

解读《互联网诊疗监管细则（试行）》

作者：顾泱 | 李汉蒙 | 尤鹏飞¹

一、背景

自国务院办公厅于2018年4月25日发布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》并正式提出促进“互联网+医疗健康”发展以来，国家卫生健康委员会（“**国家卫健委**”）与国家中医药管理局联合印发了《互联网诊疗管理办法（试行）》、《互联网医院管理办法（试行）》等一系列配套文件，搭建起我国互联网诊疗活动的监管体系，有力推动了互联网诊疗活动的健康快速发展。

近年来，新冠疫情的爆发与持续以及各级政府部门不时执行的防疫措施进一步加速了互联网诊疗行业的发展。疫情期间，我国实体医疗机构的线下诊疗渠道时常受阻，部分时期的医疗资源相对紧张。互联网诊疗服务凭借其信息化优势，在创新诊疗等方面逐步发挥支撑作用，有效缓解了线下医疗资源的可及性难题，为缓解民众针对常见病、慢性病的就医困难、降低民众医疗成本提供了重要且有效的渠道，并实现了自身的快速发展。

互联网诊疗在快速发展的同时也显露出一些新问题，为促进互联网诊疗活动在更规范的轨道上健康发展，在吸收各地监管经验的基础上，2021年10月26日，国家卫健委医政医管局发布了《关于互联网诊疗监管细则（征求意见稿）公开征求意见的公告》（“**2021年意见稿**”），明确诸多新的监管要点。近日，国家卫健委办公厅与国家中医药局办公室正式印发了《互联网诊疗监管细则（试行）》（“**《监管细则》**”），对2021年意见稿进一步作出修改与补充，正式明确了互联网诊疗规则的细化要求，该《监管细则》已经于2022年2月8日起正式生效。本文将结合并对比2021年意见稿的内容介绍《监管细则》下新提出的监管要求。

二、医疗机构监管

就医疗机构管理制度而言，《监管细则》第六条和第三十条将2021年意见稿所规定的**患者安全不良事件报告制度**修改为**医疗质量（安全）不良事件报告制度**。目前法律法规或强制性标准对医疗质量（安全）不良事件、患者安全不良事件的范围和分类尚无明确规定，仅有推荐性标准²可供参考。实践中这两个概念常被混用，医疗质量（安全）不良事件概念更着眼于医疗活动的质量保证，而患者安全不良事件概念也包括患者信息安全管理等其他方面。此外，我们观察到医疗质量（安全）不良事件概念在新近出台的法规中频繁出

¹ 实习生孙舒闻对本文的写作亦有贡献。

² T/CHAS 10-4-6-2018-2018《中国医院质量安全管理》。

现³，可能表明其被确定为官方术语，我们也期待后续法规、标准对其定义作出进一步明确。

就医务信息公开而言，《互联网诊疗管理办法（试行）》要求开展互联网诊疗活动的医师、护士应当能够在国家医师、护士电子注册系统中查询。《监管细则》第八条进一步规定，医疗机构应当在互联网诊疗平台显著位置公布本机构提供互联网诊疗服务的医务人员的电子证照等信息，以便患者查询。相比于 2021 年意见稿第八条，不再要求医疗机构公布**自身的执业信息**，但由于互联网诊疗活动应当由取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构提供，所以该修改并无实质影响。

就评价和退出机制而言，《监管细则》第十一条将 2021 年意见稿第十一条针对**医疗机构**所建立评价和退出机制修改为针对**互联网诊疗活动**建立评价和退出机制，将医疗机构的线下诊疗活动与互联网诊疗活动区分开来，我们理解该修改旨在减少医疗机构的互联网诊疗活动对其线下诊疗活动及日常经营的稳定性所造成的不良影响，与《监管细则》所规定的责任分担机制保持一致（即取得《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；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）。

