



互联网“首诊”法律规制问题探究

刘璟锟

华东政法大学中国法治战略研究院, 上海 201620

摘要:近年来“互联网+医疗健康”的发展,带动了医疗行业的发展,也突破了传统医疗的地域限制。为规范互联网诊疗活动,当前规定了互联网诊疗不能适用于首诊患者,违反相关规定需要承担民事上的违约或侵权责任以及行政责任。但实践中存在网络问诊对医疗咨询服务和诊疗服务界限模糊化、对首诊审核流程无细化的标准以及现行规范适用性不高等问题,这对我国药品管理秩序产生负面影响。针对存在的问题,笔者认为应当严格区分医疗咨询和诊疗活动,对当前针对首诊的规定予以细化,同时完善互联网诊疗相关的配套制度和药品管理制度。通过完善现行的法律制度,以期严格规制互联网违规首诊问题。

关键词:首诊;互联网医疗;诊疗活动;药品管理;法律规制;制度完善

中图分类号:R19-0

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2023)06-551-009

doi:10.7655/NYDXBSS20230608

近年来互联网不断为医疗服务赋能,国务院办公厅和国家卫生健康委员会颁布了一系列与“互联网+医疗”相关的文件以促进医疗服务体系建设,实现互联网技术与我国分级诊疗制度、首诊负责制以及社会医疗保险制度的衔接,最终提升我国的医疗服务能力和就医效率,从而改善就医环境。不可否认,互联网能够在一定程度上便利患者就医,让患者足不出户享受更加优质的医疗资源,从而利于群众的生命健康。但是互联网问诊也存在一定的局限性,需要更加细致和完善的制度进行规制。

一、相关概念

(一)诊疗和首诊

《中华人民共和国民法典》(下文简称《民法典》)的侵权责任编和《中华人民共和国医师法》(下文简称《医师法》)中都对诊疗活动进行了规制。根据《医疗机构管理条例实施细则》第八十八条,诊疗活动是指通过各种方法,对疾病作出判断和一系列帮助患者恢复健康的活动。法条当中使用“诊疗”一词,包含了诊断和治疗两个医疗行为,治疗要以医生对患者病情的诊断为基础。医方需要根据自身的经验结合患者的病情给出病情诊断结论,而后再给出适合患者的治疗方案。而首诊,即首次诊

断,强调的是医方对患者病情的首次诊断行为,与之相对的是“复诊”。之所以重点突出“首诊”,与我国实行首诊负责制有关,而且首诊的诊断结论也关乎患者后续的诊疗活动。

(二)医疗机构

根据《医疗机构管理条例》第二条,医疗机构是“从事疾病诊断、治疗活动”的主体,而且需要取得《医疗机构执业许可证》才可开展诊疗活动。因此在形式上需要取得执业许可,在实质上需从事疾病诊疗工作,同时满足形式和实质要件的机构或平台都属于医疗机构的范围,受到相关的规范规制。根据《互联网医院管理办法(试行)》第二条,互联网医院包括依托实体医疗机构独立设置以及作为实体医疗机构的第二名称的互联网医院两种,前者可作为独立的承担法律责任的主体。互联网医院同样需要取得《医疗机构执业许可证》,也属于医疗机构。而且,目前对于互联网医院已有科室设置、人员配备、基础设施建设等方面的标准。在药事管理方面,《中华人民共和国药品管理法》(下文简称《药品管理法》)中对医疗机构药事管理设有专章进行规定。医疗机构应当配备具有法定资格的药师负责药事管理工作,只有具有资格的药师才可就医师开具的处方进行审核、调配和指导用药。

收稿日期:2023-07-26

作者简介:刘璟锟(2000—),男,广东广州人,硕士研究生在读,研究方向为卫生健康法学、民法学。

(三)药品零售企业或平台

根据《互联网药品信息服务管理办法》,对于以网络的方式进行药品购销,需事先取得《互联网药品信息服务资格证书》。本文中的药品零售企业或平台是指除医疗机构,取得药品经营许可但未取得医疗机构执业许可的主体。其能够进行药品的销售,但不能提供与诊疗活动相关的服务。而且企业或平台对于处方药是需要根据有资质的主体开具的处方才能进行药品的购销。同时根据《药品管理法》第五十二条,从事药品经营活动需要配备具有法定资格的药师,对于互联网有销售医疗器械的主体还需要配备医疗器械技术人员,才能从事药品或医疗器械的购销活动。

二、互联网“首诊”的法律规制

(一)现行主要规定

首先,《互联网诊疗监管细则(试行)》第十八条规定,“本次就诊经医师判断为首诊,接诊医师应当立即终止互联网诊疗活动”。《互联网诊疗管理办法(试行)》第十六条规定,“不得对首诊患者开展互联网诊疗活动”。上述条款是目前对于“首诊”行为的规制。可知我国目前禁止互联网“首诊”。虽然在疫情防控期间,出于防疫以及群众就医的现实需要,在2023年上半年各地的医疗保障局以及卫生健康委员会新增了针对新型冠状病毒感染的“互联网首诊”医疗服务,以及公示了相关服务的价格,但是随着疫情结束,新冠疫情方面的互联网首诊服务相关规定同时被废止。因此目前对于互联网诊疗服务的规定依然是禁止“首诊”的。

