

# 瀚一律師事務所

## HAN YI LAW OFFICES

上海市中山西路 2020 号华宜大厦 1 座 1801 室 邮政编码: 200235 电话: (86-21) 6083-9800

[www.hanyilaw.com](http://www.hanyilaw.com)

致：瀚一客户

### 浅析投资互联网诊疗平台的主要法律问题

#### 一、前言

在我国医疗资源不足、配置不均的大背景下，互联网医疗行业应运而生。但受限于医疗体制以及政策规定，过往的互联网医疗平台多围绕着诊疗活动周边领域摸索前行，并形成了挂号问诊（如平安好医生、好大夫在线）、医生助手（如丁香园）、健康管理（如优健康）、医药电商（如阿里健康）、医疗知识等细分领域。2020 年初爆发新型冠状病毒肺炎疫情后，国家卫生健康委员会（“国家卫健委”）发布了《关于在疫情防控中做好互联网诊疗咨询服务工作的通知》等文件，明确提出要充分发挥互联网医疗服务优势、大力开展互联网诊疗服务，部分省份也出台了相关的政策文件并在疫情推动下加快了互联网医院的审批程序。丁香园、平安好医生、阿里健康等多家互联网医疗平台都上线了疫情相关的免费在线咨询、问诊服务，互联网医疗在疫情防控方面体现出了独特的行业优势与价值。

目前我国的互联网医疗行业仍处于发展初期，在利好政策的助力及市场需求的推动下，预计互联网医疗行业将在疫情之后迎来新一轮的发展期。本文拟对互联网医疗行业，特别是围绕互联网诊疗领域的主要监管规则与相关的合规问题，进行简要剖析，以供有兴趣的人士参考。

#### 二、互联网医疗行业的监管规则

1. 我国互联网医疗行业的监管体系建设基本可以分为以下几个阶段：

- (1) **政策试水期**：2014 年 8 月，原国家卫计委（国家卫健委前身）颁布了《关于推进医疗机构远程医疗服务的意见》，肯定了远程医疗的重要性，也明确了非医疗机构不得开展远程医疗服务。2015 年 7 月至 9 月，国务院接连发布《关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》和《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，明确了要积极利用互联网提供在线预约诊疗等便民服务；引导医疗机构开展远程医疗服务；鼓励互联网企业与医疗机构合作建立医疗网络信息平台；积极探索互联网延伸医嘱、电子处方等网络医疗健

康服务应用。2015 年 12 月，在浙江桐乡市、乌镇两级政府大力支持下，微医集团成立了全国首家互联网医院—乌镇互联网医院。此外，2016 年银川当地政府制定了一系列关于互联网医院的政策性文件，审批标准较为宽松，吸引了大量的企业在银川设置互联网医院、获批互联网医院牌照（如丁香园旗下的银川丁香互联网医院）。

- (2) **政策遇冷期**：2017 年 5 月，原国家卫计委组织起草的、非公开发布的《互联网诊疗管理办法（试行）（征求意见稿）》和《关于推进互联网医疗服务发展的意见（征求意见稿）》开始在网络上流传，上述内部文件主要强调了互联网诊疗活动必须由取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构提供，且允许开展的互联网诊疗仅限于医疗机构间的远程医疗服务以及基层医疗机构的慢性病签约服务，此前已审批的互联网医院、云医院、网络医院等需要注销、重新申请资质。上述内部文件在业界引发了很大争议，正处于业务探索阶段的各大互联网医疗平台开始对自身业务模式的合规性产生疑虑，让正火热发展的互联网医疗行业进入了冷静期。
- (3) **政策定调期**：2018 年 4 月，国务院办公厅发布了《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，明确支持“互联网+医疗健康”发展，允许依托医疗机构发展互联网医院，在线开展部分常见病、慢性病复诊。国家卫健委、国家中医药管理局于 9 月份联合发布了《互联网诊疗管理办法（试行）》、《互联网医院管理办法（试行）》、和《远程医疗服务管理规范（试行）》三份法律文件（以下简称“三大纲领性文件”），将“互联网+医疗服务”分为互联网诊疗活动、互联网医院、远程医疗三大类，初步完成针对互联网医疗行业的监管框架体系建设。三大纲领性文件的最大亮点之一在于，“互联网医院”的名称和形式从国家级规范性文件层面得到认可，同时明确了互联网医院必须以实体医疗机构为依托，不允许建立纯虚拟的互联网医院。值得注意的是，虽然三大纲领性文件的出台使得互联网医院有了明确的政策依据，但由于国家对互联网医院实行属地化管理，互联网医院的落地仍受到地方政策的较大影响，实践中，互联网医院活跃的区域（如宁夏、浙江、广东、海南等）往往受益于地方支持性政策及配套管理办法的出台。

