

河北省卫生健康委员会文件

冀卫规〔2024〕2号

河北省卫生健康委 关于印发《河北省互联网医院管理办法 实施细则》的通知

各市（含定州、辛集市）卫生健康委（局），雄安新区管委会公共服务局，委属委管医疗机构：

为进一步规范互联网诊疗，加强互联网医院管理，保证医疗质量和安全，我委根据《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《互联网诊疗监管细则（试行）》等文件，结合河北实际，组织制定了《河北省互联网医院管理办法实施细则》，现印发给你们，请各地各单位认真贯彻执行。

河北省卫生健康委

2024年2月18日

（信息公开形式：主动公开）

河北省互联网医院管理办法实施细则

第一章 总 则

第一条 为进一步加强互联网医院管理，规范互联网诊疗活动，提高医疗服务效率，保证医疗质量和安全，根据《基本医疗卫生与健康促进法》《医师法》《医疗机构管理条例》《护士条例》等法律法规和《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）》《互联网诊疗监管细则（试行）》等有关规定，结合我省实际，制定本细则。

第二条 本细则所称互联网医院包括依托实体医疗机构独立设置的互联网医院，以及作为实体医疗机构第二名称的互联网医院。

第三条 实体医疗机构审批机关按照《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》和《河北省医疗机构管理实施办法》等，对省域内互联网医院实行准入管理。

第四条 省级卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）负责全省互联网医院的监督管理。市、县（市、区，下同）级卫生健康行政部门负责本行政区域内互联网医院的监督管理。

第五条 省级卫生健康行政部门建立全省统一的互联网医疗服务监管平台（以下简称“省级监管平台”），与互联

网医院信息平台对接，实现实时监管。

第二章 互联网医院设置审批和执业登记

第六条 拟独立设置互联网医院或将互联网医院作为第二名称的，应向实体医疗机构的审批机关提出申请。

第七条 申请独立设置互联网医院的，应提交下列材料：

（一）设置申请书。内容包括：设置人基本情况，依托的实体医疗机构名称、地址、类别，拟设置互联网医院名称，诊疗科目，所有制形式。拟申请设置的诊疗科目不应超出实体医疗机构诊疗科目。

（二）设置可行性研究报告。内容包括：项目概况、建设背景及必要性、需求分析与建设规模、建设条件、建设方案（软硬件设备设施）、信息技术安全保障等内容、拟开展互联网诊疗活动的有关情况。

（三）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。协议书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。

（四）公立医疗机构与第三方机构合作设置互联网医院的，还应提交公立医疗机构主管部门（或举办单位）和同级财政部门的意见。

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。互联网医院信息平台为实体医疗机构与第三方机构合作建立的，应提交合作

协议。

实体医疗机构无须进行设置审批的，应当按照前款要求，在医疗机构执业登记申请时，提供相关材料。

第九条 审批机关受理互联网医院设置申请后，依据有关规定，在规定时间内进行审批。批准独立设置互联网医院的，核发《设置医疗机构批准书》；批准将互联网医院作为实体医疗机构第二名称的，在实体医疗机构《设置医疗机构批准书》中注明。

第十条 审批机关应对拟独立设置的互联网医院进行为期 5 个工作日的公示。公示内容包括拟独立设置的互联网医院名称、类别、地址、诊疗科目以及设置人和依托的实体医疗机构名称。

第十一条 互联网医院执业登记前，应当申请将互联网医院信息系统与省级监管平台对接，对接验收报告由省卫生健康委统计信息中心出具。

第十二条 独立设置的互联网医院申请执业登记，应当向其依托的实体医疗机构执业登记机关提出申请，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《医疗机构申请执业登记注册书》。

