

国家卫生健康委员会 文件 国家中医药管理局

国卫医发〔2018〕25 号

关于印发互联网诊疗管理办法(试行)等 3 个文件的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委、中医药管理局：

为贯彻落实《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》有关要求，进一步规范互联网诊疗行为，发挥远程医疗服务积极作用，提高医疗服务效率，保证医疗质量和医疗安全，国家卫生健康委员会和国家中医药管理局组织制定了《互联网诊疗管理办法(试行)》、《互联网医院管理办法(试行)》、《远程医疗服务管理规范(试行)》，现印发给你们，请遵照执行。

附件：1. 互联网诊疗管理办法(试行)

2. 互联网医院管理办法(试行)

3. 远程医疗服务管理规范(试行)



国家卫生健康委员会



国家中医药管理局

2018年7月17日

(信息公开形式:主动公开)

附件 1

互联网诊疗管理办法(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》，规范互联网诊疗活动，推动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《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规，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。

第三条 国家对互联网诊疗活动实行准入管理。

第四条 国务院卫生健康行政部门和中医药主管部门负责全国互联网诊疗活动的监督管理。地方各级卫生健康行政部门(含中医药主管部门，下同)负责辖区内互联网诊疗活动的监督管理。

第二章 互联网诊疗活动准入

第五条 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。

第六条 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。

第七条 卫生健康行政部门受理申请后,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。

第八条 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。

第九条 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。

第十一条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当与其诊疗科目相一致。未经卫生健康行政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。

第三章 执业规则

第十二条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当符合医疗管理要求,建立医疗质量和医疗安全规章制度。

第十三条 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。

第十五条 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。

第十六条 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。

第十七条 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。

第十八条 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。

第十九条 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。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。

第二十条 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,不得非法买卖、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行政部门报告,并立即采取有效应对措施。

第二十一条 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。

第二十二条 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。

第二十三条 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。

第四章 监督管理

第二十四条 医疗机构应当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,并向监管部门开放数据接口。

第二十五条 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。

第二十六条 医疗机构开展互联网诊疗活动按照属地化管理的原则,由县级及以上地方卫生健康行政部门进行监督管理。

第二十七条 县级及以上地方卫生健康行政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。

第二十八条 下级卫生健康行政部门未按照《医疗机构管理条例》和本办法规定管理互联网诊疗活动的,上级卫生健康行政部

门应当及时予以纠正。

第二十九条 县级及以上地方卫生健康行政部门应当充分发挥社会组织作用,加强互联网诊疗活动的行业监督和自律。

第五章 附 则

第三十条 本办法施行前已经开展互联网诊疗活动的医疗机构,自本办法施行之日起 30 日内,按照本办法要求重新提出执业登记申请。

第三十一条 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)》管理。

第三十二条 本办法自发布之日起施行。

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》，推动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，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，以及依托实体医疗机构独立设置的互联网医院(互联网医院基本标准见附录)。

第三条 国家按照《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 国务院卫生健康行政部门和中医药主管部门负责全国互联网医院的监督管理。地方各级卫生健康行政部门(含中医药主管部门，下同)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 实施互联网医院准入前,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,实现实时监管。

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)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,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;批准第三方机构申请设置互联网医院的,发给《设置医疗机构

批准书》。医疗机构按照有关法律法规和规章申请执业登记。

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)与省级互联网医疗服务监管平台对接情况;

(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。

第十二条 互联网医院的命名应当符合有关规定,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)独立设置的互联网医院,名称应当包括“申请设置方识别名称+互联网医院”。

第十三条 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,需要重新申请设置互联网医院。

第三章 执业规则

第十四条 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。

第十五条 互联网医院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。

第十六条 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。

第十七条 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、隐私保护等方面的责权利。

第十八条 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。

第十九条 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;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。

第二十条 互联网医院应当严格遵守《处方管理办法》等处方管理规定。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。

第二十一条 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。

第二十二条 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。

第二十三条 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。

第二十四条 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。

第二十五条 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。

第二十六条 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,促进优质医疗资源下沉。

第四章 监督管理

第二十七条 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。

第二十八条 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。

第二十九条 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。互联网医院提供服务的医师,应当确保完成主要执业机构规定的诊疗工作。