其次,根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十条,“国家推进基本医疗服务实行分级诊疗制度,实行首诊负责制和转诊审核责任制”,以法律的形式明确我国实行首诊负责制。首次诊断对患者后续的治疗起到至关重要的作用,故首诊医生负有更重的责任。互联网问诊是通过网上平台辅助,医生并无实际接触患者,容易发生误诊,因此规定了不适宜互联网诊疗的情况下“应当引导患者到实体医疗机构就诊”。

(二)民事法律关系——以医疗服务合同为中心

在民事法律行为方面,医方和患者在网上进行诊疗活动,患者向医方提出看病的请求属于要约,医方的回复则构成承诺。在医方为患者诊疗时,双方达成进行诊疗活动的一致意思表示,此时在医方和患者之间成立了医疗服务合同。在医疗服务合同中,患者有权要求医方按照约定以及医事规范对其实施医疗行为,医方有权要求患者陈述病情以及支付医疗费;同时患者有如实完整陈述病情、服从医方管理、配合医疗行为的实施以及支付医疗费

义务,医方有按照约定以及相关规定的为患者提供医疗服务的义务^[1]。

在民事法律责任方面,若发生误诊或者医方存在过错导致诊疗方案不适合患者,医方可能需要承担违约责任;若造成损害后果,医方可能需要承担侵权责任;也可能是违约和侵权责任的竞合。主张侵权责任一般是有损害事实的发生,或患者意欲主张精神损害赔偿。一般而言,患者主张违约责任较侵权责任容易。因为在归责原则方面,医疗违约责任主要适用无过错责任原则,即违约就应当承担违约责任,而医疗损害侵权责任主要适用过错推定原则^[1]。侵权和违约责任构成要件的区别在于,对于医方实施的诊疗行为的过错要件是否需要讨论。若患者主张医方承担违约责任,根据《民法典》合同编,在没有特殊规定的情况下,一般采用无过错责任原则,则在诉讼中,患者不需要就医方的过错举证,只需要证明医疗机构有违规的行为、违反合同义务就应承担违约责任;若患者主张侵权责任,适用过错推定原则,因为不得对首诊患者开展互联网诊疗是现行的规定,属于《民法典》第一千二百二十二条中“其他有关诊疗规范的规定”,根据该条适用的是过错推定归责原则。此时在诉讼中需要讨论过错要件,医方需要对自身的诊疗活动无过错进行举证。虽然是推定医方存在过错,但是存在医方举证推翻该推定的可能,此时患者的诉讼风险较大。

在构成要件方面,违约和侵权责任都需要就实施的行为、结果、因果关系要件进行举证。而医患双方达成的医疗服务合同,可以认定医方与患方之间存在医疗服务合同关系,从而进一步确定医方在患者身上实施了医疗行为^[1],证明医疗损害侵权构成要件中的“行为”。具体到违规“首诊”行为,互联网平台违规提供首诊服务(违法行为);违规首诊行为导致误诊或者人身损害后果(损害后果);损害后果的发生是因为违规首诊的行为导致的(因果关系)。在侵权责任方面,不论是三要件还是四要件说,都是需要就上述内容进行举证。而违约责任同样需要证明互联网平台实施了违反规定的诊疗行为,合同义务要求医方履行诊疗义务应当符合相关规范要求^[2],当前禁止互联网诊疗首诊行为,因而违规首诊行为具有违法性,违反适当诊疗的义务,属于没有履行法定义务的行为,医方要承担违约责任。

在侵权责任方面,上文之所以强调“诊疗”包含诊断和治疗两个环节、“首诊”更加强调“诊断”而非“治疗”,是因为对上述两个医疗行为在医方过错要件的注意义务标准有所不同。在比较法上,对医务人员的注意义务会存在博勒姆标准和一般过失标准。博勒姆标准适用于诊疗决策(运用医学知识结

合患者情况作出治疗方案),即“治疗”环节,该标准具体是指“如果擅长治疗该领域疾病的负责人的医学专家组认为,医生的行为遵从了合理的诊疗习惯,那么该医生就没有过失”^[3]。也就是说对“治疗”行为的判断遵循“同行评议”原则,只要在医学界的同行中有专家证明该医生实施的治疗方案对治疗疾病是可行的,就不认定医生的治疗存在过错。对于“诊断”环节(结合患者的病情作出具体的病情判断)则是适用一般过错的标准,即对医生职业群体适用一般注意义务标准,“行为是否符合身处同一位置的理性人的标准”^[3]。而我国《民法典》只是针对“诊疗活动”进行统一规定,没有严格对诊断和治疗行为的注意义务有所区分。对诊疗活动合法与否的判断,可根据《民法典》第一千二百二十二条第一款所规定的“法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定”,《民法典》第一千二百二十一条的“当时的医疗水平相应的诊疗义务”,以及《医师法》第二十三条的“临床诊疗指南、临床技术操作规范和医学伦理规范”等;对合理与否的判断需要法官综合在案的证据,考虑患者个体差异,一般来说还需要结合司法鉴定的结论进行判断。医生有权利要求,评价其医疗行为的规制应与其接受的医疗教育相适应,并由拥有相同技能的职业同行,而非不同行业人员确定的具体标准^[4-5]。因此判断诊疗行为医方注意义务的考量因素与比较法上的博勒姆标准有相似之处——都需要考虑医生群体中是否有人认可涉案的诊疗手段。而对于患者是否属于首诊的核实义务属于诊疗活动开始前的前置程序,未涉及实体的诊断和治疗,因此在我国注意义务应是进行形式上的审查核实。而对于首诊行为,由于属于诊疗活动范围,其受到上述医事法律法规的约束。

