

T/EJCCCSE

团 体 标 准

T/EJCCCSE XXXX-XXXX

中医互联网医疗规范

Regulations for traditional chinese medicine internet healthcare

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国商业股份制企业经济联合会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 1

5 基本要求 1

6 服务要求 3

7 质量控制 4

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由深圳问止中医健康科技有限公司提出。

本文件由中国商业股份制企业经济联合会归口。

本文件起草单位：深圳问止中医健康科技有限公司。

本文件主要起草人：×××

中医互联网医疗规范

1 范围

本文件规定了中医互联网医疗的基本要求、服务要求和质量控制。
本文件适用于规范各类中医互联网医疗服务规范。其他相关互联网医疗机构亦可适用本文件。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 28842-2021 药品冷链物流运作规范

GB 50174-2017 数据中心设计规范

YZ/T 0195-2024 医药冷链快递服务

《医疗质量安全事件报告暂行规定》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中医互联网医疗 traditional chinese medicine internet healthcare

指将传统中医与互联网技术相结合，为患者提供在线的中医诊疗、健康咨询、疾病预防等服务的新型医疗模式。

4 缩略语

HIS: 医院信息系统 (Hospital Information System)

PACS: 医学影像存档与通信系统 (Picture Archiving and Communication Systems)

LIS: 实验室信息系统 (Laboratory Information System)

5 基本要求

5.1 诊疗

5.1.1 中医互联网医院根据开展业务内容确定诊疗科目，申请设置的诊疗科目不得超过实体医疗机构诊疗科目。

5.1.2 每个科室应有一位科室负责人。

5.1.3 中医互联网医院应将超过一年不开展诊疗活动的诊疗科目申请注销。

5.2 机构

5.2.1 中医互联网医院应设置有医疗质量管理部门、信息技术与服务管理部门、药学服务部门等，负责中医互联网诊疗的医疗质量、医疗安全、药学服务和信息技术等管理与协调工作。

5.2.2 应选择符合条件的医护人员开展中医互联网诊疗服务，明确部门负责人及负责人的相关证件。

5.2.3 中医互联网医疗开设的临床科室，其对应的实体医疗机构科室至少设立一名科室主任负责。

5.2.4 应对整个互联网医疗服务过程进行质量控制，按照首诊负责制要求对医疗人员进行监督。

5.2.5 应将互联网医疗服务产生的数据上传至省级互联网医疗监管平台。

5.3 医疗人员

5.3.1 基本要求

涉及中医互联网医疗的相关医护人员必须参加医疗卫生法律法规、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等培训，确保医护人员掌握服务流程，明确可能存在的风险。

5.3.2 医生

5.3.2.1 登录账号仅限医生本人使用。

5.3.2.2 应依法取得相应资质，具有三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。

5.3.2.3 药学专业技术人员应满足工作需要，具备相应药学专业技术职务任职资格。

5.3.2.4 应遵循临床诊疗指南、行业标准等规范要求开展互联网诊疗服务。

5.3.2.5 开具抗菌药物应当具有互联网医院属地培训证明。

5.3.2.6 为未成年人开具用药处方时，应确认未成年人有监护人陪同。

5.3.2.7 应为患者书写电子病历并存档。

5.3.2.8 应遵守患者隐私保护的相关规定。

5.3.3 药师

5.3.3.1 应依法取得相应的执业资质，负责在线处方审核工作，确保业务时间至少有一名药师在岗审核处方。

5.3.3.2 应对医师开具的电子处方进行审核，并将审核通过的电子处方进行存档。

5.4 管理体系

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：

- a) 互联网医疗服务管理制度；
- b) 互联网医院信息系统使用管理制度；
- c) 互联网医疗质量控制和评价制度；
- d) 在线处方管理制度；
- e) 患者知情同意与登记制度；
- f) 在线医疗文书管理制度；
- g) 在线复诊患者风险评估与突发状况预防处置制度；
- h) 人员培训考核制度；
- i) 停电、断网、设备故障、网络信息安全等突发事件的应急预案。