第三十条 省级卫生健康行政部门与互联网医院登记机关,通过省级互联网医疗服务监管平台,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。

第三十一条 县级及以上地方卫生健康行政部门应当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。

第三十二条 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,应当向互联网医院登记机关提出处理申请,按照有关法律、法规 and 规定追偿法律责任。

第三十三条 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、法规规定处理。

第三十四条 下级卫生健康行政部门未按照《医疗机构管理条例》和本办法规定管理互联网医院的,上级卫生健康行政部门应当及时予以纠正。

第五章 附 则

第三十五条 本办法施行前已经批准设置或备案的互联网医院,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。

第三十六条 本办法自发布之日起施行。

附录

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。

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。

(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。

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)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 3

远程医疗服务管理规范(试行)

为贯彻落实《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),进一步推动远程医疗服务持续健康发展,优化医疗资源配置,促进优质医疗资源下沉,推进区域医疗资源整合共享,提高医疗服务能力和水平,制定本规范。

一、管理范围

本规范所称远程医疗服务包括以下情形:

(一)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,受邀方运用通讯、计算机及网络技术等信息化技术,为邀请方患者诊疗提供技术支持的医疗活动,双方通过协议明确责权利。

(二)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,运用通讯、计算机及网络技术等信息化技术,为邀请方患者诊疗提供技术支持的医疗活动。邀请方、平台建设运营方、受邀方通过协议明确责权利。

邀请方通过信息平台直接邀请医务人员提供在线医疗服务的,必须申请设置互联网医院,按照《互联网医院管理办法(试行)》

管理。

二、开展远程医疗服务的基本条件

（一）医疗机构基本条件。

1. 有卫生健康行政部门(含中医药主管部门,下同)批准、与所开展远程医疗服务相应的诊疗科目。
2. 有在本机构注册、符合远程医疗服务要求的专业技术人员。
3. 有完善的远程医疗服务管理制度、医疗质量与医疗安全、信息化技术保障措施。

（二）人员基本条件。

邀请方与受邀方应当根据患者病情安排相应医务人员参与远程医疗服务。邀请方至少有1名执业医师(可多点执业)陪同,若邀请方为基层医疗卫生机构,可以由执业助理医师或乡村医生陪同;受邀方至少有1名具有相应诊疗服务能力、独立开展临床工作3年以上的执业医师(可多点执业)为患者提供远程医疗服务。根据患者病情,可提供远程多学科联合诊疗服务。

有专职人员负责仪器、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,满足医疗机构开展远程医疗服务的需要。

（三）设备设施基本条件。

1. 远程医疗信息系统应当满足图像、声音、文字以及诊疗所需其他医疗信息的安全、实时传输,图像清晰,数据准确,符合《远程

医疗信息系统建设技术指南》，满足临床诊疗要求。

2. 重要设备和网络应当有不间断电源。

3. 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，保障远程医疗服务信息传输通畅。有条件的可以建设远程医疗专网。

三、远程医疗服务流程及有关要求

(一) 签订合作协议。医疗机构间直接或通过第三方平台开展远程医疗服务的，要签订远程医疗合作协议，约定合作目的、合作条件、合作内容、远程医疗流程、各方责任权利义务、医疗损害风险和责任分担等事项。合作协议可以以电子文件形式签订。

(二) 知情同意。邀请方应当根据患者的病情和意愿组织远程医疗服务，并向患者说明远程医疗服务内容、费用等情况，征得患者书面同意，签署远程医疗服务知情同意书。不宜向患者说明病情的，应当征得其监护人或者近亲属书面同意。

(三) 远程会诊。医疗机构之间通过远程进行会诊，受邀方提供诊断治疗意见，邀请方明确诊断治疗方案。

1. 发出邀请。邀请方需要与受邀方通过远程医疗服务开展个案病例讨论的，需向受邀方直接或通过第三方平台提出邀请，邀请至少应当包括邀请事由、目的、时间安排、患者相关病历摘要及拟邀请医师的专业和技术职务任职资格等。医疗联合体内可以协商建立稳定的远程心电诊断、远程影像诊断、远程病理诊断等机制，加强上级医院对基层医疗机构的技术支持。

