**浦东新区互联网医院合规指引
（2025版）**

**目 录**

[第一章 总则 1](#_Toc187273479)

[**第一条 【目的】** 1](#_Toc187273480)

[**第二条 【适用范围】** 1](#_Toc187273481)

[**第三条 【定义】** 1](#_Toc187273482)

[第二章 医疗机构准入 1](#_Toc187273483)

[**第四条 【一般要求】** 1](#_Toc187273484)

[**第五条 【医疗机构资质】** 2](#_Toc187273485)

[**第六条 【诊疗服务范围】** 2](#_Toc187273486)

[第三章 诊疗科目登记 3](#_Toc187273487)

[**第七条 【一般要求】** 3](#_Toc187273488)

[**第八条 【诊疗科目及人员】** 3](#_Toc187273489)

[第四章 执业活动 3](#_Toc187273490)

[**第九条 【执业原则】** 3](#_Toc187273491)

[**第十条 【信息系统建设】** 4](#_Toc187273492)

[**第十一条 【信息安全管理】** 5](#_Toc187273493)

[**第十二条 【信息公示】** 5](#_Toc187273494)

[**第十三条 【执业人员管理】** 6](#_Toc187273495)

[**第十四条 【信息告知】** 7](#_Toc187273496)

[**第十五条 【诊疗服务】** 7](#_Toc187273497)

[**第十六条 【病历资料管理】** 8](#_Toc187273498)

[**第十七条 【处方与药品管理】** 9](#_Toc187273499)

[**第十八条 【医疗风险控制与医疗纠纷处理】** 10](#_Toc187273500)

[**第十九条 【内部管理】** 10](#_Toc187273501)

[第五章 附则 11](#_Toc187273502)

1. **总则**
2. **【目的】**

为保护患者就医者的合法权益，引导浦东新区互联网医院依法合规开展互联网诊疗活动，确保服务质量和安全，深化拓展“一业一证”改革，实现“一册告知”，依据《互联网诊疗管理办法(试行)》、《互联网医院管理办法(试行)》《上海市互联网医院管理办法》等有关规定，结合本区实际，制定本指引。

1. **【适用范围】**

本指引适用于浦东新区内取得《医疗机构执业许可证》的互联网医院（以下简称医疗机构）的诊疗活动及其相关的准入管理、诊疗服务范围和部门责任等。

1. **【定义】**

本指引所称“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。

本指引所指合规，是指互联网医院为了确保其符合法律、法规、规章及规范性文件、行业规范、内部规章制度等，采取的管理措施。

本指引所指的合规体系，是指医疗机构为了实现合规目标、防控合规风险，采取的与组织、流程等合规要素相关的系统性的综合措施。

1. **医疗机构准入**
2. **【一般要求】**

未经卫生健康行政部门批准互联网《医疗机构执业许可证》，并经登记机关登记、核准开展互联网服务方式，任何单位和个人不得开展互联网医疗执业活动。

1. **【医疗机构资质】**

经卫生健康行政部门登记注册并获得《医疗机构执业许可证》的医疗机构，方可开展执业活动。

已取得《医疗机构执业许可证》的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，应申请将互联网医院作为第二名称、增加“互联网诊疗”服务方式。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，应申请增加“互联网诊疗”服务方式，并可申请将互联网医院作为第二名称。

拟依托实体医疗机构独立设置互联网医院的，应向依托实体医疗机构的《医疗机构执业许可证》发证机关提出设置申请，取得《设置医疗机构批准书》后按照有关规定申请执业登记。

已取得《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，应向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出执业登记申请。

互联网医院依法需要办理通信管理、市场监管、网络安全、药品管理等方面行政许可的，在取得相应许可后方可开展互联网诊疗活动。

1. **【诊疗服务范围】**

互联网医院开展的诊疗服务应符合实体医疗机构或依托实体医疗机构的功能定位，并在《医疗机构执业许可证》登记的执业范围内，主要包括：常见病和慢性病患者随访和复诊、家庭医生签约服务。

互联网医院不得开展以下服务：首诊患者诊疗服务;甲类传染病（含参照甲类传染病管理）、危急重症、需要前往实体医疗机构进行体格检查或医疗仪器设备辅助诊断的患者诊疗服务;麻醉药品、精神药品等用药风险较高、有其他特殊管理规定的药品处方开具和配送;聘用非卫生技术人员或未经注册登记的卫生技术人员开展互联网诊疗服务;提供虚假医疗信息服务,违规发布广告、违规开展保健品推销等卫生健康行政部门禁止行为。