## 2. 外资准入政策

就外商投资互联网医疗平台而言，如该等平台提供的是互联网诊疗服务（具体见下文第三条第 1 项定义），还应受限于相关法律法规关于外商投资医疗机构的准入限制。具体而言，(i)根据《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2019 年版）》，目前外商直接投资医疗机构可行的模式仅限于中外合作、合资，而 2000 年发布且现行有效的《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》明确规定了外方在中外合资、合作医疗机构中所占的股权比例或权益不得突破 70% 的上限（部分省市的地方性规定和审批实践可能会对医疗机构的外资比例提出不同要求）；以及(ii)国家对港澳台投资者在内地设立医疗机构有特别规定，根据原国家卫计委、国家中医药管理局于 2013 年 12 月联合发布的《关于加快发展社会办医的若干意见》，港澳台服务提供者可在全国地级以上城市设立独资医院。此外，原国家卫计委、商务部于 2014 年 7 月颁布的《关于开展设立外资独资

医院试点工作的通知》部分放开了设立外商独资医院的限制，允许境外投资者通过新设或并购的方式在北京市、天津市、上海市、江苏省、福建省、广东省、海南省等 7 省市设立外商独资医院。值得注意的是，尽管已有上述政策开口，实践中外商独资的实体医院仍相对比较少见。

除医疗行业本身的外资准入问题外，因互联网医院以及非诊疗性质的互联网医疗平台往往涉及提供多种互联网服务进而可能需要取得《增值电信业务经营许可证（互联网信息服务业务）》（“ICP 证”）等资质证照（具体见下文第三条第 3 项分析），而根据相关的规定和目前通常的实践，除电子商务等特殊业务领域且经主管部门个案批准外，外国投资者还无法直接或间接拥有所从事业务需要持有 ICP 证的企业股权。因此，外国投资者或其境内关联机构在拟向互联网医疗平台进行投资时，除需注意医疗领域的外资准入外，还需要特别关注被投资公司是否持有 ICP 证或从事其他对外资准入有特别限制的业务。

### 三、互联网医疗平台的业务模式与资质证照

1. 互联网医疗行业中存在多种业务模式，并受限于不同的监管尺度。在分析不同业务模式的合规性前，先对实践中容易混淆的几个概念进行区分：

(1) 互联网诊疗 vs 疾病咨询：互联网医疗平台按提供的服务性质基本可以划分为两大类：一类平台提供的是互联网诊疗服务，是将线下实体医院的核心业务线上化；而另一类平台提供的是非诊疗性质的医疗相关服务，例如疾病与健康管理在线咨询、轻问诊、预约挂号、医疗知识科普等。区分上述两类服务的主要意义在于，国家对互联网诊疗服务实行准入管理，服务提供主体必须是取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构，而非诊疗服务没有该等准入限制，非诊疗性质的医疗服务平台可以由互联网企业等非医疗机构设立运营。因此，如不能对互联网诊疗服务进行明确界定，互联网医疗行业将存在一定的灰色地带，一些不具备医疗机构资质的平台可能借助“在线咨询”、“轻问诊”等名义，实际从事诊疗性质的医疗服务。

至于何为“互联网诊疗服务”，(i)从法律规定来看，《互联网诊疗管理办法（试行）》将互联网诊疗定义为“通过互联网等信息技术开展部分常见病、慢性病复诊和互联网+家庭医生签约服务”，但该定义实质上是限定了互联网诊疗的服务范围而非对服务性质进行界定。相较之下，原国家卫计委办公厅于 2017 年印发的《互联网诊疗管理办法（试行）（征求意见稿）》对互联网诊疗的定义更为明确，即“利用互联网技术为患者和公众提供疾病诊断、治疗方案、处方等服务的行为”；以及(ii)从官方解读来看，根据国家卫健委官员在新闻发布会中的相关说明，在线疾病咨询和在线疾病诊疗之间确实存在交叉，但互联网诊疗是医生对疾病给出明确的诊断结论及治疗方案，如果仅提供疾病咨询与建议，则不属于互联网诊疗的范围。<sup>1</sup>基于以上两点，区别互联网诊疗与疾病咨询、轻问诊等类似概念的关键在于**医生是否给出**

