互联网医疗保健信息服务管理办法

《互联网医疗保健信息服务管理办法》(中华人民共和国卫生部令第 66 号)已于 2009 年 3 月 25 日经卫生部部务会议审议通过,现予以发布,自 2009 年 7 月 1 日起施行。

第一章 总 则

第一条 为规范互联网医疗保健信息服务活动,保证互联网医疗保健信息科学、准确,促进互联网医疗保健信息服务健康有序发展,根据《互联网信息服务管理办法》,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事互联网医疗保健信息服务活动,适用本办法。 本办法所称互联网医疗保健信息服务是指通过开办医疗卫生机构网站、预防保健知识网站或者在综合网站设立预防保健类频道向上网用户提供医疗保健信息的服务活动。

开展远程医疗会诊咨询、视频医学教育等互联网信息服务的,按照卫生部相关规定 执行。

第三条 互联网医疗保健信息服务分为经营性和非经营性两类。

经营性互联网医疗保健信息服务,是指向上网用户有偿提供医疗保健信息等服务的活动。

非经营性互联网医疗保健信息服务,是指向上网用户无偿提供公开、共享性医疗保健信息等服务的活动。

第四条 从事互联网医疗保健信息服务,在向通信管理部门申请经营许可或者履行 备案手续前,应当经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门、中医药管理部门审核 同意。

第二章 设 立

第五条 申请提供互联网医疗保健信息服务,应当具备下列条件:

(一) 主办单位为依法设立的医疗卫生机构、从事预防保健服务的企事业单位或者

其他社会组织;

- (二)具有与提供的互联网医疗保健信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关 制度;
- (三)网站或者频道有 2 名以上熟悉医疗卫生管理法律、法规和医疗卫生专业知识的技术人员;提供性知识宣传的,应当有 1 名副高级以上卫生专业技术职务任职资格的医师。

第六条 申请提供的互联网医疗保健信息服务中含有性心理、性伦理、性医学、性治疗等性科学研究内容的,除具备第五条规定条件外,还应当同时具备下列条件:

- (一) 主办单位必须是医疗卫生机构;
- (二) 具有仅向从事相关临床和科研工作的专业人员开放的相关网络技术措施。

第七条 申请提供互联网医疗保健信息服务的,应当按照属地管理原则,向主办单位所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门、中医药管理部门提出申请,并提交下列材料:

- (一)申请书和申请表。申请表内容主要包括:网站类别、服务性质(经营性或者非经营性)、内容分类(普通、性知识、性科研)、网站设置地点、预定开始提供服务日期、主办单位名称、机构性质、通信地址、邮政编码、负责人及其身份证号码、联系人、联系电话等;
 - (二) 主办单位基本情况,包括机构法人证书或者企业法人营业执照;
- (三)医疗卫生专业人员学历证明及资格证书、执业证书复印件,网站负责人身份证及简历;
 - (四)网站域名注册的相关证书证明文件;
 - (五)网站栏目设置说明;
 - (六)网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明;
- (七)卫生行政部门、中医药管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明;

- (八)健全的网络与信息安全保障措施,包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度;
 - (九)保证医疗保健信息来源科学、准确的管理措施、情况说明及相关证明。

第八条 从事互联网医疗卫生信息服务网站的中文名称,除与主办单位名称相同的以外,不得以"中国"、"中华"、"全国"等冠名。

第九条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门、中医药管理部门自受理之日起 20 日内,对申请提供互联网医疗保健信息服务的材料进行审核,并作出予以同意或不予同意的审核意见。予以同意的,核发《互联网医疗保健信息服务审核同意书》,发布公告,并向卫生部、国家中医药管理局备案;不予同意的,应当书面通知申请人并说明理由。

《互联网医疗保健信息服务审核同意书》格式由卫生部统一制定。

第十条 互联网医疗保健信息服务提供者变更下列事项之一的,应当向原发证机关申请办理变更手续,填写《互联网医疗保健信息服务项目变更申请表》,同时提供相关证明文件:

- (一)《互联网医疗保健信息服务审核同意书》中审核同意的项目;
- (二) 互联网医疗保健信息服务主办单位的基本项目;
- (三)提供互联网医疗保健信息服务的基本情况。

第十一条 《互联网医疗保健信息服务审核同意书》有效期 2 年。需要继续提供互联网医疗保健信息服务的,应当在有效期届满前 2 个月内,向原审核机关申请复核。通过复核的,核发《互联网医疗保健信息服务复核同意书》。

