

福建省卫生健康委员会文件

闽卫规〔2024〕3号

福建省卫生健康委员会关于印发《福建省互联网诊疗监管实施办法（试行）》的通知

各设区市卫健委、平潭综合实验区社会事业局，省卫生健康监督所，委直属各医疗单位，福建医科大学、中医药大学各附属医院，福能集团总医院：

为进一步规范互联网诊疗活动，加强互联网诊疗监管，根据《基本医疗卫生与健康促进法》《医师法》《中医药法》《医疗机构管理条例》《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）》等法律法规规章，我委制定《福建省互联网诊疗监管实施办法（试行）》，现印发给

你们，请遵照执行。

福建省卫生健康委员会

2024年2月8日

(此件主动公开)

福建省互联网诊疗监管实施办法

(试行)

第一章 总 则

第一条 为进一步规范互联网诊疗活动，加强互联网诊疗监管，根据《基本医疗卫生与健康促进法》《医师法》《中医药法》《医疗机构管理条例》《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）》等法律法规规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于根据《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》在我省开展互联网诊疗活动的医疗机构（以下简称“医疗机构”）监管。

第三条 互联网诊疗监管坚守医疗质量和信息安全底线，遵循医疗卫生综合监管、事前事中事后全流程监管、线上线下一体化监管、审慎包容监管等基本原则。

第四条 省级卫生健康行政部门负责全省互联网诊疗监管统筹管理，各级卫生健康行政部门落实属地化监管责任。

第二章 医疗机构监管

第五条 省级卫生健康行政部门建立全省互联网诊疗监管平台（以下简称“监管平台”），将互联网诊疗纳入医疗质量控制体系，组织开展医疗机构全省线上线下一体化监督，确保医疗质量和医疗安全。

第六条 各级卫生健康行政部门及其卫生监督机构应加强互联网诊疗监管能力建设和技能培训，合理配置监督监测和电子取证装备，建立医疗机构监管档案，定期汇总上报互联网诊疗监管信息。

第七条 医疗机构应当主动与监管平台对接，及时上传、更新《医疗机构执业许可证》等相关执业信息，并自觉接受监督。

第八条 医疗机构应当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。

第九条 作为实体医院第二名称的互联网医院，与该实体医院同时校验；依托实体医院单独获得《医疗机构执业许可证》的互联网医院，每年校验1次。

第十条 医疗机构开展互联网诊疗活动应与其许可执业科目相适应，不得超出实体医疗机构的诊疗科目范围。

第十一条 医疗机构的执业许可和人员执业注册或备案基本信息、诊疗服务项目和收费标准、投诉举报渠道信息，应当在互联网诊疗平台显著位置予以公布，方便患者查询，接受社会监督。

第十二条 各级卫生健康行政部门通过官网及区域综合服务平台等渠道向社会公布辖区内批准开展互联网诊疗的医疗机构名单、监督电话及其他监督方式，设置投诉受理渠道，及时处

置违法违规行为。

第三章 人员监管

第十三条 医疗机构应当对其机构内开展互联网诊疗活动的医务人员进行实名认证登记，确保医务人员具备合法资质。

第十四条 医师接诊前需进行实名认证确认，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断、开方、随访等诊疗服务。各级卫生健康主管部门应当负责对在该医疗机构开展互联网诊疗的人员进行监管，通过监管平台数据，排查医师登录、在线、接诊的真实性，发现可疑线索的，及时开展线下调查核实。

第十五条 医疗机构应当将开展互联网诊疗活动的医务人员信息上传至监管平台，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、临床工作年限等必要信息，包含临床药师专业技术职称信息。监管平台应当与医师、护士电子化注册系统，以及卫生监督、卫生信用等系统对接。

第十六条 医疗机构应当对开展互联网诊疗活动以及从事相关管理服务的人员开展定期培训，内容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。

医疗机构应当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。

第十七条 医务人员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执业登记所在地多机构执业相关要求进行执业注册或备案。

医务人员班内工作时间应保障主执业机构医疗执业，履职尽责。医务人员班内工作时间需要在其他互联网医院开展互联网诊疗活动的，应经主执业机构同意。

医疗机构应加强以本单位为主执业机构的医务人员互联网诊疗活动管理，定期或必要时通过医务人员执业注册备案系统和互联网诊疗（医院）监管平台等渠道了解医务人员互联网诊疗活动情况，加强依法依规依纪执业的合规教育。

第四章 业务监管

第十八条 互联网接诊、监测、治疗、康复、随访等诊疗技术应确保技术成熟、安全可靠、合规准入。

需要医生、护士专业操作的技术，不应在线指导患者及其家属自行操作，不得委托不具备诊疗资质的第三方机构操作。

第十九条 互联网诊疗监测使用的医疗设备、医用耗材，以及相关医疗设备软件应取得药监主管部门准入许可，符合相关诊疗技术规范。未取得有效准入许可的不得用于互联网诊疗监测。