---

<sup>1</sup> 请参见 [https://m.sohu.com/a/253848559\\_428290](https://m.sohu.com/a/253848559_428290)。

明确的诊断结论及（或）治疗方案，但上述判断标准在具体应用时仍存在一定模糊性和灰色地带。根据主流的业界观点，我们理解，在应用上述判断标准时，**医生是否开具电子处方可作为一个明确的分界点**。此外，实践中，提供在线咨询、轻问诊服务的互联网医疗平台往往尝试通过免责声明等方式降低被认定为提供互联网诊疗服务的风险（例如，在服务页面注明，医生的回答只作为健康咨询类建议，不作为诊断和治疗依据）。

- (2) 互联网诊疗 vs 互联网医院 vs 远程医疗：互联网医院即开展互联网诊疗活动的主体，但对于实体医院而言，其开展互联网诊疗活动并非必须申请设置互联网医院。具体而言，(i)如实体医院仅利用在本机构注册的医师开展互联网诊疗活动，仅需进行“互联网诊疗活动的执业登记”，即向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出开展互联网诊疗活动的执业登记申请，在《医疗机构执业许可证》服务方式中增加“互联网诊疗”；(ii)如实体医院利用在其他医疗机构注册的医师开展互联网诊疗活动，则必须申请设置互联网医院（无论是独立申请或与第三方合作），将互联网医院作为其《医疗机构执业许可证》中登记的第二名称。有关互联网医院设立的具体模式参见下文第三条第 2 项分析。

远程医疗与互联网诊疗/互联网医院的主要区别在于直接参与方不同。具体而言，根据《远程医疗服务管理规范（试行）》，远程医疗服务主要可分为两种模式：**(a)**一是医院直接对接医院的模式，即某医疗机构（邀请方）直接向其他医疗机构（受邀方）发出邀请，受邀方运用信息化技术为邀请方患者诊疗提供技术支持的医疗活动；**(b)**另一种模式仍是以实体医院作为邀请方与受邀方，但邀请程序是通过信息服务平台完成的，即邀请方或第三方机构搭建远程医疗服务平台，受邀方以机构身份在该平台注册，邀请方通过该平台发布需求，由平台匹配受邀方或其他医疗机构主动对需求做出应答，运用信息化技术为邀请方患者诊疗提供技术支持的医疗活动。此外，国家卫健委官员曾在新闻发布会中提及“医疗机构和医疗机构之间的，或者是医疗机构通过第三方平台跟其他的医疗机构开展的服务叫远程医疗服务”。由此可见，远程医疗的直接参与方都是实体医院，并不直接面向患者及医师个人开展服务，<sup>2</sup>患者应当通过一家实体医院向意向的远程医疗医院发出邀请，并由作为受邀方的实体医院安排其医师提供医疗服务。在遵守上述规范的前提下，**仅开展远程医疗的主体（不论是参与远程医疗的医院还是相关医疗服务平台）不需要申请设置互联网医院，但实体医院或其医师直接面向患者提供医疗服务的行为不属于远程医疗，应该按照互联网诊疗、互联网医院相关的法律法规进行监管**。例如，根据《远程医疗服务

---

<sup>2</sup> 虽然原国家卫计委 2014 年发布且现行有效的《关于推进医疗机构远程医疗服务的意见》将远程医疗服务定义为“一方医疗机构（以下简称邀请方）邀请其他医疗机构（以下简称受邀方），运用通讯、计算机及网络技术（以下简称信息化技术），为本医疗机构诊疗患者提供技术支持的医疗活动。医疗机构运用信息化技术，向医疗机构外的患者直接提供的诊疗服务，属于远程医疗服务”，即包括了医院直接面向患者提供的诊疗服务，但鉴于三大纲领性文件对互联网医疗服务进行了新的分类，且重新定义了远程医疗，我们理解，上述 2014 年的文件中关于远程医疗的定义实际上已不再适用。

管理规范(试行)》的明确规定,邀请方通过信息平台直接邀请医务人员(而非其注册执业的医疗机构)提供在线诊疗服务的,必须申请设置互联网医院并按照《互联网医院管理办法(试行)》管理。

