# 互联网诊疗监管细则公布 如何更好保证线上诊疗质量

由国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室联合制定的《互联网诊疗监管细则（试行）》近日公布。“互联网+医疗健康”近年来发展迅速，有效整合了医疗资源，改善了患者就医体验。针对互联网诊疗中处方审核、隐私保护、诊疗质控等社会关注点，细则做出了哪些监管规定？

## 上网能看什么病？必须符合复诊条件

2018年，国务院办公厅印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，互联网诊疗出现规模性增长。至2021年底，全国互联网医院已达1700多家。

“隔空”诊疗并不适合所有患者。常见病、慢性病的复诊，是较长时间以来互联网诊疗的定位。不过，对于何为复诊，此前业内缺少具体标准，导致出现一些监管真空。

此次公布的细则要求，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。

“标准更具可操作性了。”中国社会科学院健康业发展研究中心副主任陈秋霖认为，针对患者应提供哪些确诊材料、谁来判断是否符合复诊条件等，都有了明确规定。

细则同时要求，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。

“赋予医生更多专业权限。”浙江省卫生健康委副主任俞新乐表示，细则从确保安全的角度进一步明确了服务边界、监管边界，细化了相关要求，有利于互联网诊疗服务的规范化和标准化。

## 没处方也能买处方药？严禁“先药后方”

先选购药品，再因药配方，甚至由人工智能软件自动生成处方——部分互联网医疗平台的此类操作，曾被多次曝光。

此次公布的细则规定，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。

细则还规定，医师接诊前需进行实名认证，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。

“质量与安全是医疗行业永恒的主题。”国家卫生健康委医院管理研究所医疗信息化研究部主任舒婷表示，任何假借互联网名义来挑战医疗质量底线的行为，都是对患者生命安全的亵渎。

一边是加强处方监管，一边是探索更便利的线上复诊续方。在浙江宁波市第一医院，互联网医院平台开放了慢病续方入口。患者提出申请后，专职医生团队根据实际情况为其续方，患者通常当天便可在家收到药品。“将根据细则要求，在互联网医院建设中为患者带来更加便利高效的在线诊疗。”该院院长孙杰说。

## 如何监管诊疗质量？线上线下一体化

对线上诊疗的质量监管，是否与线下诊疗相一致？此次公布的细则给出了肯定的答案，要求以实体医疗机构为依托，将互联网诊疗纳入整体医疗服务监管体系。

根据细则，互联网诊疗行为的过程及结果都必须进行完整记录，病历、处方等关键信息的流转应可追溯，以此确保互联网诊疗全过程都在法规的监控和保护范围内。

“互联网诊疗行为与线下诊疗行为具有同等的效力。”国家心血管病中心副主任、中国医学科学院阜外医院副院长赵韡解读，互联网上发生的诊疗、质控、监督、投诉、数据共享等行为必须依托实体医疗机构进行，保证线上线下一体化。

国家远程医疗与互联网医学中心主任、中日友好医院发展办主任卢清君认为，互联网医院要将自身角色明确定位为医疗机构运营者，对于开办独立设置互联网医院的企业来说，这是一个重要的角色转换。

现实中，一些地方在探索建立互联网诊疗服务标准。2021年，宁夏试行建立互联网医院不良执业行为积分制度，即根据不良执业行为的种类和情节，一次给予不同档次的记分，结果作为互联网医院校验的依据。

## 隐私如何保护？明确权责关系

互联网诊疗带来很多便利的同时，隐私信息泄露问题也备受关注。

细则明确要求，医疗机构应建立网络安全、数据安全、个人信息保护、隐私保护等制度，并与相关合作方签订协议，明确各方权责关系。

关于患者隐私保护，一些地方已出台相关政策。宁夏出台的互联网医院不良执业行为积分管理办法规定，互联网医院若出现“未妥善保管患者信息，非法买卖、泄露患者信息”“发现患者信息和医疗数据泄露时，未立即采取有效应对措施”等行为，将被一次性记12分。这意味着，这家互联网医院将提前启动校验程序，并给予1至6个月的暂缓校验期。