第三章 医疗保健信息服务

第十二条 互联网医疗保健信息服务内容必须科学、准确,必须符合国家有关法律、法规和医疗保健信息管理的相关规定。

提供互联网医疗保健信息服务的网站应当对发布的全部信息包括所链接的信息负

全部责任。

不得发布含有封建迷信、淫秽内容的信息;不得发布虚假信息;不得发布未经审批 的医疗广告;不得从事网上诊断和治疗活动。

非医疗机构不得在互联网上储存和处理电子病历和健康档案信息。

第十三条 发布医疗广告,必须符合《医疗广告管理办法》的有关规定。应当注明 医疗广告审查证明文号,并按照核准的广告成品样件内容登载。

不得夸大宣传, 严禁刊登违法广告。

第十四条 开展性知识宣传,必须提供信息内容的来源,并在明显位置标明。信息内容要由医疗卫生专业人员审核把关,确保其科学、准确。

不得转载、摘编非法出版物的内容;不得以宣传性知识为名渲染性心理、性伦理、 性医学、性治疗等性科学研究的内容;严禁传播淫秽内容。

第十五条 开展性科学研究的医疗保健网站,只能向从事相关临床和科研工作的专业人员开放。

严禁以开展性科学研究为名传播淫秽内容。综合性网站的预防保健类频道不得开展性科学研究内容服务。

第十六条 提供医疗保健信息服务的网站登载的新闻信息,应当符合《互联网新闻信息服务管理办法》的相关规定;登载的药品信息应当符合《互联网药品信息服务管理办法》的相关规定。

第十七条 提供互联网医疗保健信息服务,应当在其网站主页底部的显著位置标明卫生行政部门、中医药管理部门《互联网医疗保健信息服务审核同意书》或者《互联网医疗保健信息服务复核同意书》的编号。

第四章 监督管理

第十八条 卫生部、国家中医药管理局对各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门、中医药管理部门的审核和日常监管工作进行指导和管理。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门、中医药管理部门依法负责对本行政区域内主办单位提供的医疗保健信息服务开展审核工作,对本行政区域的互联网医疗保健信息服务活动进行监督管理。

第十九条 各级卫生行政部门、中医药管理部门对下列内容进行日常监管:

- (一) 开办医疗机构类网站的, 其医疗机构的真实性和合法性;
- (二)提供性知识宣传和普通医疗保健信息服务的,是否取得互联网医疗保健信息服务资格,是否超范围提供服务;
- (三)提供性科学研究信息服务的,其主办单位是否具备相应资质,是否违规向非 专业人士开放;
- (四)是否利用性知识宣传和性科学研究的名义传播淫秽内容,是否刊载违法广告和禁载广告。

第二十条 卫生行政部门、中医药管理部门设立投诉举报电话和电子信箱,接受上 网用户对互联网医疗保健信息服务的投诉举报。

第二十一条 卫生行政部门、中医药管理部门对上网用户投诉举报和日常监督管理 中发现的问题,要及时通知互联网医疗保健信息服务提供者予以改正;对超范围提供互 联网医疗保健信息服务的,应责令其停止提供。

第二十二条 互联网医疗保健信息服务审核和监督管理情况应当向社会公告。

第五章 法律责任

第二十三条 未经过卫生行政部门、中医药管理部门审核同意从事互联网医疗保健信息服务的,由省级以上人民政府卫生行政部门、中医药管理部门通报同级通信管理部门,依法予以查处;情节严重的,依照有关法律法规给予处罚。

第二十四条 已通过卫生行政部门、中医药管理部门审核或者复核同意从事互联网 医疗保健信息服务的,违反本办法,有下列情形之一的,由省、自治区、直辖市人民政 府卫生行政部门、中医药管理部门给予警告,责令其限期改正;情节严重的,对非经营 性互联网医疗保健信息服务提供者处以 3000 元以上 1 万元以下罚款,对经营性互联网 医疗保健信息服务提供者处以 1 万元以上 3 万元以下罚款; 拒不改正的,提出监管处理 意见,并移交通信管理部门依法处理; 构成犯罪的,移交司法部门追究刑事责任:

- (一)超出审核同意范围提供互联网医疗保健信息服务的;
- (二)超出有效期使用《互联网医疗保健信息服务审核同意书》的;
- (三)未在网站主页规定位置标明卫生行政部门、中医药管理部门审核或者复核同意书编号的;
 - (四)提供不科学、不准确医疗保健信息服务,并造成不良社会影响的;
 - (五)借开展性知识宣传和性科学研究为名传播淫秽内容的。

第二十五条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门、中医药管理部门违规对 互联网医疗保健信息服务申请作出审核意见的,原审核机关应当撤销原批准的《互联网 医疗保健信息服务审核同意书》;对主管人员和其他直接责任人员,由其所在单位上级 机关依法给予处分。

第六章 附 则

第二十六条 本办法自 2009 年 7 月 1 日起施行。2001 年 1 月 3 日卫生部发布的《卫生部关于印发〈互联网医疗卫生信息服务办法〉的通知》(卫办发〔2001〕 3 号)同时废止。