在违约责任方面,笔者认为现行规范性文件对互联网“首诊”违规的规定,属于管理性强制性规定,因此即使存在互联网首诊的情况也不影响医疗服务合同的成立和生效,该民事法律行为依然有效。当前对于互联网首诊的规定属于法定的义务,因此在互联网订立医疗服务合同时遵守。在互联网订立医疗服务合同时,若患者选择隐瞒真实的个人信息或是隐瞒首诊的情况,属于欺诈行为。若提供医疗服务的平台对此不知情且已经尽到了审核的注意义务,此时由于患者的欺诈行为使得平台在违背真实意思的情况下实施互联网医疗服务合同,平台可主张对该合同的撤销而且无须承担违规首诊的法律责任。但若是平台没有尽到对患者是否属于首诊的核实义务,没有做形式上的审查,或是明知患者属于首诊依然违规接诊,则平台有过错,需要承担违反注意义务导致患者损失的责任;

若同时患者没有提供真实的信息,没有履行提供真实信息的义务,则属于双方均有过错,最终则按照各自的过错承担按份责任。不论患者主张违约还是侵权责任,都是在于弥补因违规首诊行为导致的损失,承担赔偿责任^[6]。

(三)行政法律关系——以行政许可为中心

违规首诊的相关主体除了需要承担民事责任,还需要承担行政责任。目前我国对医疗机构以及互联网诊疗服务的规范大都具有行政法的性质,如需要相关主体取得行政许可的执照或证书等才能从事相应的诊疗或药品销售行为。在取得执业许可后,还存在卫生行政部门对医疗机构及医务人员的管理与被管理的监管关系。由于医疗机构及医师都是取得执业资格的主体,其实施的诊疗行为不论是线上还是线下的方式都是属于“诊疗活动”,都要受到法律法规的规制,相关主体违反规定需承担罚款、吊销执照等行政处罚或处分责任。行政责任构成要件包括实施了违反行为以及产生法律规定应当追究违法责任的损害后果^[7],卫生行政管理相对人承担行政法律责任要有法律法规的明文规定,而目前并无单独对违规首诊行为的罚则进行规定。因此实践中要先认定互联网诊疗属于诊疗活动,若因违规的诊疗活动导致损害后果的发生,则参照相关的法律法规承担行政责任。

三、互联网“首诊”规制存在的问题

(一)“咨询”与“诊疗”界限模糊

商业化模式运作的互联网问诊平台目前缺乏统一的规制和监管,每个平台的页面显示以及提供的服务内容存在较大差异。笔者在对市面上的健康咨询平台进行问诊时发现,医方可能会使用“提供医疗咨询服务”而非“诊疗”相关的字眼,而且在购物平台、健康类软件以及一些直播间等都可能涉及提供医疗服务,因此在实践中互联网医疗“咨询”和互联网“诊疗”之间的界限并不明确,可能存在以咨询为名但诊疗为实的行为。

当前一些互联网平台会以提供的是医疗咨询服务为由而违规首诊,其辩解由于提供的不是诊疗服务,因而不受《互联网诊疗管理办法(试行)》和《互联网诊疗监管细则(试行)》等规范互联网诊疗行为文件的约束,无须遵守互联网首诊的禁止性规定,以咨询的名义违规提供首诊服务。但是声称提供的是咨询服务的平台或商家,大多取得的是互联网药品信息服务资格证书以及医疗器械和药品网络交易服务平台备案证明,并未取得《医疗机构执业许可证》,因此平台仅能提供药品的购销服务但是不能提供诊疗服务。而且一些电商平台有大量医药类商家或企业进驻,部分平台对商家的资质审

核和监管不到位,纵容商家在没有取得执业许可的情况下以咨询为名提供诊疗服务。

(二)“首诊”审核缺乏明确程序

首先,互联网问诊的局限性决定了互联网不适宜“首诊”。目前我国现代医学讲究循证原则,强调“视触叩听”,传统医学遵循辨证论治,强调“望闻问切”,二者都强调医方和患者直接接触以及面对面的观察,结合患者的情况、描述以及主诉进行具体诊断和治疗。而目前互联网问诊平台,一般是由患者对自身病情进行描述、回答问题以及提供相关的图片或视频辅助医生的诊断。《互联网诊疗管理办法(试行)》第十六条明确指出,需要医方“亲自诊查”时,应中止互联网诊疗活动。互联网问诊缺乏医方与患者直接的接触和实体检查,主要依靠患者对病症的描述进行相应的判断和诊疗,而患者的描述可能存在疏忽和遗漏,导致互联网诊疗活动准确性较低,容易发生误诊,从而可能延误患者治病最佳时机甚至是发生医疗事故。例如患者对自身主诉外的病史、过敏史、并发症等疏于描述,导致问诊后的诊疗方案和用药方案不能很好地对症下药,甚至可能因没注意患者身体的其他不适宜用药的情况而造成损害后果。除此以外,在线上平台问诊后,医生给出的具体诊断大多使用“拟诊”“可考虑”等字样,足由此可见网络问诊对疾病诊疗的辅助性和精细化程度偏低。