2. 接受邀请。受邀方接到邀请方或第三方平台发出的远程医疗服务邀请后,要及时作出是否接受邀请的决定。接受邀请的,须告知邀请方,并做好相关准备工作;不接受邀请的,及时告知邀请方并说明理由。第三方平台参与匹配的,还要同时将是否接受邀请告知第三方平台运营方。

3. 实施服务。受邀方应当认真负责地安排具备相应资质和技术能力的医务人员,按照相关法律、法规和诊疗规范的要求,提供远程医疗服务,及时将诊疗意见告知邀请方,并出具由相关医师签名的诊疗意见报告。邀请方根据患者临床资料,参考受邀方的诊疗意见,决定诊断与治疗方案。

(四)远程诊断。邀请方和受邀方建立对口支援或者形成医疗联合体等合作关系,由邀请方实施医学影像、病理、心电、超声等辅助检查,由受邀的上级医疗机构进行诊断,具体流程由邀请方和受邀方通过协议明确。

(五)妥善保存资料。邀请方和受邀方要按照病历书写及保管有关规定共同完成病历资料,原件由邀请方和受邀方分别归档保存。远程医疗服务相关文书可通过传真、扫描文件及电子签名的电子文件等方式发送。医务人员为患者提供咨询服务后,应当记录咨询信息。

四、管理要求

(一)机构管理。开展远程医疗服务的医疗机构应当按照以下要求开展工作:

1. 制定并落实管理规章制度,执行国家发布或者认可的技术规范和操作规程,建立应急预案,保障医疗质量与安全。

2. 设置专门的医疗质量安全管理部門或配备专职人员,负责远程医疗服务质量管理与控制工作,履行以下职责:

①对规章制度、技术规范、操作规程的落实情况进行检查;

②对医疗质量、器械和设备管理等方面进行检查;

③对重点环节和影响医疗质量与安全的高危因素进行监测、分析和反馈,提出预防与控制措施;

④对病历书写、资料保存进行指导和检查等。

3. 医疗质量安全管理人员应当具备相关专业知识和工作经验。

4. 参与远程医疗运行各方应当加强信息安全和患者隐私保护,防止违法传输、修改,防止数据丢失,建立数据安全管理制度,确保网络安全、操作安全、数据安全、隐私安全。

5. 与第三方机构合作发展远程医疗服务的,要通过协议明确各方权利、义务和法律责任,落实财务管理各项制度。

(二)人员管理。

1. 医疗机构应当制定并落实远程医疗服务相关医务人员的培训计划,使其具备与本职工作相关的专业知识。建立对技术人员的专业知识更新、专业技能维持与培养等管理的相关制度和记录。落实相关管理制度和工作规范。

2. 医务人员对患者进行远程医疗服务时应当遵守医疗护理常

规和诊疗规范。

(三)质量管理。开展远程医疗服务的医疗机构应当按照以下要求开展医疗质量管理工作：

1. 按照国家发布或认可的诊疗技术规范和操作规程有关要求，建立并实施医疗质量管理体系，遵守相关技术规范 and 标准，实行患者实名制管理，持续改进医疗质量。

2. 积极参与省级以上远程医疗服务质控中心组织的医疗质量管理与控制相关工作，接受卫生健康行政部门和质控中心的业务指导与监管。

3. 医疗质量安全管理人员督促落实各项规章制度和日常工作，并对本机构远程医疗服务行为进行定期巡视。

4. 信息技术专业人员做好远程医疗设备的日常维护，保证其正常运转。

5. 受邀方参与远程医疗服务的医务人员应当具有应急处理能力。

6. 提供医学检查检验等服务的远程医疗服务中心，应当配备具有相应资质的卫生专业技术人员，按照相应的规范开展工作。

7. 建立良好的医患沟通机制，保障患者知情同意权，维护患者合法权益。

8. 严格按照有关规定与要求，规范使用和管理医疗设备、医疗耗材、消毒药械和医疗用品等。

五、加强监管

(一)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,确保远程医疗服务质量和安全。

(二)在远程医疗服务过程中发生医疗争议时,患者向邀请方所在地卫生健康行政部门提出处理申请。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。

(三)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,并承担相应的责任。

(四)医疗机构和医务人员在开展远程医疗服务过程中,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,由卫生健康行政部门按照有关法律、法规规定处理。

国家卫生健康委办公厅

2018年7月19日印发

校对：王 斐