第二十条 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》等规定，加强药品管理。处方应由接诊医师本人开具，严禁使用人工智能等自动生成处方。处方药应当凭

医师处方销售、调剂和使用。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。

监管平台通过核对互联网诊疗活动记录，核实开具处方是否有接诊记录、处方是否由接诊医师本人开具、处方是否根据诊疗实际需求开具，排查是否属于根据患者及其家属要求“点单开方”、根据购药记录“反向开方”、脱离治疗需要“开大处方”。

第二十一条 医疗机构应明确互联网诊疗用药目录，选择用法简便、安全性高，无特殊贮藏条件的“口服药、外用药”，不应选择用法复杂、风险性高的“静注用药、肌注用药、植入用药”剂型等，不得使用“毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品、终止妊娠”等特殊管理药品。涉嫌严重不良反应的药物应当及时从互联网诊疗药物目录中剔除。

第二十二条 互联网诊疗电子处方流转应按照《医疗机构处方审核规范》组织药师进行审方。采用智能审方系统辅助审方的，应配备合理数量的药师进行复核。

医疗机构应定期按照《医院处方点评管理规范（试行）》组织开展互联网诊疗电子处方点评，相关点评结果在机构内通报，并上传监管平台。

第二十三条 医疗机构应建立互联网诊疗技术和设备应用记录、评估机制，定期评估互联网诊疗技术和设备安全性。存在重大安全隐患的互联网诊疗技术和设备应及时下线、停用，并采取有效措施补救。

第五章 互联网诊疗记录监管

第二十四条 互联网诊疗活动应全程留痕记录。互联网诊疗活动记录包括医疗机构资质、医务人员资质、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、医疗质量（安全）不良事件等信息，以及医务人员、患者及其家属交流的图文音视频等数据。必要时可采集医务人员、患者及其家属的登录时间、登录 IP、使用终端、交互系统等信息。

医疗机构应保证监管平台可及时、真实采集互联网诊疗活动记录数据，确保与监管平台网络访问通畅。

第二十五条 互联网诊疗活动记录应在规定期限内可追溯。互联网诊疗病历记录按照门诊电子病历的有关规定进行管理，保存时间不得少于 15 年。审方记录参照门诊电子病历保管。诊疗过程中的图文对话、音视频资料等保存时间不得少于 3 年。

第二十六条 医疗机构依托本机构独立建设的互联网诊疗系统开展互联网诊疗过程中所产生的电子病历信息，由依托的实体医疗机构开展线上线下一体化质控。

医疗机构依托区域建设的互联网诊疗系统（平台）开展互联网诊疗过程中所产生的电子病历信息，应当纳入区域互联网诊疗系统和实体医疗机构线上线下一体化质控。

第二十七条 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，可以由省级

卫生健康主管部门或者省级卫生健康主管部门指定的机构按照规定妥善保管。

第六章 互联网诊疗质量控制

第二十八条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当遵守各类医疗质量控制和患者安全有关法律法规和规定，确保医疗质量可控和患者安全。

第二十九条 医疗机构应建立病历质控、处方点评、药品不良反应监测、诊疗技术和诊疗设备评估、患者安全不良事件报告等互联网诊疗质控等制度，加强互联网诊疗活动的质量安全控制，指定专门部门负责医疗质量（安全）不良事件报告的收集、分析和总结工作，鼓励医务人员积极报告不良事件。

第三十条 各级卫生健康行政部门及其医疗质量控制中心应当指导医疗机构加强医疗质量安全管理，定期开展医疗机构质控检查，相关互联网诊疗活动纳入线下质控一体化管理。

第三十一条 互联网诊疗质控检查发现存在质量控制问题和安全隐患的，应督促医疗机构限时整改到位。不能及时整改到位的，应责令下线、停用相关互联网诊疗技术和设备。

质控检查发现的问题纳入不良执业记分管理。

第三十二条 医疗机构应当加强互联网发布信息的内容管理，确保信息合法合规、真实有效。不得违规发布互联网诊疗广告。

第三十三条 医疗机构和区域互联网医疗服务平台，以及监

管平台，应设置患者投诉举报受理渠道，完善投诉举报处置机制，及时反馈投诉举报处理结果。

第三十四条 互联网诊疗活动不得违反医疗机构工作人员廉洁从业九项准则。日常监管和监管平台发现医疗机构和医务人员有以商业目的转介患者、指定购买药品耗材等行为的，应及时报告相关行风管理和纪检监察部门。

第七章 互联网诊疗信息安全

第三十五条 医疗机构和监管平台应当建立网络安全、数据安全、个人信息保护、隐私保护等制度，确保互联网诊疗信息安全。

医疗机构和监管平台信息安全应当实施第三级及以上信息安全等级保护。医疗机构信息安全等级测评结果应定期上传至监管平台。

第三十六条 医疗机构接入互联网诊疗系统、在线监测系统、审方系统、电子处方流转系统、药品调剂系统等，应与相关合作方签订协议，明确各方权责关系，并将实施第三级及以上信息安全等级保护作为合作的前置条件。