5.5 设施设备

5.5.1 数据机房

5.5.1.1 信息基础设施可采用云服务部署或本地机房部署，设备所在机房应按照 GB 50174-2017 中 B 级标准进行设计和建设。

5.5.1.2 建设单位应建设配置容灾机房，容灾机房应具备双路市电电源供电、配备精密空调、消防和安防监控设施。

5.5.1.3 数据存储设施设备应在机房重点区域妥善存放，相关设施设备不应存放在境外。

5.5.2 服务器

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。

5.5.3 音视频通讯设备

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）。

5.5.4 网络系统

5.5.4.1 业务使用的网络带宽不低于 10 Mbps，且至少由 2 家宽带网络供应商提供服务。

5.5.4.2 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、LIS 系统实现数据交换与共享。

5.5.4.3 网络系统信息安全应实施第三级信息安全等级保护。

5.6 物流机构

5.6.1 应建立完善的药品配送管理制度，严格按照药品配送要求进行操作。

5.6.2 应确保包装完好，避免药品在配送过程中破损、泄漏或变质。

5.6.3 应按照 GB/T 28842-2021、YZ/T 0195-2024 等标准进行药品冷链配送。

5.6.4 患者签收后应将签收情况及时上传至互联网医疗服务平台。

6 服务要求

6.1 注册认证

6.1.1 患者首次登录应进行实名认证，明确身份信息，身份校验可选择身份证、手机号码、电子健康卡、社保卡等。

6.1.2 医护人员注册认证要求包括：

- a) 首次登录应进行实名认证，明确身份信息，身份校验包括但不限于身份证、执业资格证明、手机号码、社保卡等；
- b) 应采用数字签名（CA）登录；
- c) 宜采用人脸识别方式登录。

6.1.3 患者和医护人员首次登录应设置登录密码，登录密码应由不少于 8 位阿拉伯数字及字母组成。

6.1.4 患者登录后应添加就诊卡并完善个人信息。

6.2 在线问诊要求

医生在线流程要求包括：

- a) 医生接诊前应进行实名认证，确保由医生本人接诊；
- b) 医生接诊前应对患者身份信息进行核实；
- c) 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、诊断证明等；

- d) 患者首诊或存在不适宜在线诊疗服务的，医生应引导患者到线下医疗机构就诊；
- e) 患者可选择图文、语音、视频等问诊方式，完成线上挂号后等待医生接诊；
- f) 医生应根据患者选择的问诊方式提供接诊，问诊结束后根据患者病情判断是否开具电子处方；
- g) 电子处方应由开方医生本人进行数字签名（CA）后流转至药师审方；
- h) 应支持患者查看电子处方及费用明细，确认无误后选择取药方式并进行线上缴费。

6.3 处方审核

6.3.1 医生开具在线处方后，系统须按相关规定，进入审方流程，由药师在线审方并进行数字签名（CA）确认，审核通过后再流转至患者处进行处方支付。

6.3.2 如审核不通过，可由药师将处方退回至医护端，医生应根据药师的审核批注，重新修改处方；审核通过后再流转至患者处进行处方支付。

6.4 支付功能

支付功能要求包括但不限于：

- a) 须具备在线支付、结算功能，就诊过程中产生的诊查费、远程医疗服务费、药品费等，可通过在线支付方式结算，可预约缴费、处方结算；
- b) 可提供在线医保实时结算，并根据结算结果，对医保报销部分费用采取原路返回；
- c) 可提供患者电子票据，提供查看、下载功能。

6.5 退费功能

退费功能要求包括但不限于：

- a) 由患者通过互联网医院平台患者端发起退费申请；
- b) 系统判定退费项目（接诊、药品、检验、检查）状态；
- c) 药品已配送、检验检查已完成均不允许退费，具体状态通过患者端提示给患者；
- d) 药品退费申请发起成功后，由接诊医生负责审核退费申请，审核成功后自动完成退费流程，作废药品处方并将患者支付的费用原路退回，拒绝退费申请的要通过患者端或短信提示患者拒绝原因；
- e) 检验检查退费申请发起成功后，由接诊医生负责审核退费申请，审核成功后，作废检验申请并将患者支付的费用原路退回。