2. 根据相关法律法规及实践,互联网医院可分为三种设立模式,不同模式的互联网医院在命名规则与审批程序等方面存在区别:

- (1) **实体医院独立申请互联网医院:**即新申请或已取得《医疗机构执业许可证》的实体医院自己搭建互联网医院信息平台,以互联网医院作为其第二名称,将其线下医疗服务延申至线上。此类互联网医院应当根据“本机构名称+互联网医院”方式予以命名(例如,四川大学华西医院互联网医院),并遵守以下审批程序:
  - (i)新设置的实体医院拟将互联网医院作为第二名称的,应当在设置医疗机构申请书中注明,卫生主管机关批准设置并同意其将互联网医院作为第二名称的,在《设置医疗机构批准书》中注明,实体医院按照有关法律法规和规章申请执业登记;
  - (ii)已取得《医疗机构执业许可证》的实体医院将互联网医院作为第二名称的,应向其发证机关提出增加互联网医院作为第二名称的申请,审核合格的予以登记。
- (2) **实体医院与第三方机构合作申请互联网医院:**即新申请或已取得《医疗机构执业许可证》的实体医院与第三方机构合作建立互联网医院信息平台,并将互联网医院作为其第二名称。此类互联网医院应当根据“本机构名称+第三方识别名称+互联网医院”方式予以命名(例如,东莞台心医院健客互联网医院)。该模式下互联网医院的审批程序与第一种模式基本相同,主要区别在于,实体医院在向主管机关提交设置申请时还应提交与第三方机构关于搭建信息平台的合作协议,在合作方发生变更或出现其他合作协议失效的情况时,需要重新申请设置互联网医院。该种模式实践中往往与第一种模式多重合。
- (3) **第三方机构独立申请设置互联网医院:**鉴于国家不允许出现纯虚拟的互联网医院,第三方机构独立申请设置互联网医院也必须依托于实体医院。此类互联网医院应当根据“第三方识别名称+互联网医院”的方式予以命名(例如,海南腾讯互联网医院),审批程序是由第三方机构向依托的实体医院执业登记机关提出设置申请(申请材料中应包括与实体医院共同签署的合作建立互联网医院的协议书),取得《设置医疗机构批准书》后按照有关规定申请执业登记,互联网医院的诊疗科目不得超出所依托的实体医院的诊疗科目范围。

第二种模式与第三种模式中都有第三方机构的参与,主要区别在于第二种模式是以实体医院为主导,第三方机构主要为搭建信息平台提供IT等技术服务支持,不具备医疗机构资质;而在第三种模式中,第三方机构作为主导方申请设置的互联网医院将取得独立的《医疗机构执业许可证》,并且第三方机构有义务为实体医院提供医师、药师等专业人员服务和信息技术支持服务。

第三种模式是目前设立互联网医院的主流模式，且多见于医联体形式（即将同一区域内的医疗资源进行整合），实践中经过发展目前已逐步形成了城市医疗集团、跨区域专科联盟、跨境远程医疗协作网等多种模式。就该等模式，主要有以下几点值得注意：(i)该类互联网医院是以第三方机构与依托的实体医院的合作关系为基础的，应在合作协议中明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护、医疗风险和责任分担等方面的权责；(ii)在选择依托的线下实体医院时，虽然三大纲领性文件未对该等实体医院的性质和级别等提出明确要求，但一些地方性规定可能会对此进行特别规定（例如，宁夏明确要求互联网医院依托的实体医院必须为二级以上医疗机构）。除考虑依托医院的级别和诊疗科目范围之外，第三方机构也应考虑到其与实体医院之间的关系对互联网医院经营稳定性和持续性的潜在影响。例如，实践中一些第三方机构选择自建或者收购线下实体医院作为互联网医院的依托；(iii)关于不同的互联网医院是否可以依托于同一家实体医院，三大纲领性文件未作明确规定，该问题很大程度上取决于各地的具体规定和审批实践。例如，根据宁夏的地方性规定及官方解读，一家实体医院原则上可与多家第三方机构合作共建互联网医院，但实践中，当地政府部门可能会通过对多家互联网医院批准不同的诊疗科目等引导差异化定位和发展；<sup>3</sup>以及(iv)关于一家互联网医院是否可以依托于多家实体医院，三大纲领性文件亦未作明确规定，我们在地方性规定中也未看到明确的说明。鉴于，国家卫健委官员曾在新闻发布会中提及“第三方来申请举办互联网医院，必须要跟一家实体医疗机构来建立紧密的合作”，且根据现行法律规定，第三方机构申办互联网医院需要向依托的实体医院的执业登记机关提出设置申请，并由该等执业登记机关颁发医疗机构资质、通过省级互联网医疗服务监管平台对互联网医院和依托的实体医院进行线上线下一体化监管。基于以上，我们理解，受限于各地的具体审批和监管实践，原则上第三方机构独立设置的互联网医院只能依托一家实体医院，但可以与多家实体医院合作，邀请该等实体医院及其医师入驻其互联网医院平台。