三、人员监管

就诊疗服务提供而言，《监管细则》第十三条将 2021 年意见稿中医师必须本人“**接诊**”的规定修改为**确保由医师本人“提供诊疗服务”**，由此明确涵盖线上诊疗活动的全环节，包括诊断、开方等服务提供过程，杜绝其他人员、人工智能软件代替医师本人提供任何环节的诊疗服务的可能性，以保障线上诊疗服务质量。

就医务人员信息监管而言，《监管细则》第十四条对医疗机构的医务人员信息上传要求作出修改与细化规定，相比于 2021 年意见稿，将**医务人员的执业机构与执业范围**增列为应当上传的必要信息，进一步加强对医务人员信息的监管，并与医务人员多点执业的注册或备案等监管要求相呼应。

就多点执业而言，不同于 2021 年意见稿针对医务人员在**主执业地点**以外的互联网医院开展互联网诊疗活动所规定的注册或备案要求，《监管细则》第十六条针对医务人员在**主执业机构**以外的互联网医院开展互联网诊疗活动的注册或备案要求作出规定。根据《医师执业注册管理办法》第七条，执业地点指执业医师或助理医师执业的医疗、预防、保健机构所在地的省级行政区划或县级行政区划，因而主执业机构的范围小于主执业地点。可见《监管细则》暂无为医务人员在主执业地点内多机构执业的注册或备案程序进行松绑的考虑，医务人员多点执业仍须严格依照相关规定进行注册或备案。

四、业务监管

就禁止首诊而言，早在《互联网诊疗管理办法（试行）》中就已明确不得对首诊患者开展互联网诊疗活动，要求医师应当掌握患者病历资料，确定患者在实体医疗机构明确诊断了常见病、慢性病后才可以进行复诊。《监管细则》在第十八条进一步细化了相关要求，分别规定了患者和医师的义务。**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）；**接诊医师负责判断是否符合复诊条件并留存患者符合复诊条件的相关资料**，当发生患者病情出现变化、经其判断构成首诊或存在其他不适宜互联网诊疗等情况时，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。

就处方与药品管理而言，《监管细则》第二十一条明确，处方应由接诊医师本人开具，**严禁使用人工智**

³ 《医疗机构门诊质量管理暂行规定》，国家卫生健康委员会，2022 年 6 月 6 日。

《互联网诊疗监管细则（试行）》，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局，2022 年 2 月 8 日。

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**。上述要求符合《处方管理办法》等法律法规，因此《监管细则》在互联网诊疗活动中的处方管理上并没有增加额外的要求或提高标准。实践中曾出现人工智能自动生成处方、购药后补方等情形，《监管细则》借此明确回应禁止。在线下诊疗中，包括人工智能在内的辅助系统也只能作为医生诊疗的参考，不能代医生处方，线上诊疗中也理应如此。

就电子病历而言，《监管细则》第十九条要求互联网诊疗过程中所产生的电子病历信息，应当与依托的实体医疗机构电子病历**格式一致、系统共享**，由依托的实体医疗机构开展线上线下一体化质控。对于依托实体医疗机构独立设置并取得《医疗机构执业许可证》的互联网医院如何与该实体医疗机构一体化质控，预计将对从业者提出挑战，需要全行业共同探索解决方案。我们理解不仅互联网医院需要适应实体医疗机构的现有操作模式，也需要实体医疗机构在标准、软硬件方面更新，拥抱信息时代。此外，由于患者在线下进行首诊的医疗机构和线上进行复诊的医疗机构通常并不一致，《监管细则》目前强调的一体化质控还不能实现跨医疗机构的信息共享。

就交流过程资料的保存而言，2021年意见稿中规定的图文对话、音视频资料等应当保存至少15年的要求过于严格，在实践中存在难度。《监管细则》正式稿中在第十九条和第二十五条修改为**保存至少3年**并保留了**全程留痕、可追溯**的要求。同时《监管细则》第二十条也明确，就退出后病历等数据保存而言，互联网医院变更名称后应继续保管病历等数据信息，互联网医院注销后，依托的实体医疗机构应继续保管病历等数据信息。上述线上诊疗行为全过程留痕的要求，从记录制度的角度上强化了对诊疗行为的监管，有助于监管部门发现机器开单、人工智能处方等违规操作，更有效地确保医生实名提供互联网诊疗服务。当然，全过程留痕的要求也相应增加了互联网医院运营和合规的负担。