7 质量控制

7.1 流程管理

- 7.1.1 医生、药师在进行登录验证时，必须进行电子签名验证。
- 7.1.2 患者预约线上问诊后，医生必须在 24 h 内完成线上问诊。
- 7.1.3 不应为首诊患者开展互联网诊疗活动。
- 7.1.4 严格落实患者实名认证制度，防止出现患者与病历不符现象。
- 7.1.5 应设置随访制度。随时检验医生开具的互联网处方是否符合规范和患者病历。

7.2 病历质量管理

- 7.2.1 互联网诊疗过程中所产生的电子病历信息应与依托的实体医疗机构共享，并与线下电子病历格式保持一致，线上线下一体化质控。
- 7.2.2 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，保存时间不应少于 15 年。

- 7.2.3 诊疗中的图文对话、音视频资料等过程记录保存时间不应少于3年。
- 7.2.4 医疗机构及医务人员要严格管理患者病历等资料，保护患者隐私。
- 7.2.5 应检查门诊病历是否完整，包括主诉、现病史、既往史、过敏史、诊断、处置、书写时间、完成时间等。

7.3 处方管理

- 7.3.1 应设置有不合理处方反馈制度，防止误开处方流出。
- 7.3.2 不应使用人工智能自动生成处方、自动审方等。
- 7.3.3 应根据处方规范，每个处方开具不应超过五种药物，且中、西药物应分开开具。
- 7.3.4 开具的处方药物药效应与患者病历诊断相符。
- 7.3.5 处方应书写规范、完整，开具处方全部使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称。
 - 7.3.5.1 不应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。
 - 7.3.5.2 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或相关专业医师陪同。
- 7.3.6 开具处方药量原则上不超过七天，若超过七天应说明原因。
- 7.3.7 互联网处方应考虑纳入处方点评。
- 7.3.8 处方日期如有特殊要求医生应进行标注。

7.4 信息系统管理

- 7.4.1 应设立专人负责中医互联网医疗信息系统平台的建设与维护，确保信息系统正常运行。
- 7.4.2 应设立专人负责互联网医疗质量控制和在线业务问题的监管，防止出现医疗事故。
- 7.4.3 在线医疗文书的术语、编码和模板应符合相关行业标准规范。
- 7.4.4 在线医疗文书管理制度应支持在线医疗文书修改日志（包括内容、时间等），并提供在线医疗文书复制操作，且信息系统可溯源相关操作记录。
- 7.4.5 在线医疗文书仅可查阅、修改权限范围内的文件。
- 7.4.6 应设置所有操作人员的身份识别制度，建立健全信息系统保密制度。

7.5 医疗质量安全管理

- 7.5.1 医护人员应定期参加三基三严（包括基本理论、基本知识、基本技能、严格要求、严密组织、严谨态度）、医疗法规、相关互联网医疗规章制度和医疗质量安全培训，严禁篡改或修改患者病历等情况。
- 7.5.2 应每季度定期召开医疗质量安全管理会议，每年至少提交一份医疗质量安全总结分析整改报告。
- 7.5.3 应建立互联网医疗服务不良事件防范和处置流程，发生不良事件按照《医疗质量安全事件报告暂行规定》等有关规定上报。
- 7.5.4 定期收集不良事件并建立患者投诉反馈渠道，定期总结分析，持续改进医疗质量和服务水平。
- 7.5.5 应根据服务项目、服务对象可能发生的危险情况，设置相关的突发情况应急预案。
- 7.5.6 医疗机构应提供突发事件时的紧急援助，保障服务人员的安全。

7.6 服务质量评价

- 7.6.1 应将互联网医院诊疗中患者咨询及时回复率、健康促进、患者隐私保护、信息安全、健康管理、患者满意度评价等内容进行定期考核。

T/EJCCCSE XXX-XXXX

7.6.2 考核结果与线上医护人员绩效挂钩，建立奖惩机制，不断提升互联网医院服务质量和信息技术应用能力。

7.6.3 考核结果与绩效挂钩，建立人员重新培训及退出机制。