1. **诊疗科目登记**
2. **【一般要求】**

未经卫生健康行政部门核准的互联网诊疗科目不得开展相关科目互联网诊疗服务。

1. **【诊疗科目及人员】**

互联网医院根据开展业务需要确定诊疗科目，诊疗科目登记应满足以下要求：

（一）应符合《医疗机构诊疗科目名录》和相应的专科标准、规范等规定，并与实体医疗机构或依托实体医疗机构执业范围和服务项目以及医疗机构的类别、规模及所承担的功能和任务相适应。

（二）互联网医院开设相关诊疗科目，其依托的实体医疗机构至少有1名本专业正高级、1名副高级职称的执业医师注册在该医疗机构（可多机构备案）。

1. **执业活动**
2. **【执业原则】**

互联网医院开展互联网诊疗服务，必须遵守医疗质量、医疗安全、网络安全、疫情防控等有关法律、法规、规章和诊疗技术规范、信息管理规范、职业道德规范，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。

互联网医院应有专门部门管理互联网诊疗的医疗质量、医疗安全、药学服务、信息技术等，建立相应的管理制度，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。

互联网医院应根据国家和本市医疗管理、信息管理要求，执行各项规章制度和各级各类人员岗位责任制，加强医疗质量管理，实施医疗质量保证方案，组织开展本机构医疗质量检测、预警、分析、考核、评估以及反馈工作，加强互联网诊疗服务全过程质量管理和控制，确保医疗质量和医疗安全，不断提高服务水平。

1. **【信息系统建设】**

互联网医院应按照《网络安全法》《网络安全等级保护条例》《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》《互联网医院基本标准》等法律法规规定建立互联网诊疗信息系统，保证互联网诊疗活动全程留痕、可追溯，配备信息专业技术人员，遵守网络安全相关法律法规。

互联网医院信息系统按照《信息安全技术网络安全等级保护基本要求》第三级及以上标准完成定级备案和连续性测评,每年应依法开展测评，测评通过后应提交系统年度测评报告。

互联网医院应主动与监管平台对接，实现业务信息的互联互通，及时上传、更新《医疗机构执业许可证》等相关执业信息，和开展互联网诊疗活动的医务人员信息（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），上报业务数据，主动接受监督。

1. **【信息安全管理】**

互联网医院是互联网诊疗服务信息平台管理的责任主体，其主要负责人是第一责任人。

互联网医院应严格执行网络安全和医疗数据保密的有关法律、法规和规章等规定，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，医疗机构应及时向卫生健康行政部门报告，并立即采取有效应对措施。

不得将互联网诊疗服务信息在境外的服务器中存储，信息平台不得部署在托管、租赁于境外的服务器。

1. **【信息公示】**

互联网医院应按照规定在互联网诊疗平台显著位置做好下列信息的公开公示：

（一）核发的执业许可证、卫生技术人员依法执业注册基本情况和卫生技术人员提供诊疗服务时的身份标识（电子证照等）；

（二）经卫生健康行政部门批准开展的诊疗科目；

（三）提供的诊疗服务时间、项目、内容、方式（视频、音频、图文等）、流程、时长等情况；

（四）诊疗服务、可开具药品和主要医用耗材的收费项目、收费标准；

（五）医疗纠纷处理程序、医疗服务投诉信箱和投诉咨询电话；

（六）诊疗服务中的便民服务措施。

互联网医院开展互联网诊疗服务时应在显著位置注明卫生健康行政部门核准的名称。

互联网诊疗服务价格管理应当按照本市卫生健康、医疗保障等部门规定执行。互联网医院应建立价格公示和事先告知制度，在醒目位置以有效的标价方式标明医疗服务的项目名称、项目内涵、计价单位、价格标准和说明等内容，确保患者知情权和选择权，不得诱导或强制患者接受互联网诊疗服务。

1. **【执业人员管理】**

在互联网医院提供诊疗服务的医师、护士应依法取得相应执业资质，能够在国家医师、护士电子注册系统中进行查询。不得聘用非卫生技术人员或未经注册登记的卫生技术人员开展互联网诊疗服务。