就行风建设而言，《监管细则》第二十一条明确**严禁以商业目的进行统方**（指医疗卫生机构或医疗卫生人员出于商业目的，统计、提供医疗卫生机构、科室及医疗卫生人员使用相关药品、医疗器械的用量信息，或为统计提供便利），第二十四条明确医务人员的**个人收入不得与药品收入相挂钩**，严禁以谋取个人利益为目的转介患者、指定地点购买药品、耗材等，并要求严格执行《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》（“《九项准则》”）等有关规定。《九项准则》涵盖《关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》全部要求，将“不准开单提成”“不准为商业目的统方”归纳入“不接受商业提成”。禁止医生收入与药品销售情况挂钩、禁止商业统方是对线下医疗机构已经实施了多年的政策，在此《监管细则》针对互联网诊疗活动予以重申强调。

五、质量安全监管

《监管细则》下的质量安全监管包括医疗质量、医疗安全、网络安全等多个方面。值得关注的重点是在网络安全方面着眼于医疗机构的内部制度建设以及信息安全等级保护，要求医疗机构**建立网络安全、数据安全、个人信息保护、隐私保护等制度**，与合作方**签订协议**以明确各方权责关系，省级监管平台和医疗机构用于互联网诊疗平台应当实施第三级及以上信息安全等级保护，相较于2021年意见稿，新增了将等保测评结果上传至省级监管平台的要求。医疗机构在提供互联网诊疗服务时会处理大量患者个人信息与敏感个人信息，因此作为个人信息处理者，互联网医院应注意符合个人信息保护合规要求，保证在处理过程符合《网络安全法》、《数据安全法》、《个人信息保护法》等法律法规的要求，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。

六、趋势与总结

互联网诊疗作为新型就医模式，和医院就诊一样都是“严肃医疗”，而质量与安全是医疗活动永恒的主题。《监管细则》的出台进一步规范了互联网诊疗活动，也加强了互联网诊疗体系建设。在《监管细则》之前，四川⁴、海南⁵、宁夏⁶等地都曾出台了规范互联网诊疗活动的相关政策，我们理解这些政策需要根据《监管细则》进一步调整。

此外，加强监管不代表政策收紧，正是因为产业的政策支持、扩大发展、日渐成熟才催生了监管政策的不断更新和完善。例如，与诊疗活动相对的患者教育、健康知识科普活动也迎来了新规。国家卫健委、工信部、市监总局等九部委在5月9日发布《2022年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，明确禁止“医疗机构工作人员利用职务、身份之便进行带货”。国家广播电视总局、文化和旅游部在6月8日联合发布《网络主播行为规范》，明确要求医疗卫生直播内容的主播应取得相应执业资质。近年来尤其是疫情期间，互联网医院发展迅速，至2021年底，全国互联网医院已达1,700多家，促进互联网医院诊疗与实体医疗机构诊疗在服务上的“同质化”需求日益迫切，相信互联网诊疗将逐步成为不可取代的重要就诊模式。

⁴ 《四川省互联网诊疗管理规范（试行）》，四川省卫生健康委员会，2020年12月31日。

⁵ 《海南省远程医疗中心医疗服务事前监管指南（第一版）》和《海南省互联网医院医疗服务事前监管指南（第一版）》，海南省卫生健康委员会，2020年5月27日。

⁶ 《银川市互联网诊疗服务规范（试行）》，银川市卫生健康委员会，2020年8月20日。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com

李汉蒙

电话： +86 10 8525 4647

Email: hanmeng.li@hankunlaw.com