

對中國大陸 2018年新規的梳理 「互聯網+醫療」 的新課題及其應對*

Review of the 2018 New Regulations in the Mainland China —
“Internet + Healthcare”: New Issues and
New Issues and Rule-makers’ Responses

于佳佳 Jia-Jia Yu **



摘要

在中國大陸，「互聯網+醫療」因國家政策的推動得以興起並發展。為了彌補傳統醫事法規應對線上醫療的不足，中國國家衛生健康委員會於2018年發布新規並予以試行，成為當前「互聯網+醫療」適法運作的根本性依據。新規的亮點在於：提出互聯網醫院的准入條件；限定通過訊息通訊設備遠距離提供醫療服務的範圍；明定在線醫療各參與主體的醫療責任分配規則。此外，新規也在如何出具在線處方、管理醫療訊息，以及保障患者的知情同意權等問題上，提出了基本性的要求，而相關要求尚待未來進一步細緻化。

*本文係中國國家社科基金青年項目「尖端醫療技術給刑法帶來的挑戰及其對策研究」（編號：17CFX021）的階段性研究成果。

**上海交通大學凱原法學院副教授（Associate Professor, KoGuan Law School, Shanghai Jiao Tong University）；東京大學法學博士（Juris Doctor, University of Tokyo）

關鍵詞：互聯網醫院（the Internet Hospital）、在線處方（the online prescription）、遠距醫療（telemedicine）、醫療水準（medical standards）、醫療訊息（medical information）

DOI：10.3966/241553062019040030001

Angle

“Internet + Healthcare,” a government-backed industry, has become an emerging innovation in the mainland China and meanwhile brought about new issues, for which no correspondent rules could be found in the pre-existing medical laws. As a response to those issues, the National Health Commission in the central government promulgated new administrative regulations in 2018. They highlight the registration system of the internet hospital, the precondition of performing telemedicine and the rule of deciding legal liabilities of the remote doctor and the third party responsible for maintaining the good state of the online medical service. Besides, new rules in them also concern the online prescription, the security of medical information and the protection for the patient informed-consent, which, however, should be concretised in the future by the legislator or rule-maker.

壹、前言

「互聯網＋醫療」讓醫療服務突破了時空限制，在效率和成本方面都提高了國民對醫療的可及性。從世界範圍鳥瞰，「互聯網＋醫療」的實踐在中國大陸所受到的關注程度也是較高的。這首先與中國大陸較高水準的互聯網化相關；更重要的是，中國大陸幅員遼闊，城鄉醫療資源配置存有差異；此外，基層社區醫療和家庭醫療服務體系的建設已經起步¹，這都決定了醫療訊息化平臺在實現醫療資源下沉和有效配置方面有望發揮重要作用。

1 原中國國家衛生和計劃生育委員會於2016年5月25日發布「關於印發推進家庭醫師簽約服務指導意見的通知」。

Angle

「互聯網+醫療」在國家政策的推動下迅速發展²。中國國務院在2018年4月28日發布「關於促進『互聯網+醫療健康』發展的意見」（下稱「國務院2018年意見」）中提出，鼓勵醫療機構應用互聯網等訊息技術，拓展醫療服務空間和內容，構建覆蓋診前、診中與診後的線上線下一體化醫療服務模式。如何以法律為「互聯網+醫療」的健康發展保駕護航，也隨之成為亟待解決的問題³。對此，中國國家衛生健康委員（下稱國家衛健委）於2018年7月17日發布「互聯網診療管理辦法（試行）」、「互聯網醫院管理辦法（試行）」及「遠程醫療服務管理規範（試行）」三部新規（下稱「互聯網診療新規」、「互聯網醫院新規」及「遠程醫療服務新規」），為「互聯網+醫療」的適法運作提供了依據，以下將圍繞上述三部新規展開說明。

貳、互聯網醫院

在互聯網與實體產業融合的新思維下，在2011年前後，第一批互聯網醫療企業開始成立；自2014年以來，互聯網企業投資移動醫療、互聯網醫院與雲醫院（Cloud Hospital）等一時到達高峰。在此背景下，互聯網醫院新規應運而生，彌補以實

2 中國國務院在2015年7月與9月相繼發布兩項與醫療改革密切相關的文件，分別是「關於積極推進『互聯網+』行動的指導意見」和「關於推進分級診療制度建設的指導意見」，鼓勵醫療機構積極探索互聯網延伸醫囑、電子處方等網路醫療健康服務應用。

3 最近的研究成果可參見劉炫麟（主編），*互聯網醫藥法律問題研究*，中國政法大學出版社，2017年8月；于佳佳，論遠程醫療安全底線的法律保障，*上海交通大學學報（社會哲學版）*，3期，2017年5月，44-53頁；于佳佳，遠程醫療對我國現行法律適用之挑戰，*中國社會科學院研究生院學報*，3期，2018年5月，125-134頁；Liwei Xu, *Internet Hospital: Challenges and Opportunities in China*, in HEALTH INFORMATION SCIENCE: 5TH INTERNATIONAL CONFERENCE 85-90 (Xiaoxia Yin, James Geller, Ye Li, Rui Zhou, Hua Wang & Yanchun Zhang eds., 2016).