其次,我国实行分级诊疗体系。根据国务院办公厅《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》,对疾病从治疗轻重缓急的角度进行了分类。根据《互联网诊疗管理办法(试行)》第二十一条,医疗机构的互联网诊疗活动同样需要符合分级诊疗相关规定。《医师法》第三十条规定,执业医师通过互联网信息技术提供的诊疗服务限于“部分常见病、慢性病复诊等”。因此基于对互联网诊疗的特殊性和相关规定,目前网络问诊只适用于“常见病、慢性病”,且患者提供已在实体机构明确诊断相关证明的“复诊”。对于法条当中的“等”字,笔者认为属于“等内等”,即对于“等”所涵摄的疾病范围也是与“常见病、慢性病”这类疾病的诊疗有类似性质或者轻重缓急程度相似的疾病。因此医疗机构在提供互联网诊疗服务时,需要严格核实患者是否属于“首诊”以及病情的轻重缓急情况。但在实践中,大部分提供互联网问诊服务的平台只是在问诊过程中询问患者“是否去医院做过检查”“是否曾线下就诊”等,即使患者回复无线下就诊,相关平台依然会开具处方并且提供用药指导。有的平台是在分配医师之前需要患者勾选相关确认已线下就诊或

复诊承诺的条款。笔者认为上述行为并不足以证明平台尽到注意义务,因为对于相关平台注意义务的要求是需要做到形式审查,即核实患者的病历、处方资料等,而仅凭患者单方陈述无法做到“审核”。部分平台甚至忽视该环节,规避互联网禁止“首诊”的规定。

因此,虽然目前有出台规范网络问诊行为的规范性文件,但是对提供互联网诊疗服务的平台核实患者是否“首诊”的具体程序,以及相关主体注意义务的标准等都需要进一步通过规定予以明确和细化,亟需出台统一的操作规范。否则难以规制当前“不同平台不同操作”的乱象,司法实践中也难以统一医疗服务提供者注意义务的判断标准。

(三)现行“首诊”相关规范适用性不强

一是现行规范的适用率较低。笔者查询裁判文书,以《互联网诊疗管理办法(试行)》第十六条以及《互联网诊疗监管细则(试行)》第十八条为依据的案件数量目前为0。在中国裁判文书网、威科先行法律信息库、“小包公”法律实证分析平台,以“互联网”“首诊”为关键词进行检索,检索到的与互联网诊疗民事违约或侵权纠纷相关的裁判文书数量也极少^①。可以看出目前司法实践中违规“首诊”引发的诉讼较少且相关规定适用率低,也能反映出社会普遍认识到互联网诊疗带来的便利,但违规首诊问题没有得到重视。

二是现行涉及互联网“首诊”的规范性文件法律位阶较低且分散。由于互联网技术的发展日新月异,目前主要通过试行的规范性文件来进行规制。《互联网诊疗管理办法(试行)》和《互联网诊疗监管细则(试行)》的发文机关是中华人民共和国国家卫生健康委员会和国家中医药管理局,故在法律位阶上属于部门规范性文件。相较于《医师法》《药品管理法》等法律以及《医疗机构管理条例》等部门规章,与“首诊”活动密切相关的医事管理制度相关规定散见于部门规章或部门的其他规范性文件,效力位阶低。

三是目前我国卫生健康法方面都有适用“诊疗”一词,但是对其具体的含义尚无统一的规定,仅在国家卫生健康委员会规章《医疗机构管理条例实施细则》中有所定义,且该定义也只适用于该条例和细则。对“首诊”的判断,除了“首”强调第一次,还有“诊”的判断。因此有必要对我国卫生法层面“诊疗”一词的涵摄范围进行规定,便于实践中判断相关法律法规的规制范围。

四是目前对于违规首诊行为在相关的细则和条例中没有单独规定罚则。《互联网诊疗管理办法》

^①仅有北京市高级人民法院民事裁定书(2021)京民申2652号、北京市第三中级人民法院民事判决书(2020)京03民终7774号、江西省南昌高新技术产业开发区人民法院民事判决书(2019)赣0191民初1655号、四川自由贸易试验区人民法院民事判决书(2020)川0193民初12769号。

没有对违反该规定的法律责任予以明确,只是强调了“不得”的行为禁止性。《互联网诊疗监管细则》也只是强调有违反法律法规的行为“按照有关法律法规和规定处理”,但是目前对于互联网“首诊”问题仅规定在上述的办法和细则当中,而没有规定在法律法规当中,因此存在缺乏对互联网违规首诊罚则的规定,不利于对该行为的惩戒。

(四)互联网违规“首诊”影响我国药事管理

在提供医疗服务的平台购买处方药是需要平台的医师或是药师开具处方这一前置环节,因此在互联网药品零售流通的环节中包含了医疗活动中“诊疗”的环节,故互联网违规“首诊”会间接影响我国药品流通秩序。