（二）与省级监管平台对接验收报告。

（三）拟聘医师身份证号、医师资格证书号和执业证书号、执业范围、主要执业机构、工作年限等，拟聘护士身份

证号、执业证书号、执业地点、工作年限等，拟聘药师身份证号、执业资质证明（职称证书）等。

（四）互联网医院要求的技术设备设施、信息系统、技术人员以及第三级信息安全等级保护证明材料，信息安全和防医疗数据泄露应急预案等。

（五）执业登记机关规定的其他材料。

第十三条 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，可申请将互联网医院作为第二名称。

第十四条 实体医疗机构申请互联网医院作为第二名称的，应向实体医疗机构的执业登记机关提出申请，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《医疗机构申请变更登记注册书》，提出申请增加互联网医院作为第二名称的原因和理由。

（二）与省级监管平台对接验收报告。

（三）与第三方机构合作建立互联网医院的，应提交合作协议，协议书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。公立医疗机构与第三方机构合作设置互联网医院的，还应提交公立医疗机构主管部门（或主办单位）的意见。

（四）拟聘医师身份证号、医师资格证书号和执业证书号、执业范围、主要执业机构、工作年限等，拟聘护士身份证号、执业证书号、执业地点、工作年限等，拟聘药师身份证号、执业资质证明（职称证书）等。

（五）互联网医院要求的技术设备设施、信息系统、技术人员以及第三级信息安全等级保护证明材料，信息安全和防医疗数据泄露应急预案等。

（六）执业登记机关规定的其他材料。

第十五条 审批机关要按照规定对互联网医院登记申请材料进行审核，组织专家进行现场审核，形成书面意见。材料合格、现场审核达到《互联网医院基本标准》的，予以登记。

（一）对独立设置的互联网医院，核发《医疗机构执业许可证》，互联网医院类别与依托的实体医疗机构一致。

（二）对实体医疗机构增加互联网医院第二名称的，在实体医疗机构执业许可证上增加第二名称，并在服务方式中增加“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。

第十六条 互联网医院的命名应当符合有关规定，并满足下列要求：

（一）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”。

（二）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”。

（三）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”。

第十七条 互联网医院变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、诊疗科目的，应向执业登记机关申请办理变更登记，并提交下列材料：

（一）互联网医院法定代表人或者主要负责人签署的《医疗机构申请变更登记注册书》。

（二）申请变更登记的原因和理由。

第十八条 实体医疗机构与第三方机构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，仍需设立互联网医院的需重新申请设置，不再设置互联网医院的应予以注销。

互联网医院信息系统发生更换、升级改造的，应重新申请与省级监管平台对接，取得对接验收报告后，方可继续执业。

第十九条 一家实体医疗机构只能设置一家互联网医院。

第三章 执业规则

第二十条 互联网医院及其医务人员在执业过程中应当遵守医疗、信息等相关法律法规、规章制度，严格执行由国家或行业学协会制定的诊疗技术和互联网技术规范及操作

规程。

第二十一条 互联网医院应将《医疗机构执业许可证》和从事互联网医疗服务的医务人员执业信息上传至省级监管平台，并及时更新相关执业信息，主动接受监管。

第二十二条 互联网医院信息系统应按照有关法律法规和规定，实施第三级信息安全等级保护。每年依法进行测评，测评通过后向省级监管平台提交系统年度报告。

第二十三条 互联网医院应建立并落实互联网诊疗服务医务人员评估、考核制度和准入退出机制，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，实行动态管理。

提供互联网医疗服务的医师、护士执业信息应能够在国家医师、护士电子注册系统中进行查询，其他人员、人工智能软件等不得冒用、替代医务人员接诊。

互联网医院应对医务人员进行电子实名认证，确保开展互联网诊疗服务的医务人员具备合法资质。鼓励有条件的互联网医院通过人脸识别等技术加强医务人员管理。

省外医师、护士在省内互联网医院执业的，按照医师、护士执业注册有关规定进行注册，并向省级监管平台上传相关材料。

第二十四条 聘请或聘用外国医师、港澳台地区医师开展互联网诊疗时，按照有关规定执行。

第二十五条 互联网医院应建立健全培训制度，定期对

从事互联网诊疗服务和管理的人员开展培训。培训内容包括卫生健康和信息安全相关法律法规、医疗管理相关政策、岗位职责、互联网诊疗流程、信息平台使用与应急处置等。

第二十六条 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、护士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、责任分担等方面责权利。