为确保互联网诊疗相关系统信息安全，医疗机构应定期报告自建或合作的互联网诊疗相关系统信息安全制度日常管理、定期评估等情况。

第三十七条 医疗机构发生患者个人信息、医疗数据泄露等网络安全事件时，应当及时向相关主管部门报告，并采取有效应

对措施。

第三十八条 医疗机构的处方开具、审方、流转、调剂等相关系统应具备“防统方”功能。

第三十九条 互联网诊疗活动的机构与人员公示信息、登录查询信息、接诊图文音视频信息、检验监测记录、电子病历、处方开具、审方、处方流转、投诉受理记录等信息应接入监管平台，实时上传诊疗活动数据，主动接受监督。

推进监管平台设定互联网诊疗合法性判定规则，运用大数据分析、人工智能等新技术实施智慧监管。

第四十条 互联网诊疗和监管采集数据均应符合“最少可用原则”，仅采集与诊疗和监管直接相关数据。各级卫生健康行政部门及监督机构通过监管平台定期对辖区内医疗机构上传数据进行分析，向各医疗机构及其登记机关反馈问题，并明确整改期限。医疗机构在收到问题反馈后应当及时整改，并将整改情况上传至监管平台，同时报其登记机关。

第八章 互联网诊疗患者管理

第四十一条 互联网诊疗实行实名制，患者有义务向医疗机构提供真实的身份证明及基本信息，不得假冒他人就诊。

未成年人、不能清晰表达病症的患者，应有家长或成年家属或其他监护人陪伴，其陪伴的家长或成年家属或其他监护人应一并提供实名身份信息。拒绝提供实名身份信息的可不提供互联网诊疗服务。

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。

第四十二条 医疗机构应当充分告知患者互联网诊疗相关的规则、要求、风险，取得患者知情同意后方可开展互联网诊疗活动。不应向未签署知情同意书的患者开展互联网诊疗服务。

第四十三条 患者就诊时应当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。

推进医疗机构打通线上线下诊疗信息体系统，提供患者线下诊疗电子病历、检查检验记录、购药记录等材料，方便线上医师核实患者既往就诊用药治疗情况。

第四十四条 医疗机构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的情况时，接诊医师应当立即终止互联网诊疗活动，并引导患者到实体医疗机构就诊。

互联网诊疗终止条件作为医疗机构医疗质量和安全管理制度的组成部分，纳入日常监管。

互联网诊疗医师接诊复诊患者时，如发现有甲类（含参照甲类传染病管理）传染病相关症状的，应当立即停止诊疗，并告知患者到就近的发热门诊、肠道门诊等专业门诊就诊。

第四十五条 患者及其家属存在编造虚假身份、蓄意虚假陈述隐瞒病情等行为，应谨慎线上接诊或转线下就诊。

鼓励医疗机构通过人脸识别等人体特征识别技术加强患者

及其家属管理。

第九章 互联网诊疗责任追究

第四十六条 实体医疗机构以互联网医院作为第二名称时，实体医疗机构依法承担法律责任；取得《医疗机构执业许可证》并独立设置的互联网医院，依法承担法律责任，互联网医院合作各方（相关举办公司和依托的实体医疗机构）按照合作协议书依法依规承担相应法律责任。

在医疗机构注册或备案，以医疗机构医务人员名义开展互联网诊疗活动的医务人员，医疗机构对其医务人员负有管理职责，应承担相应法律责任。

推进卫生健康行政部门的互联网诊疗监管数据与药监、医保部门数据共享，互联网诊疗“三医联管”。

第四十七条 医疗机构和医务人员在互联网诊疗过程中，有违反《基本医疗卫生与健康促进法》《医师法》《传染病防治法》《药品管理法》《医疗机构管理条例》《护士条例》《医疗事故处理条例》等法律法规行为的，按照有关法律法规规章规定及《福建省卫生健康行政处罚自由裁量权实施办法》《福建省卫生健康行政处罚自由裁量权细化标准》《福建省卫生健康领域包容审慎监管执法四张清单》处理。

第四十八条 卫生健康行政部门依托各级卫生监督机构、医疗质量控制中心开展医疗机构不良执业记分管理、医疗机构综合评价，结果将作为医疗机构校验的依据。

第四十九条 医疗机构在开展互联网诊疗活动过程中发生医疗事故或者引发医疗纠纷的，卫生健康行政部门应当按照《医疗事故处理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》等有关法律法规和规定进行处理。

第十章 附则

第五十条 福建省互联网医院监管平台与国家互联网诊疗监管平台对接，上传本省互联网诊疗监管数据。

第五十一条 本办法由福建省卫生健康委员会负责解释。

第五十二条 本办法自印发之日起施行，有效期 2 年。