首先,药品经营企业或平台对前来问诊或咨询的患者是否提供处方以证明“非首诊”并无强制的核实确认机制。《药品网络销售监督管理办法》第十三条规定,药品网络零售企业在处方审核前不得提供处方药购买的服务,因此提供购药服务的网络零售平台负有审核患者处方的义务。而且这一环节也是确认购药人是否首诊的关键步骤。是否首诊以及就诊人的身份审核需要投入一定的人力资源,因此除了公立医疗机构,其余主体大部分出于投入成本的考虑而忽视该环节。加之相关平台也无对审核购药人提供信息的流程进行公示,平台上提供诊疗服务的医师、药师是否尽到审查义务不得而知。

其次,患者在互联网上购买处方药的流程是与非处方药不同的。根据《药品管理法》第五十四条,我国对药品实行处方药与非处方药分类管理制度,处方药的流通较非处方药严格。根据《处方药与非处方药流通管理暂行规定》第十条,购买处方药是需要“凭执业医师或执业助理医师处方”才能购买使用的。根据笔者对市面上提供购药服务平台的调查,患者在购买处方药时需要填写问诊信息,由平台具有执业医师或药师资格的医师、药师问诊后方可付款购药。在患者提供相关信息的页面中,需要选择“确诊”疾病,而且在确认提交页面会出现如“确认已线下就诊并使用过该药物,无不良反应”和“用于医生复诊使用”等内容。可以看出,患者在购买处方药时,相关提供问诊服务的平台强调平台提供的问诊实质上是“复诊”,而且从“已线下就诊”的提示中也再次强调处方药并不适宜通过互联网的方式诊断后开方。但笔者注意到,在一些外包装并无标注“OTC”的处方药,相关平台也只是需要患者自行选择确诊疾病但是不需要提供相关“非首诊”的证明,或者是对证明文件如线下医疗机构确诊的病历、处方或者检查报告等上传处有“(选填)”的字样。更有甚

者,问诊过程流于形式,只是凭借患者对病情的勾选或者简单的描述,在短时间内平台的医师或药师已经开具处方,无任何核实或询问程序^②。平台只是需要用药人选择确诊疾病以及勾选“确认提交信息真实准确,用于医生复诊使用”的条款即可开方,因此患者直接勾选便可购买处方药,这就导致实践中变相发生了互联网违规首诊的情况。

再者,目前平台核实购药人是被登记信息的本人缺乏相关的程序。根据《药品网络销售监督管理办法》第九条,通过互联网向个人销售处方药实行实名制,因此需要用药人在购药时登记个人信息。但根据笔者调查,相关平台添加用药人填写信息处只需要填写姓名、身份证和手机号即可,并无如人脸识别等验证程序核验登记人是否为实际就诊人。一般来说,除了需要购药人提供身份证明,还需要辅以相关的病历或处方进行信息的核对,才能够最终确认登记信息的人是已经通过线下医疗机构确诊了相关疾病。但是购买部分处方药时互联网平台对于提供处方或病历证明只是选填,导致平台无法在形式审查上确认填写相关信息是否属实,以及登记的信息是否与实际的购药人一致,可能出现冒名登记购药以规避“首诊”规定的情况。

最后,现行规定忽视了传统医学的现状。医学分为现代医学和传统医学,根据《药品管理法》,我国的药品分为现代药和传统药,但目前对互联网首诊规制的探讨大多集中在现代医学上。西医与中医在“首诊”问题上的区别集中在药品流通方面,目前相关平台提供的中医抓药服务大多数需要患者先提供处方。平台医师基于患者提供的信息再次确认或者调整处方后,再开方让患者付款下单,而且部分平台还会显示“复诊用药”。患者一般情况下对中药了解较少,故难以在没有处方的情况下自行抓药。而西药方面,患者可以通过自行阅读药品说明书中的适用证等内容判断该药是否与自己的病情符合,更容易出现患者为了自行购药而隐瞒首诊的真实信息,导致网络问诊违规首诊的情况出现。而且传统医学的疗程相较于现代医学更长,疗效也并非立竿见影,因此在购药方面相关平台更加注重对患者先前处方的索取和核实环节,但是若患者通过首次互联网诊疗抓药,中医在问诊环节同样存在忽视患者是否首诊的情况而直接诊断开方的情况。

四、建议和措施

(一)严格区分医疗咨询和诊疗活动

首先,需要探究服务提供者的内心真意。对于部分平台和商家以咨询为名、诊疗为实的行为,具

^② 相关内容参见广州互联网法院民事判决书(2021)粤0192民初8415号中当事人描述:“患者扫描推文中的二维码进入后填写问题提交,后台自动形成模板处方,患者付款后即进入发药环节,全流程不到一分钟的时间。”

体行为是属于“咨询”还是“诊疗”,不能仅依靠字面意思进行解读,需要综合医方提供的信息、语言文字的内容等进行实质性的判断。目前很多平台虽然会在接诊前对患者提供“咨询”服务,但是其隐藏的内心真意提供的是“诊疗”服务——对患者的病情作出判断并且开方,因此“咨询”属于虚假的意思表示,而虚假意思表示实施的民事法律行为无效。诊疗活动所涉及的医疗服务合同法律关系属于双方民事法律行为,有相对人的意思表示,根据《民法典》第一百四十二条,在解释时“应当按照所使用的词句、行为的性质和目的”,确定医疗服务合同具体意思表示的内容。虽然文义解释是首选的解释,但是还需要结合行为的性质和目的。