第二十七条 互联网医院必须对患者进行风险提示，充分向患者告知互联网医院、医师、护士相关信息和互联网诊疗服务相关规则、要求及存在的风险，患者知情同意后方可开展互联网诊疗活动。知情同意书可以电子文件形式签订。

患者应遵守医疗秩序和互联网医院有关就诊、治疗、检查规定，如实提供与病情有关的信息，配合医务人员开展诊疗活动。

第二十八条 互联网医院应根据功能任务和服务能力，制定并动态调整本机构互联网诊疗常见病、慢性病复诊病种目录和互联网诊疗用药目录，确保患者医疗安全。

第二十九条 提供互联网诊疗服务的接诊医师应通过互联网技术手段采集证明患者已明确诊断的纸质或电子凭证信息。

第三十条 互联网医院应明确互联网诊疗的终止条件。当患者病情出现变化时、本次就诊经医师判断为首诊或存在

其他不宜互联网诊疗情况时，接诊医师应立即终止互联网诊疗活动，引导患者到实体医疗机构就诊。

第三十一条 患者在实体医疗机构就诊，由接诊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。

第三十二条 互联网医院提供“互联网+”家庭医生签约服务，应在签约服务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。

第三十三条 互联网医院提供互联网诊疗慢性病管理服务，应遵循慢性病相关管理规范。

第三十四条 互联网医院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。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后，可针对相同诊断的疾病在线开具处方，处方经药师审核合格后方可生效。所有在线诊断、处方必须有医师电子签名，其签名式样和专用签章应在医院药事管理部门留样备查和核对。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。

第三十五条 经药师审核合格带有电子签名的处方，不得限制处方流转，如处方流转到零售药店、医保信息平台等。符合药品配送条件的互联网医院可自行配送，也可委托符合

条件的第三方机构配送。

第三十六条 互联网医院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，应确定患儿有监护人和相关专业医师陪伴。

第三十七条 互联网诊疗活动过程中所产生的电子病历信息，应与依托的实体医疗机构电子病历系统共享，保证互联网诊疗活动全程留痕、可追溯。

第三十八条 互联网诊疗活动产生的电子病历信息按照门诊电子病历进行管理，符合《医疗机构病历管理规定》《电子病历应用管理规范（试行）》等相关文件要求。

互联网诊疗病历记录保存时间不得少于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，所保管的病历数据信息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，由实体医疗机构所在地市级（含定州、辛集市，雄安新区）卫生健康部门按照规定妥善保管。

第三十九条 互联网医院应为患者提供在线查询服务。患者可在线查询检验检查结果和资料、诊断治疗方案、处方和医嘱等病历资料。

第四十条 互联网医院在互联网诊疗活动中产生的电子病历信息、电子处方、处方审核和处方点评记录应可追溯；

自行或委托第三方开展药品配送的，相关协议、处方流转等信息应可追溯，并向省级监管平台开放数据接口。

第四十一条 互联网医院在互联网诊疗过程中发生的医疗服务不良事件和药品不良事件按照有关规定上报。

第四十二条 互联网医院应严格执行信息安全和医疗数据保密有关法律法规，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，互联网医院应及时向主管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。

第四十三条 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机构，应为医师购买医疗责任保险。

第四十四条 互联网医院提供医疗服务应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。

第四十五条 互联网医院应将互联网诊疗服务收费项目和收费标准在网上公示，方便患者查询。

第四十六条 鼓励城市三级医院通过互联网医院与签订远程医疗合作协议的偏远地区医疗机构、基层医疗卫生机构、全科医生与专科医生数据资源共享和业务协同，促进优质医疗资源下沉。鼓励社会力量依托实体医疗机构独立设置互联网医院。

第四十七条 互联网医院应当自觉加强行风建设，严格

落实《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挂钩，不得以谋取利益为目的转介患者、指定地点购买药品、耗材等。