### 3. 互联网医疗平台可能涉及的主要证照

互联网医疗平台往往提供多种医疗服务，除医疗机构资质外，还可能需要取得其他业务所需的资质证照，2019年8月出台的《上海市互联网医院管理办法》也明确规定了“互联网医院依法需要办理通信管理、市场监管、网络安全、药品管理等方面行政许可的，在取得相应许可后方可开展互联网诊疗活动”。实践中，视涉及的具体业务种类不同，该等证照主要包括：

- **ICP证**：作为互联网医疗平台主流业务的在线诊疗、咨询或预约挂号本质上均属于向用户提供医疗信息服务，平台方如因提供该等服务向信息发布方或接收方收取费用，属于有偿提供互联网信息服务，应取得《增值电信业务经营许可证（互联网信息服务业务）》

---

<sup>3</sup> 请参见 [https://www.sohu.com/a/292952311\\_116132](https://www.sohu.com/a/292952311_116132)。

- 互联网药品信息服务资格证书：如互联网医疗平台向用户提供药品（含医疗器械）信息，则应取得《互联网药品信息服务资格证书》（取决于提供药品信息是否有偿，该证照分为经营型与非经营型两类）
- EDI 证：如互联网医疗平台作为第三方平台为药品或医疗器械的销售方和购买方之间的线上交易提供相关技术服务，但自身不涉及药品及医疗器械经营，则应取得《增值电信业务经营许可证（在线数据处理与交易处理业务）》（简称“EDI 证”）
- 药品经营许可证、医疗器械经营许可证或备案：如互联网医疗平台销售自营的药品或医疗器械，则无需取得 EDI 证，但应具备销售药品或医疗器械的相应资质证照
- 网络文化经营许可证、信息网络传播视听节目许可证：一些综合性的互联网医疗平台通过音频、视频、直播等形式开展在线医药宣传、科普或提供医学教育课程，根据相关法律法规和实践，这些服务可能还会涉及《网络文化经营许可证》、《信息网络传播视听节目许可证》等资质证照。

#### 四、互联网医疗平台的主要合规问题

##### 1. 在线诊疗服务范围

从三大纲领性文件来看，目前国家将互联网医疗的功能还主要定位在分级诊疗，其明确将在线诊疗服务范围限定在“**部分常见病、慢性病复诊和互联网+家庭医生签约服务**”（但文件未对此进行具体解释），互联网医院在实际适用上述规定时需注意以下两大问题：(i)确定部分慢性病、常见病的范围：国家卫健委官员曾在新闻发布会中表明，经过国内外实践证明的部分比较稳定的常见病和慢性病，比如皮肤病患者，长期高血压、糖尿病患者病情没有发生变化、基本长期维持稳定的时候，可以适用在线复诊，我们理解对允许在线诊疗的部分常见病、慢性病可参考该解释。此外，一些地方性规定针对在线诊疗服务列出了负面清单，例如《上海市互联网医院管理办法》明确将“甲类传染病（含参照甲类传染病管理）、危急重症、需要前往实体医疗机构进行体格检查或医疗仪器设备辅助诊断的患者诊疗服务”等列为不允许在线提供的诊疗服务。我们理解，互联网医院应基于国家及地方性规定，结合对疾病的发展进程、是否需要定期检查等因素的综合判断，对在线诊疗服务范围进行从严把握；以及(ii)判断是否属于复诊：一些地方性规定明确定义了复诊是指“患者在实体医疗机构就诊后明确诊断为某种或某几种常见病、慢性病，互联网医院医师能够通过互联网信息手段获取并掌握患者病历资料，针对相同诊断提供的诊疗服务”，且根据国家卫健委官员在新闻发布会中的说明，是否属于复诊的判断依赖于区域卫生信息平台以及电子病历数据库的建设。<sup>4</sup>基于以上，我们理解，**互联网医**