其次,互联网平台在形式上应当严格区分咨询和治疗服务。笔者对广州、上海和深圳数家公立医院的互联网医院平台进行调查,发现“复诊”和“咨询”两种不同行为有分别进入的窗口,在进入之后会出现针对“诊疗”和“咨询”不同的提示和公告。因此,相关平台的页面设置可以参考目前互联网医院的做法,而不是将二者都混同在一个页面上,并且在提供服务的页面有相关的弹窗提示患者互联网诊疗服务的适用范围。只有在形式(页面设置和提示)和实质(不涉及疾病的诊断)上都没有涉及“诊疗”服务,才能认定提供的是咨询服务,否则不能仅凭页面显示或问诊过程中提及“提供的是咨询服务”而否认其提供的是诊疗的实质。

(二)明确互联网“首诊”审核程序

当前互联网医疗服务平台对违规首诊问题监管不力以及忽视甚至纵容互联网首诊的问题,反映出平台监管缺乏统一的标准,可以通过严格细化“首诊”审核的前置程序解决。参照目前我国公立医院设置的互联网医院平台的管理模式和操作流程,根据笔者对公立医院互联网医院平台的调查,在相关平台上都明确出现“复诊”字样,患者点击“在线复诊”后,平台会弹出相应的公告提示,告知患者线上复诊流程以及适合在线复诊的条件(强调线上问诊只适合诊断明确、病情稳定的慢性病和常见病患者)。由于医院有患者先前的就诊资料,在内部系统对患者是否首诊可以进行核实,在这一关键环节上较非医院主体容易。非医院平台只能依靠患者上传。因此可以通过规范性文件规定,相关平台在接诊前需要患者上传先前已就诊的证明,如病历、处方以及检查单等,且该信息属于必填项。只有患者上传相关证明后平台再为其分配医师,才能说明平台对患者是否首诊的情况尽到了形式审查的义务。因此可以细化“首诊”审核的配套制度和规定,规范相关平台对患者已就诊的核实流程以及明确患者有上传相关证明的义务。

(三)完善互联网诊疗相关规定和配套制度

《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》指出,需要健全“互联网+医疗健康”标准体系,加强“互联网+医疗健康”标准的规范管理,制订医疗服务基础标准。因此可对互联网诊疗的平台出台统一的强制性规范,实现规范化管理。

首先,可调整互联网问诊具体的适用范围以适应现实需要。当前互联网违规“首诊”的现状以及因违规首诊而提起诉讼的案件数量少,反映出一律禁止互联网“首诊”可能不能很好地适应现实需要。目前相关规定中所提到的“部分常见病、慢性病”存在较大可以解释的空间。笔者认为可以针对互联网问诊的特点制定适宜网络问诊的疾病目录,制定的主体是当地的医疗机构和卫生行政部门,以保证目录的科学性,而且可在一定时间后结合实际情况动态更新。各地多发疾病的种类以及治疗方式可能因不同地区的医疗技术水平和地域差异而不同,因此除了全国统一的目录,各地可结合实际情况因地制宜制定地方性网络问诊的疾病目录,从而更加明确“常见病、慢性病”等适宜网络问诊的疾病种类,适当调整疾病范围有利于线上问诊的开展。

其次,可在现有原则的基础上作例外性规定。目前互联网问诊仍处于发展阶段,出于各因素考虑主要适用于诊断明确、病情稳定的慢性病患者,后续随着技术的发展可以探讨附条件开放互联网医疗首诊服务的可能。我国目前对互联网诊疗的规范性文件大多是行政法性质的,属于公法,遵循“法无授权即禁止”的原则。当前对互联网首诊行为已经做出了禁止性的规定,因此可以采用“规定原则,设置例外”的立法模式。除了规定禁止互联网首诊的原则,还可补充规定例外情况或兜底性规定以灵活适应不同的现实情况——允许两位以上有资质的医师判断患者情况是否适合互联网首诊。由于诊疗活动具有个体差异性,患者在线上问诊时医师也会根据患者提供的资料和对病情的描述判断是否适宜采用线上问诊的方式。因此可规定除了接诊医师判断,再交由另外一名医师判断。出于有利于患者疾病诊疗的考虑,笔者认为可适用“全体一致”的判断规制,若先后两位医师意见相左应当判断属于不适合线上首次问诊的情况,从而可以在一定条件下实现部分简单疾病的线上首诊,缓解线下就医压力。

再次,可在条件成熟后对互联网诊疗制定系统性的网络法。现行的与之相关的规范性文件大多属于其他规范性文件或部门规章,法律位阶较低且大多数文件名称都带有“(试行)”字样,可以看出相关方面的制度处于探索阶段。因此可允许互联网