据了解，宁波市第一医院结合院内实际情况，为患者既往的就诊记录和健康档案等隐私保护薄弱环节加上“三保险”：一是医生接诊后才可查看患者详细病史、历史处方等信息；二是电话问诊时，双向虚拟患者和医生的电话；三是对电话录音、视频记录、医患交互内容进行加密存储，后台调阅权限逐层审批，全面保护医患隐私。

舒婷表示，细则针对关注度较高的病历留存、平台数据、隐私保护、信息安全等问题，都有更为细节的阐述，这些要求为下一步监管的具体实施指明了方向。

## 如何更健康发展？划出红线，同时可结合各地实际制定实施方案

在大力发展互联网诊疗、智慧医院等政策的引领下，近年来尤其是疫情期间，互联网医院发展迅速。

赵韡认为，细则明确了互联网诊疗的医药、医疗、技术等监管要求，促进实现互联网诊疗与实体机构诊疗服务的“同质化”，让互联网诊疗回归“严肃医疗”的本质定位。

好大夫在线创始人兼CEO王航认为，这份文件发布在行业快速发展期，从业者要沿着“严肃医疗”的思路，进一步推动互联网诊疗服务良性发展。

“互联网医院的业务量目前并不均衡，有些很繁忙，有的则类似于‘僵尸’医院、功能单一。”俞新乐说，在规范管理的同时，要加强相关培训，引导供方更好地匹配社会需求。要建立一支专业化监管队伍，包括医务管理专家以及信息化、大数据等方面的专家。

舒婷表示，考虑到各地区发展速度不均衡，细则在划定底线和红线的同时，各地也可结合自身实际情况进一步制定实施方案，促进互联网诊疗健康发展。

# 互联网诊疗路在何方 『强监管』时代来了

“医生在线上平台上执业出问题，谁来担责？”以前个别平台声称医生的行为与平台没有关系，“踢皮球”的现象不少。而近日生效的《互联网诊疗监管细则（试行）》明确规定，互联网医疗机构需要承担一定责任，强调互联网医院对实体医疗机构的依托作用。

对于互联网诊疗领域的从业人员来说，近日，随着《互联网诊疗监管细则（试行）》（以下简称《细则》）正式生效，一个“强监管”时代已经到来。

近日，在银川互联网+医疗健康协会线上沙龙上，多位专家对这一《细则》进行了交流。专家们普遍认为，这对真正想要做好互联网诊疗的从业者来说是一个利好消息。

国家远程医疗与互联网医学中心主任、中日友好医院发展办公室主任卢清君表示，这为互联网诊疗活动设置了清晰的底线，明确了相关部门该怎么管、管理尺度在哪里，同时也细化了互联网诊疗平台该怎么管、从业人员该怎么干等问题。

## 划定“底线”，为行业“排雷”

疫情之下，互联网医疗需求不断攀升，为人们带来便利的同时，一些问题也随之凸显，特别是像先药后方、AI开处方、变相收回扣等问题，这些问题就像是埋在行业里的一颗又一颗“暗雷”。

在中国社会科学院健康产业发展研究中心副主任陈秋霖看来，《细则》正是为了解决其中的一些突出问题。他说，“这也是在为行业发展‘排雷’。”

可以看到，《细则》对互联网诊疗的医疗机构监管、人员监管、业务监管、质量安全监管、监管责任等多个方面作出了明确规定。

具体来看，《细则》明确规定严禁使用人工智能等自动生成处方；严禁开具处方前，向患者提供药品；严禁以商业目的进行统方，以及医务人员的个人收入不得与药品收入相挂钩……

卢清君表示，从上述四条“禁令”来看，对从业人员的考核机制尤其关注医疗质量和医疗安全问题。

陈秋霖还指出，长期以来，医疗机构、互联网医疗平台、医生、患者之间的权责厘不清是个很大的问题。对此，《细则》特别强调要制定相应的规则、协议来处理这些问题。

“医生在线上平台上执业出问题，谁来担责？”这也是患者最关心的问题之一。好大夫在线创始人兼CEO、银川互联网+健康协会会长王航表示，从前，个别平台声称医生的行为与平台没有关系，“踢皮球”的现象并不鲜见。

