



关于印发湖北省互联网医院 管理办法(试行)的通知

(鄂卫规〔2020〕1号)

各市、州、直管市、神农架林区卫生健康委，部省属医疗机构，省卫生健康委综合监督局：

为贯彻落实党中央、国务院关于促进“互联网+医疗健康”工作的决策部署，依据国家卫生健康委《关于印发互联网诊疗管理办法(试行)等3个文件的通知》，我委制定了《湖北省互联网医院管理办法(试行)》，现印发各地，请遵照执行。

各地要在坚守医疗质量和安全底线基础上，推动互联网技术与医疗服务融合发展，发挥互联网医疗服务的积极作用。各级各类医疗机构可依据自身特点，积极开展信息化建设和相关制度建设，为申报互联网医院创造条件。疫情期间已经获批的互联网医院建设单位，要按照《湖北省互联网医院管理办法(试行)》要求，进一步加强互联网医院相关建设，省卫生健康委将于2020年下半年对互联网医院建设单位开展审核工作。

- 1 -



湖北省卫生健康委员会

2020年6月28日

(政务公开形式: 主动公开)

湖北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《湖北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，结合我省实际，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，以及第三方机构依托实体医疗机构设置的互联网医院。



第三条 湖北省卫生健康委按照《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。第四条 省卫生健康委建立全省统一的互联网医院监管平台,开展对全省互联网医院的实时监管。市(州)、县(市、区)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,互联网医院信息平台应与湖北省互联网医院监管平台完成对接,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)与湖北省互联网医院监管平台对接情况(省卫生健康行政部门委托信息化认定机构出具)；
- (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。审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。符合条件的实体医疗机构建立的互联网医院，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，独立设置的互联网医院审核合格的，核发《医疗机构执业许可证》。

第十二条 互联网医院登记的医疗机构类别与其依托的实体医疗机构《医疗机构执业许可证》上登记的诊疗科目相一致。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) 第三方机构依托实体医疗机构设置的互联网医院，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。

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。每年应依法开展等级保护测评，并向执业登记机关或所依托的实体医疗机构的执业登记机关提交年度测评报告。

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,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。

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》《医疗机构药事管理规定》等相关规定。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 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。

第二十七条 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。

第二十八条 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

第二十九条 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。卫生健康行政部门通过湖北省互联网医院监管平台进行线上实时监管，并对互联网医院运行情况定期开展实地核查。

第三十条 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。

第三十一条 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。

第三十二条 各级卫生健康行政部门与互联网医院登记机关，通过湖北省互联网医院监管平台，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。

第三十三条 县级及以上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。

第三十四条 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，应当向互联网医院所在地的县（市、区）级卫生健康行政部门提出处理申请，按照有关法律、法规和规定办理。

第三十五条 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。

第三十六条 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



第三十七条 本办法施行前已经批准设置或备案的互联网医院(含互联网医院建设单位),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。

第三十八条 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。

第三十九条 本办法自印发之日起施行。

附件: 1. 湖北省互联网医院基本标准(试行)
2. 湖北省互联网医院审核要求



附件 1

湖北省互联网医院基本标准 (试行)

互联网医院必须依托实体医院申请设置。

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、信息技术服务与管理部门、药学服务部门。

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)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。

(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)互联网医院应当对医务人员进行电子实名认证,所有在线诊疗、处方必须有医师电子签名。

(五)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。

四、房屋和设备设施

(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当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)。

(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。鼓励有条件的医疗机构建设灾备中心。



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。

(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) 医院电子病历系统应用水平分级至少达到 4 级及以上。

(七) 互联网医院信息系统实施第三级信息安全等级保护。

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、患者知情同意与登记制度、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。



附件 2

湖北省互联网医院审核要求

互联网医院实行准入制。卫生健康行政部门受理医疗机构互联网医院申请，根据情形按照以下要求执行。

一、医疗机构增加“互联网医院”作为第二名称

已取得《医疗机构执业许可证》的实体医疗机构增加“互联网医院”作为第二名称，按照以下要求办理。

(一) 提交材料

1. 申请书(医疗机构法定代表人或主要负责人签署同意提出申请增加互联网医院作为第二名称的原因和理由);
2. 与湖北省互联网医院监管平台对接情况说明;
3. 与第三方机构合作建立互联网诊疗服务信息系统的，需提交合作协议书;
4. 提供符合《湖北省互联网医院基本标准(试行)》要求的各项佐证材料。

(二) 受理部门

实体医疗机构执业登记机关。



(三) 办理流程

参照医疗机构执业许可(变更)事项。

二、 新设置医疗机构增加“互联网医院”作为第二名称

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，按照以下要求办理。

(一) 设置申请阶段

1. 提交材料

(1) 与医疗机构设置申请同步进行，在设置申请书中注明拟将互联网医院作为第二名称，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；

(2) 与第三方机构合作建立互联网诊疗服务信息系统的需提交合作协议书。

2. 受理部门：按照设置医疗机构许可审批权限，由权限卫生健康行政部门受理。

3. 办理流程：参照设置医疗机构许可事项。

(二) 执业登记阶段

结合国家卫生健康委《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》(国卫医发〔2018〕19号)文件精神，二级及以下医疗机构设置审批与执业登记“两证合一”的要求，新设置



二级及以下医疗机构拟将互联网医院作为第二名称的，直接在执业登记阶段提出申请。

1. 提交材料

(1) 提供符合《湖北省互联网医院基本标准(试行)》要求的各项佐证材料；

(2) 申请书(新设置二级及以下医疗机构提出申请增加互联网医院作为第二名称的原因和理由，其他医疗机构可缺项)；

(3) 与湖北省互联网医院监管平台对接情况说明。

2. 受理部门：参照医疗机构执业许可事项，由权限卫生健康行政部门受理。

3. 办理流程：参照医疗机构执业许可事项。

三、第三方机构依托实体医疗机构设置互联网医院

第三方机构依托实体医疗机构申请独立设置互联网医院，按照以下要求办理。

(一) 设置申请阶段

1. 提交材料

(1) 设置申请书；

(2) 设置可行性研究报告；

(3) 所依托实体医疗机构的地址；



- (4) 协议书(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协议书)。
 - (5) 提供符合《互联网医院基本标准(试行)》要求的各项佐证材料。
2. 受理部门: 向其依托的实体医疗机构执业登记机关提出设置申请。
 3. 办理流程: 参照设置医疗机构许可事项。

(二) 执业登记阶段

1. 提交材料
 - (1) 与湖北省互联网医院监管平台对接情况说明;
 - (2) 提供符合《湖北省互联网医院基本标准(试行)》要求的各项佐证材料。
2. 受理部门: 向其依托的实体医疗机构执业登记机关提出设置申请。
3. 办理流程: 参照医疗机构执业许可事项。

四、互联网医院的命名

互联网医院名称按照医疗机构名称核定办理, 其命名规则如下:



-
- (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) 第三方机构依托实体医疗机构设置的互联网医院, 应当包括“申请设置方识别名称+互联网医院”。