技术相对发达或互联网诊疗需求量较大的地区,制定互联网诊疗相关的地方性条例和监管规则,探索先进经验。在制定非医院主体提供互联网问诊服务的管理办法时,可以参考互联网医院相关的管理制度,实现制度上的衔接和完善。根据《互联网医院管理办法(试行)》第二条,可知互联网医院是需要依托实体医疗机构建立的。因此没有实体医疗机构但取得《医疗机构执业许可证》后,提供互联网问诊服务的主体不受规制互联网医院的规范性文件的约束。但二者都是取得了《医疗机构执业许可证》才能提供互联网问诊服务,因此都属于广义的“医疗机构”。而医疗机构作为提供医疗服务、关系人民群众生命健康的主体,在规范标准上不应因主体不同而有所区别。因此可根据医院和非医院两类主体的特点分别制定诊疗方面的管理办法,而《互联网诊疗管理办法(试行)》和《远程医疗服务管理规范(试行)》则作为互联网诊疗服务的总则性规定。可对互联网诊疗活动按诊疗活动的发生顺序进行专章的细化规定,对已经达成共识或已有法律规定的内容进行详细规定,这样有利于更好地规范非医院主体的诊疗活动和监管其提供的互联网诊疗服务,从而有利于提高目前相关规定的适用性和实践性。

从次,完善当前法律规定。一是在法律层面对“诊疗活动”的定义予以明确。“诊疗”一词散见于我国医事法律法规,因此有必要予以明确。我国现行法律法规中没有对“诊疗活动”一词有实质性的定义,导致实践中出现对该词有不同的解释,可以在法律法规中明确“诊疗”的实质性内容从而避免任意解释的情况。目前在探索卫生健康法律法规以及卫生法典的编纂时,可将诊疗等常见的卫生法与医学学科交叉的用语在法典中进行规定,也可以在一些原则性较强的法律总则部分对诊疗行为进行定性,从而适应不同领域对该词的使用以及涵摄的范围。同时也可对咨询和诊疗都补充相应的定义,利于司法实践更好地判断。二是针对互联网违规首诊完善具体的罚则。一个完整的规范除了假定条件和行为模式,还包括法律后果,因此可将违规首诊的行为独立设置罚则规定在“法律责任”中或者补充在相关法条中。规定罚则有利于引起相关主体对首诊行为的注意,同时也能够更好地规制该行为,发挥罚则的威慑力。

最后,完善互联网医疗准入制度,提高准入门槛。目前市面上互联网问诊服务平台的页面和提示与互联网医院相比整体上仍然存在一定的混乱。很多购物软件、外卖配送等电商平台都提供问诊服务,但是相关页面又与软件和平台原来购物、外卖等功能混合在同一页面。加上这些软件和平台

原来并没有发展医疗相关的服务,因此每个平台的页面、监管模式等都不相同,目前对于医疗机构外的平台或企业的监管缺失,导致出现互联网问诊的乱象。针对上述非医疗机构旗下的软件和平台应当提高互联网问诊的准入门槛,如规定提供互联网问诊服务另外设置独立的平台或软件,或者对相关平台或企业的内部监管以及合规管理有一定的要求,如需要内部设立相关的监督部门,管理人员接受一定课时的培训学习,考核合格后才可获得许可。还可规定年审制度,进一步明确《互联网诊疗监管细则(试行)》第十一条规定的“评价和退出机制”,出台相应的规范以严格监管取得许可后的平台网络问诊行为,可把违规首诊纳入退出机制的考核中。还可以对违规的企业和平台设置“黑名单”,禁止其提供互联网问诊服务,以倒逼相关责任主体取得相应的行政许可后,还需注意规范平台的活动。

(四)完善药品管理制度

诊疗活动的下游是药品流通,因此除了规范首诊核实的程序,在药品流通方面还需要实现互联网医疗法律规制和我国药品流通管理制度的对接。对药品流通和药事管理制度的完善可弥补互联网违规首诊对我国药品流通秩序的影响。目前在药事管理的主体方面,除了医院,还包括药品经营的企业或平台以及部分电商平台。笔者认为,通过互联网方式购买处方药患者应当提供处方或病历,提供购销服务的主体需要取得药品经营许可证,因此对药品网络销售行为可不必再细分是否“医院”而分别规定,可制定统一的药品网络销售方面的规范性文件。

首先,是对药品网络销售相关主体在诊疗和药品销售资格方面进行严格审查。允许患者线上复诊,在一定程度上也是为了便利常见病和慢性病患者的治疗和购药。而当前药品流通管理存在较多漏洞的是非医疗机构的主体。部分非医疗机构主体有药品的销售许可但是无医疗机构执业许可,因此只能根据患者提供的处方进行药物销售流通,但不能提供诊疗服务。部分主体为了促进药品的销售,在没有取得相应执业许可的情况下违规提供线上问诊服务,如在患者没有线下就诊的情况下违规首诊,诊疗的效果难以保证,且严重影响我国的药品流通和管理秩序。因此应当对当前有提供药品网络销售服务的主体资格进行审查,及时关停违规平台。应当要求相关主体将其获得的行政许可证明显示在患者容易获取或查看的地方,利于社会公众监督。

其次,目前市面上药品销售平台大都有第三方企业的入驻,相关电商平台应注意对入驻商家资格

的审核以及后续提供服务的监管,对有违规行为的商家及时禁止其在平台的活动。2014年,当时的国家食品药品监督管理总局发布了《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》,对互联网药品经营者以及第三方交易平台经营者进行了相关的规定,而且对“法律责任”也进行了规定。针对药品流通中的相关主体分别单独立法规制,体现了互联网药品经营监管的新思路^[8]。但是目前该办法仍未正式出台。后续可继续针对不同行为主体展开立法工作,以互联网经营主体为中心进行规定,完善我国卫生主体法。