在当下的环境里，平台无法再置身事外。《细则》明确了互联网医疗机构需要承担一定责任。

卢清君也观察到了这一点。他指出，《细则》中对互联网医院的人员管理沿用了传统医疗机构的管理逻辑，对从业人员实行实名制，并按要求进行信息公开和上报。

王航表示，《细则》强调了互联网医疗机构对医务人员的管理责任，机构需要核实医务人员身份的真实性、确保其具有诊疗资格，并确保由医生本人接诊，同时还确保对医生的培训、考核等。

## 每一步都要能追溯到由谁担责

随着《细则》的出台，卢清君一个明显的感受是：业务质量控制和监管有了依据。在陈秋霖看来，无论是对从业者，还是监管者，可操作性都更强了。

对复诊的界定是一个长期困扰互联网诊疗领域从业者的问题。《细则》给出了一些相应的操作规范。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。

“在这一点上，医疗机构还是要主动作为。”王航指出，虽然是由医师判断患者是否符合复诊条件，但是医疗机构应当明确相关的红线——划定诊疗的终止条件。《细则》指出，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。

陈秋霖表示，《细则》还有一个明显的特点是延续了全程可追溯、责任倒追的原则。医疗领域是一个监管严格的体系，每一步都需要能追溯到底由谁来担责。例如，其中提出对患者的电子病历的保存时间不得少于15年，诊疗中的图文对话、音频资料等过程记录时间不得少于3年。

值得关注的是，《细则》也考虑到了互联网诊疗的数据安全。《细则》中提到医疗机构向监管部门开放数据接口。卢清君指出，《细则》也指明相关方面参照数据安全法和个人信息保护法，采取“最少可用的原则”采集电子病历、电子处方、用药情况等相关数据。

## “甩掉了顾虑包袱，放开大步谋发展”

强监管之下，互联网医院的生存空间几何？

“医疗质量和患者安全是第一位的。”卢清君表示，互联网诊疗发展需要顺应“医改”大趋势。医疗是重要的民生保障领域之一，更强调公益性，杜绝垄断和暴利。正是因为行业的特殊性，相关部门对行业的准入和过程监管不会放松，只会越来越严格、越来越规范。

卢清君认为，严监管并不意味着将互联网诊疗领域的生存空间挤没了。反而《细则》的出台让公立医院在开办互联网医院时，有法可依、有章可循，有了明确的边界。

当前，多重因素影响之下，一些公立医院开设的互联网医院并没有大规模地启用外面的医生。

“甩掉了顾虑包袱，放开大步谋发展。”卢清君认为，公立医院开设的互联网医院，可以大胆启动外院的医师开展诊疗活动，尤其是医联体成员单位的医生，比如，启用医联体中的县医院、社区医院，进一步加强对老百姓的慢病的治疗。这在一定程度上给医疗机构吃了一个“定心丸”。

与此同时，《细则》也对企业投资独立设置的互联网医院指明了方向。卢清君认为，企业在一定程度上需要转变身份，从企业法人转变为医疗机构法人，需更多注重公益性。

在丁香园创始人兼董事长、银川互联网+健康协会副会长李天天看来，《细则》的核心是治理行业乱象，不让其野蛮发展。这对于合规提供在线问诊医疗服务的平台来说是一种利好。

李天天用了四个关键词形容《细则》的特征：“清晰”“完善”“合规”“平衡”，即互联网诊疗的主体责任和量化标准更清晰；《细则》内容更完善，不仅覆盖了诊疗活动本身，还涉及信息安全保护等；并让行业更合规；以及努力实现对行业的有效监管和促进互联网医疗发展的平衡。对于行业的走势，李天天表示，“短期有耐心，长期有信心。”

“那些（不良）行为会被监管严格‘卡住’的。”王航对《细则》落地后的行业发展前景很有信心。王航认为，这让从业者可以安安心心地沿着“严肃医疗”、沿着认真做事的思路，去“啃行业里的硬骨头”，去做有价值的事。他说，真正解决了困扰行业领域的关键问题，才是企业的安身立命之本。

本报综合新华社电、《中国青年报》