多种形式加强医联体内互联网诊疗服务协作，有效协调医联体成员单位的医疗资源通过本机构平台开展互联网诊疗活动，强化各级医疗机构医疗资源合理利用。

第八条 作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，与该实体医疗机构同时校验；依托实体医疗机构单独获得《医疗机构执业许可证》的互联网医院，每年校验1次。互联网医院应当依据《医疗机构管理条例实施细则》，于校验期满前三个月向登记机关申请办理校验手续。

第九条 医疗机构应当在互联网诊疗平台显著位置公布本机构提供互联网诊疗服务医务人员的电子证照等信息，方便患者查询。

第十条 医疗机构应当充分告知患者互联网诊疗相关的规则、要求、风险，取得患者知情同意后方可开展互联网诊疗活动。

第十一条 医疗机构的主管卫生健康行政部门负责对医疗机构投诉管理工作的监督检查和考评，并向社会公布医疗机构名单、监督电话及其他监督方式，并设置投诉受理渠道，及时处置违法违规行为。

第十二条 卫生健康行政部门根据《互联网诊疗监管细则（试行）》要求，按照有关法律、法规、规章和规范性文件，对互联网诊疗活动建立评价和退出机制。

第三章 人员监管

第十三条 各区卫生健康委负责对实体坐落在本辖区内的医疗机构中开展互联网诊疗的人员进行监管。

第十四条 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。医疗机构应当对开展互联网诊疗活动的医务人员进行实名认证，确保医务人员具备合法资质。医师接诊前需进行实名认证，确保由本人提供诊疗服务。其他人员、人工智能软件等不得冒用、替代医师本人提供诊疗服务。

第十五条 医疗机构应当将开展互联网诊疗活动的医务人员信息上传至市级监管平台，包括身份证号码、照片、相关资质、执业地点、执业机构、执业范围、临床工作年限等必要信息，并及时更新完善。市级监管平台应当与医师、护士电子化注册系统对接，药师信息应当上传监管平台且可查询。

医疗机构应当对开展互联网诊疗活动的医务人员建立考核机制，根据依法执业、医疗质量、医疗安全、医德医风、满意度等内容进行考核并建立准入、退出机制。

第十六条 医疗机构应当对开展互联网诊疗活动以及从事相关管理服务的人员开展定期培训，内容包括卫生健康相关的法律法规、医疗管理相关政策、岗位职责、互联网诊疗流程、平台使用与应急处置等。

第十七条 医务人员如在主执业机构以外的其他互联网医院开展互联网诊疗活动，应当根据该互联网医院所在地多机构执业相关要求进行执业注册或备案。医疗机构要按照要求组织在本机构执业的医师参加我市组织的医师定期考核。

第四章 业务监管

第十八条 互联网诊疗实行实名制，患者有义务向医疗机构提供真实的身份证明及基本信息，不得假冒他人就诊。

第十九条 医疗机构应按照《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》为部分常见病、慢性病复诊患者开展互联网诊疗活动。同时，医疗机构可按照其他国家规定，对部分非常见病、慢性病复诊患者开展互联网诊疗活动。

第二十条 部分常见病、慢性病复诊患者就诊时应当提供具有明确诊断的病历资料，如门诊病历、住院病历、出院小结、诊断证明等，由接诊医师留存相关资料，并判断是否符合复诊条件。

医疗机构应当明确互联网诊疗的终止条件。当患者病情出现变化、本次就诊应为复诊但经医师判断为首诊或存在其他不适宜互联网诊疗的情况时，接诊医师应当立即终止互联网诊疗活动，并引导患者到实体医疗机构就诊。

第二十一条 医疗机构开展互联网诊疗过程中所产生的电子病历信息，应当与依托的实体医疗机构电子病历格式一致、系统共享，由依托的实体医疗机构开展线上线下一体化质控。

互联网诊疗病历记录按照门诊电子病历的有关规定进行管理，保存时间不得少于15年。诊疗中的图文对话、音视频资料等过程记录保存时间不得少于3年。

第二十一条 互联网医院变更名称时，所保管的病历等数据信息应当由变更后的互联网医院继续保管。

互联网医院注销后，所保管的病历等数据信息由依托的实体医疗机构继续保管。所依托的实体医疗机构注销后，所保管的病历、图文对话、音视频资料等数据信息通过安全途径转移，并由主管卫生健康行政部门指定的机构按照规定妥善保管。