再次,针对登记人可能与实际就诊人或购药人不一致的情况,需要相关技术提供支持。例如在微信小程序登记相关信息时有人脸识别程序,通过脸部特征进行身份识别以确认操作人是登记信息的本人,减少冒名导致的违规首诊的情况。但相关技术会涉及个人信息安全问题,因此将该技术引入药品销售平台用于购药人或就诊人信息确认仍有待实践的探索。

最后,可细化当前关于现代医学与传统医学互联网问诊,以及现代药与传统药药品流通管理的规定,而不是仅笼统地规定“互联网诊疗”行为。不论是西药还是中药,在当前相关药品网络销售平台上若涉及开方,都必然会涉及诊疗活动,因此需要平台对患者是否首诊进行审查核实。目前实践中现代药相较于传统药在流通、提供处方上更容易出现违规首诊的情况,因为互联网药品销售平台传统药的抓药,对于已就诊的记录以及处方基本上都是必填内容。因此在实践中,更应当加强对互联网药品销售平台在现代药流通方面的管理。可联合中医药管理局、卫生健康委员会以及医疗机构(如中西医结合医院),就现代医学和传统医学分别制定相应的网络销售方面的管理办法,以规范现代药和传统药的互联网销售。不同的部门对于两类药物的流通已有一定的管理经验,因此分工负责,各司其职,有利于形成基于两类药品流通特点的两套并行不悖的平行管理制度,从而细化当前的规范,维护我国药品流通秩序。

随着“互联网+医疗”的发展,给患者带来许多就医便利,有利于患者享受更多优质医疗资源,助力解决我国地区之间医疗资源不平衡的问题,同时

也能够缓解目前我国实体医疗机构门诊就医压力。由于互联网有其自身的虚拟性和非接触性,需要对“首诊”和“复诊”进行区别对待。虽然目前我国已有对互联网“首诊”的禁止性规定,但是实践中依然存在以咨询为名诊疗为实的行为,以及对“首诊”的审核缺乏统一的标准等问题,而且目前与“首诊”相关的规定实践性不强,大多规范性文件都处在试行阶段,间接对我国药品流通秩序和药事管理制度产生不良影响。

对此,可以进一步明确咨询和诊疗行为的定义,细化“首诊”方面尤其是审核方面的制度建设,通过科技提高监管的效率,完善我国互联网诊疗服务配套制度和互联网药品流通管理制度。卫生行政部门可联合工信部门对互联网医疗平台加大监管,建立异常诊疗活动的预警和监管机制。相关平台也可利用技术自检,做好内部的合规管理,设立专门的监管部门。在配套技术发展以及相关法律制度完善的同时,还可关注因互联网带来的如患者隐私保护、就医数据安全以及互联网问诊纠纷在线调解处理机制等问题,扬长避短,更好地使互联网技术推动医疗的发展和优质医疗资源的普及,推动互联网医疗服务朝着更加有序的方向发展。

参考文献

- [1] 刘鑫. 医事法学[M]. 北京:中国人民大学出版社,2019: 202-213
- [2] 申卫星. 卫生法学原论[M]. 北京:人民出版社,2022: 322
- [3] 乔纳森·赫林. 医事法与伦理[M]. 石雷,曹志建,译. 武汉:华中科技大学出版社,2022:141-143,153
- [4] 陈绍辉. 医疗损害的法律问题研究[M]. 北京:中国政法大学出版社,2019:106
- [5] 乔乐天. 论医疗侵权责任的要件构成[M]. 北京:法律出版社,2016:163-169
- [6] 石悦,王安富,王萍,等. 卫生法学[M]. 北京:科学出版社,2016:20
- [7] 樊立华. 卫生法律制度与监督学[M]. 4版. 北京:人民卫生出版社,2017:25
- [8] 邵蓉. 中国药事法理论与实务[M]. 3版. 北京:中国医药科技出版社,2019:143

(本文编辑:姜鑫)

Research on the legal regulation of online “primary diagnosis”

LIU Jingkun

Academy of China's Rule-of-Law, East China University of Political Science and Law, Shanghai 201620, China

Abstract: The development of “Internet + Healthcare” in recent years has led to the development of the healthcare industry while breaking through the regional restrictions of traditional medical treatment to provide convenience for patients. Aiming to regulate online diagnosis and treatment, the current regulation stipulated that online diagnosis and treatment cannot be applied to “primary diagnosis” patients, while the violations of relevant regulations and breach of medical service contract require bearing civil liability and administrative responsibility. However, there are some problems with online consultation in practice, such as the ambiguous boundary between medical consultation and diagnosis and treatment services, the lack of specific standards for primary diagnosis review, and the weak practical ability of current norms. In addition, illegal primary diagnosis on the internet also disrupts drug administration. Based on the issues above, this essay puts forward the following corresponding suggestions and measures. It is necessary to strictly distinguish between medical consultation and diagnosis or treatment activities, refine the current regulations for the primary diagnosis, and improve drug management systems related to internet diagnosis and treatment, improving the current legal system to regulate online diagnosis and treatment activities strictly.

Key words: primary diagnosis; online healthcare; diagnosis and treatment activities; drug management; legal regulation; perfection of system