Angle

體醫療機構為規制對象的傳統醫事法律規範之不足。

一、互聯網醫院的不同模式

「互聯網醫院」的官方說明首次出現於中國國務院2018年意見，該意見提出一個「允許」、一個「支持」。首先，允許依託醫療機構發展互聯網醫院；其次，支持醫療衛生機構、符合條件之第三方機構（即互聯網企業）搭建互聯網訊息平臺，開展遠程（距）醫療、健康諮詢、健康管理服務，以促進醫院、醫務人員與患者之間的有效溝通。互聯網醫院新規沿循上述思路，將互聯網醫院分為兩類：一是實體醫療機構延伸出來的互聯網醫院；二是第三方申請創辦的互聯網醫院⁴。

第一類以實體醫療機構為主導，又分為「自行搭建」和「與第三方合作搭建」兩種組建形式，兩者的差異在於後者就互聯網訊息技術方面，係借力於第三方。無論是哪一種組建形式，如果沒有註冊於其他醫療機構的醫師在此開展線上診療活動，實體醫療機構可以選擇是否申請將互聯網醫院作為第二名稱；但如果註冊於其他醫療機構的醫師也在此開展線上診療活動，就必須申請將互聯網醫院作為第二名稱⁵。

第二類係以第三方為主導，其有義務為實體醫療機構提供醫師、藥師等專業人員和訊息技術以支持服務⁶。開創此模式先河的是2015年12月成立於浙江省的「烏鎮互聯網醫院」。該醫院在線上連接在線醫療平臺——「微醫平臺」（由互聯網企業搭建和營運的互聯網醫療健康服務平臺），提供在線醫療服務和遠程會診服務；線下以浙江省桐鄉市第三人民醫院作為全國醫師專家執業點、電子處方的落地醫院。該醫院有「醫療機構執業許可證」，醫療機構名稱一欄中填寫的既不是互聯網企

4 互聯網醫院管理辦法（試行）第2條。

5 互聯網醫院管理辦法（試行）第5條。

6 互聯網醫院管理辦法（試行）第17條。

Angle

業的名稱，也不是實體醫療機構的名稱，而是「烏鎮互聯網醫院」。

新規頒布後，如下問題得到了澄清。首先，無論採用何種模式，只要是互聯網醫院，就必須在實體醫療機構落地，禁止純線上、純雲端模式。其次，第三方脫離實體醫療機構，開展健康訊息化服務（移動醫療係一重要之表現形式，其基於Android和iOS等移動終端系統的醫療健康類APP應用程式）可以得到允許，但其服務項目限於健康訊息服務⁷。如果擴大對「健康訊息服務」的理解，導致在線諮詢具有「診斷性」，即有觸犯法規之虞⁸。

二、互聯網醫院的准入和設置

根據新規，互聯網醫院的准入採取「登記制」。其一，已經存在的實體醫療機構擬建立互聯網醫院，將互聯網醫院作為第二名稱的情況下，應當向執業登記機關提出增加互聯網醫院作為第二名稱的申請⁹。執業登記機關依法對互聯網醫院登記申請材料進行審核，通過審核者，予以登記¹⁰。其二，新申請設置的實體醫療機構擬將互聯網作為第二名稱，或者第三方申

7 此類服務也是國民所需，患者並非醫療專家，對於自己「得了什麼病」、「這個病該看哪一科」、「這個學科哪家醫院強」等問題，難以掌握充分的訊息，或病急亂投醫，或求醫於知名醫院，導致知名專家一號難求，實際上卻有很多患者係掛錯科別而浪費時間。健康訊息服務的旨在於幫助患者與醫療方有效互動，實現雙方的訊息對稱。以上說明參見何毅，匯醫線上：不做顛覆者，<http://www.eeo.com.cn/2016/0305/283648.shtml>（瀏覽日期：2019年3月26日）。

8 試舉一案例（參王麗麗，移動醫療是否涉及非法行醫，檢察日報，2013年9月15日，1版）：宋某去海邊旅遊回來後，發現自己後背出現不少小紅疹，就將病情輸入至第三方在線平臺，成都市某人民醫院的張醫師在線給出了濕疹性皮炎的診斷和詳細的治療方案。張醫師針對具體的患者，不僅診斷出確切病名，且開出藥方，這是典型的診療行為，在互聯網企業搭建的在線平臺上從事這種行為即屬非法行醫。

9 互聯網醫院管理辦法（試行）第10條。

10 互聯網醫院管理辦法（試行）第11條。

Angle

請創辦互聯網醫院的情況下，向負責批准設置的執業登記機關提出設置申請；執業登記機關批准設置後，依法申請互聯網醫院的執業登記¹¹。

新規對互聯網醫院有配置的要求¹²。其一，在業務範圍方面，只能在落地的實體醫療機構開展的診療科目範圍內從事診療；設置的臨床科室應與落地的實體醫療機構臨床科室保持一致。其二，在人員配置方面，互聯網醫院的執業醫師應在落地的實體醫療機構或其他醫療機構註冊，具有3年以上獨立臨床工作經驗；與互聯網醫院的臨床科室所對應的實體醫療機構之臨床科室中，至少有1名正高級、1名副高級職稱的職業醫師常駐；原則上，有專職藥師負責在線處方審核工作；互聯網醫院應當對醫務人員進行電子實名認證，醫師、護士應當能夠在國家醫師、護士電子註冊系統中進行查詢；除了醫務人員外，必須由專人負責管理、維護醫院的互聯網訊息系統。其三，在硬體設置方面，互聯網訊息系統從服務器到網路接入、從數據訪問控制到遠距離提供醫療的安全性等，均必須達到一定之標準。

參、遠程（距）醫療

在早期的發展階段，遠程醫療借助電話和閉路電視建立起遠距離連接。進入1980年代，遠距離連接開始依託互聯網實現，服務項目也逐漸豐富起來。根據對「醫療」內涵理解的不同，廣義的遠程醫療服務項目包含遠程會診、醫學影像的遠程診斷、遠程手術等遠程治療、常見疾病和慢性病的遠程監

¹¹ 互聯網醫院管理辦法（試行）第8~9條。

¹² 互聯網醫院管理辦法（試行）第16條、第29條、附錄「互聯網醫院基本標準（試行）」。