第四章 监督管理

第四十八条 互联网诊疗实行实名制，患者有义务向医疗机构提供真实身份证明及基本信息，不得假冒他人就诊。患者就诊时应如实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，接诊医师留存相关资料，并判断是否符合复诊条件。

第四十九条 互联网医院诊疗信息系统应与省级监管平台对接，满足对互联网诊疗服务全过程实时监管的需要。

省级监管平台应重点采集互联网医院与依托实体医疗机构的资质、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、患者安全不良事件等信息。

第五十条 互联网医院应加强内部管理，严格遵守医疗质量、患者安全、网络安全、信息安全等相关法律法规和规定。

第五十一条 互联网医院应设置医疗质量管理部门，建立相应管理制度，按照《医疗质量管理办法》要求，开展本机构医疗质量监测、预警、分析、考核、评估及反馈工作，定期发布本机构质量管理信息，加强互联网诊疗服务全过程质量管理与控制，确保医疗质量和医疗安全。

第五十二条 互联网医院应设置信息技术服务与管理部门，加强对本机构信息安全管理，确保患者诊疗信息管理全流程的安全性、真实性、连续性、完整性、稳定性、时效性、溯源性。定期开展患者诊疗信息安全自查，建立患者安全信息系统安全事故责任管理、追溯机制。

第五十三条 互联网医院应设置药学服务部门，负责互联网医院药事质量管理，定期检查、评价互联网处方合理性和药师处方审核情况，促进药物合理使用。

第五十四条 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，保证互联网诊疗服务安全、有效、有序开展。

第五十五条 提供互联网诊疗服务的医师应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。提供互联网诊疗服务的医师、护士，应确保完成主要执业机构规定的诊疗工作。

第五十六条 县级及以上卫生健康行政部门与互联网医院审批机关健全完善审管衔接机制，贯穿业务审批系统和省级监管平台实现审批监管信息双向反馈、无缝衔接，并通过省级监管平台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。

第五十七条 作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，应按照《医疗机构管理条例》等规定，与实体医疗机构同步校验；独立设置的互联网医院，每年校验 1 次。

年度校验达不到《互联网医院基本标准》，或《医疗机构校验管理办法》中规定的其他情形的，应暂缓校验。

第五十八条 互联网医院应建立院务公开制度，将互联网医院、提供互联网诊疗服务医师的电子证照等执业信息在互联网诊疗信息平台上进行公布，方便患者查询。

第五十九条 审批机关应向社会公布互联网医院或开展互联网诊疗服务的医疗机构名单。县级及以上地方卫生健康行政部门要公布监督电话或者其他监督方式，及时受理和处置互联网医疗服务相关违法违规举报。发现不符合本细则规定的，应及时告知相关主管部门。

第六十条 互联网医院和医务人员在开展互联网医疗服务过程中，有违反《医师法》《医疗机构管理条例》《医疗事故处理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》《护士条例》《河北省医疗纠纷预防和处理条例》等行为的，按照有关法律法规规定处理。

第六十一条 下级卫生健康行政部门未按照《医疗机构管理条例》和本细则规定管理互联网医院的，上级卫生健康行政部门应及时予以纠正。

第五章 附 则

第六十二条 本细则所称“复诊”是指患者在实体医疗机构就诊后已明确诊断为某种或某几种常见病、慢性病，互联网医院医师能够通过互联网信息手段获取并掌握患者病历资料，针对相同诊断提供的诊疗服务。

第六十三条 增加“互联网诊疗”服务模式的医疗机构遵照本细则执行。参照申请互联网医院作为第二名称的程序办理增加服务模式手续。

第六十四条 本细则由省卫生健康委负责解释。

第六十五条 本细则自印发之日起施行，有效期 5 年。

附录

河北省互联网医院基本标准

申请设置互联网医院或者以互联网医院作为第二名称的医疗机构，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、人员资质

（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）互联网医院设立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、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。

五、基础设施

（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、EMR 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。提供远程医疗服务场地。

（六）信息系统实施第三级信息安全等级保护。