第二十二条 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》等规定，加强药品管理。处方应由接诊医师本人开具，在线开具的处方必须有医师电子签名，经药师审核合格后方可生效，严禁使用人工智能等自动生成处方。处方药应当凭医师处方销售、调剂和使用。严禁在处方开具前，向患者提供药品。严禁以商业目的进行统方。

第二十三条 医疗机构自行或委托第三方开展药品配送的，相关协议、处方流转信息应当可追溯，并向市级监管平台开放数据接口。

第二十四条 互联网诊疗的医疗服务收费项目和收费标准应当在互联网诊疗平台进行公示，方便患者查询。

第二十五条 医疗机构要自觉加强行风建设，严格执行《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》等有关规定，医务人员的个人收入不得与药品收入相挂钩，严禁以谋取个人利益为目的转介患者、指定地点购买药品、耗材等。

第二十六条 医疗机构应当保证互联网诊疗活动全程留痕、可追溯，并向市级监管平台开放数据接口。卫生健康行政部门严格按照“最少可用原则”采集医疗机构的相关数据，重点包括医疗机构资质、医务人员资质、诊疗科目、诊疗病种、电子病历、电子处方、用药情况、满意度评价、患者投诉、医疗质量（安全）不良事件等信息，对互联网诊疗整体情况进行分析，定期向各医疗机构及其登记机关反馈问题，并明确整改期限。

医疗机构在收到卫生健康行政部门问题反馈后应当及时整改，并将整改情况上传至市级监管平台，同时报其登记机关。

第五章 质量安全监管

第二十七条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当遵守医疗质量、医疗安全、网络安全等有关法律法规和规定。

第二十八条 医疗机构应建立网络安全、数据安全、个人信息保护、隐私保护等制度，并遵照《网络安全法》《数据安全法》《个人信息保护法》《医疗卫生机构网络安全管理办法》等相关法律法规要求，并签订数据、信息等保密协议，明确合作各方权责，确保互联网医院安全运行。

第二十九条 医疗机构应建立应急处置机制，通过建立完善应急预案、组织应急演练等方式，有效处理网络中断、网络攻击、数据泄露等安全事件，提高应对网络安全事件能力。当发生网络攻击、核心服务器宕机、患者个人信息、医疗数据泄露等重大网络安全事件时，应及时向辖区网络及数据安全管理及上级卫生行政部门报告，并及时采取有效应对措施。

第三十条 医疗机构应当对互联网诊疗活动的质量安全进行控制，并设置患者投诉处理的信息反馈渠道。

第三十一条 医疗机构应当指定专门部门负责医疗质量（安全）不良事件报告的收集、分析和总结工作，鼓励医务人员积极报告不良事件。

第三十二条 医疗机构应当加强互联网诊疗信息发布的内容管理，确保信息合法合规、真实有效。

第三十三条 卫生健康行政部门应当指导医疗机构加强医疗质量安全管理工作，实现持续改进。

第三十四条 市级监管平台和医疗机构用于互联网诊疗平台应当实施第三级及以上信息安全等级保护，并将等保测评结果上传至市级监管平台。

第六章 监管责任

第三十五条 取得《医疗机构执业许可证》并独立设置的互联网医院，依法承担法律责任；实体医疗机构以互联网医院作为第二名称时，实体医疗机构依法承担法律责任。互联网医院合作各方按照合作协议书依法依规承担相应法律责任。

第三十六条 医疗机构和医务人员在互联网诊疗过程中，有违反《医师法》《传染病防治法》《中医药法》《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，按照有关法律法规和规定处理。

第三十七条 医疗机构在开展互联网诊疗活动过程中发生医疗事故或者引发医疗纠纷的，应当按照《医疗事故处理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》《天津市医疗纠纷预防和处置办法》等有关法律法规和规定处理。医疗机构所在地的区级卫生健康行政部门应当按照相关法律法规履行相应处理责任。

第三十八条 各区卫生健康委应当将互联网诊疗纳入当地医疗质量控制体系，开展线上线下一体化监管，确保医疗质量和医疗安全。

第三十九条 各区卫生健康委未按照本办法规定监督管理互联网诊疗活动的，由市卫生健康委予以纠正。

第七章 附 则

第四十条 本办法由市卫生健康委负责解释。

第四十一条 本办法自印发之日起施行。