医师应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，应确保完成主要执业机构规定的诊疗工作，并在《医师执业证书》规定的执业类别和执业范围内开展互联网诊疗服务。医师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。

互联网医院应对医务人员进行电子实名认证。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。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。

互联网医院应对开展互联网诊疗活动的医务人员以及从事相关管理服务的人员开展定期培训，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。互联网医院应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、合同等方式明确责权利。

1. **【信息告知】**

互联网医院开展互联网诊疗服务应向患者说明互联网医院和医师相关信息，充分告知互联网诊疗服务的相关规则、要求及存在的风险，征得患者知情同意后方可开展互联网诊疗服务。

互联网诊疗实行实名制，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，如实提供身份证明以及与病情有关的信息，配合医务人员开展诊疗活动。

1. **【诊疗服务】**

患者就诊时，医师应充分掌握患者既往病史、诊断和处方用药情况，在实时顺畅的医患沟通环境下，通过互联网医院按照规定的服务范围提供诊疗服务。患者应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。

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，会诊医师可出具诊断意见并开具处方。

互联网医院应当明确互联网诊疗的终止条件。当患者病情出现变化、本次就诊经医师判断为首诊或存在其他不适宜互联网诊疗服务的情况时，接诊医师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。如涉及传染病或疑似传染病诊断，应按照传染病管理相关要求进行监测报告。

互联网医院应当及时公告出诊、停诊等重要信息，弹性安排出诊时间，满足上班、上学等各类人群的就诊需求，不断提升服务效率、服务品质；应当定期梳理诊疗服务相关流程，为患者提供挂号就诊、检查检验、处方开具、药品配送、收退费等全流程线上便捷服务，提升患者在线服务体验；不得提供虚假医疗信息服务，违规发布广告、违规开展保健品推销等卫生健康行政部门禁止行为。

1. **【病历资料管理】**

互联网医院开展互联网诊疗服务应根据国家《医疗机构病历管理规定》《病历书写基本规范》《电子病历应用管理规范（试行）》等相关要求，为患者建立电子病历，并按照规定做好病历的保管、借阅与复制、封存与启封、保存。互联网医院开展互联网诊疗服务过程中所产生的文字、符号、图表、图形、数据、音频、视频等数字化信息，按照电子病历要求管理，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。资料传输、保存时应做好加密处理。

互联网诊疗病历记录按照门诊电子病历的有关规定保存时间不得少于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。

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，可以由该实体医疗机构《医疗机构执业许可证》发证机关指定机构妥善保管。

1. **【处方与药品管理】**

互联网医院应严格遵守《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》等相关规定，做好处方的开具、调剂和保管的管理。在线开具处方前，医师应掌握患者病历资料，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，可针对相同诊断的疾病在线开具处方。开具长期处方的，应当符合《长期处方管理规范》。严禁使用人工智能等自动生成处方。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。

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，相关协议、处方流转信息应可追溯，并向监管平台开放数据接口。不得在互联网上开具麻醉药品、精神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，应确定患儿有监护人和相关专业医师陪伴。

1. **【医疗风险控制与医疗纠纷处理】**

互联网医院应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。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。

互联网医院在开展互联网诊疗服务过程中，应向患者说明病情和医疗措施。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，并按照相关规定上报。

实体医疗机构或与实体医疗机构共同申请互联网医院的第三方，应为医师购买医疗责任保险。

互联网医院在开展互联网诊疗服务过程中发生医疗争议的，应按照《医疗纠纷预防和处理条例》《上海市医患纠纷预防与调解办法》等规定处理。

1. **【内部管理】**

互联网医院应严格按照国家法律、法规、规章等规定加强内部管理。

互联网医院应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。

互联网医院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械收入相挂钩，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。

1. **附则**

第二十条 本指引是引导互联网医院合规开展执业活动的重点内容，其中未尽事宜，互联网医院应当遵循法律、法规、规章、政策有关规定和要求。本指引与有关法律、法规、规章和政策冲突的，按照相关规定执行。

第二十一条 互联网医院违反法律、法规、规章规定的，由有关部门依法进行查处。

第二十二条 互联网医院针对合规风险，可定期开展风险评估、制度修订、人员培训等。

第二十三条 本指引由上海市浦东新区卫生健康委员会负责解释。