<sup>4</sup> 2016 年国务院办公厅《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》出台后，目前部分试点省市（如山东省）已经启动开展区域健康医疗大数据中心平台的建设（包括采集居民个

院的医师在接诊时，首先需要查询患者的病历资料，明确患者已在实体医院就某种或某几种常见病、慢性病有过明确诊断，如未查询到患者的病历资料或其病历资料不符合上述条件，医师只能引导用户到实体医院就诊。

我们注意到，对于互联网医疗平台未依法提供诊疗服务等行为的法律性质和法律责任，三大纲领性文件原则性规定了“医疗机构和医务人员在开展互联网医疗服务过程中，有违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》和《护士条例》等法律、法规行为的，按照有关法律、法规规定处理”。实践中已存在取得《医疗机构执业许可证》的实体医院因未进行互联网诊疗的执业登记即开展在线诊疗服务而被主管机关约谈并责令改正的处罚案例。此外，如在线诊疗活动对患者造成损害，上述互联网医疗平台还可能因未取得在线诊疗资质而被推定为存在过错，进而承担相应的民事责任。鉴于开展互联网诊疗活动可能涉及第三方平台自身、合作医院、入驻医师等多方主体，存在违法违规情况时，法律责任主体的范围、是否与线下违规行为的责任等同以及具体的处罚标准等问题，仍有待通过后续法律法规和司法实践进一步明确。

## 2. 电子处方与网售处方药

开具电子处方和药品销售、配送是互联网诊疗链条上的关键环节。近年来，国家对网络销售处方药的政策经历了一定的反复，原国家食品药品监督管理总局曾于 2014 年发布《互联网食品药品经营监督管理办法（征求意见稿）》，松绑处方药网售，拟允许互联网药品经营者凭处方销售处方药。但国家食品药品监督管理总局后续发布的系列政策文件以及 2018 年国家发改委、商务部发布的《市场准入负面清单》等文件，均明确禁止通过互联网直接向公众销售处方药。三大纲领性文件出台后，明确了互联网医院的医师可以针对患者复诊（即与实体医院相同诊断的常见病、慢性病）开具电子处方，经药师审核后，医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送。虽然 2019 年 4 月提交全国人大常委会审议的《药品管理法（征求意见稿）》再次明确提出药品上市许可持有人、药品经营企业不得通过药品网络销售第三方平台直接销售处方药，但正式发布的《药品管理法》中删除了这一规定，没有直接禁止网络销售处方药，并授权国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等部门制定药品网络销售的具体管理办法。

基于以上，我们理解，原则上互联网医疗平台在具备药品经营资质或者与有资质的第三方医药电商平台合作的情况下，提供在线诊疗、电子处方、药品配送上门的全流程服务已经有了政策依据，但具体执行中的诸多问题有待通过目前仍在研究制定过程中、作为网售药品实施细则的《药品网络销售监管办法》提供明确指引。

## 3. 互联网医疗收费与医保支付

---

人健康档案、基本公共卫生数据、健康体检数据、临床诊疗数据、健康保障数据、健康/疾病检测数据等信息)。



互联网医疗服务如何定价、是否纳入医保是互联网医疗发展的关键问题之一。国务院办公厅 2018 年发布的《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》中已提出，逐步将符合条件的互联网诊疗服务纳入医保支付范围。2019 年 9 月，国家医疗保障局（“国家医保局”）发布了《关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》，明确规定对于符合条件的互联网医疗服务，按照线上线下公平的原则适用医保支付政策，并对纳入医保的医疗服务提供主体、医疗服务范围、医保支付价格机制等作出原则性规定，随后宁夏、广东等省市也开始先行探索与互联网医疗服务相关的医保支付政策，但大部分互联网医疗平台还无法支持医保支付。受新型冠状病毒疫情推动，浙江、天津、武汉、上海等省市纷纷出台相关地方性政策文件、将互联网医疗服务纳入医保支付。例如，2020 年 2 月 23 日，上海医保部门明确表示将具备互联网诊疗服务方式的定点医疗机构，为常见病和慢性病参保患者复诊提供的互联网医疗服务，试行纳入医保支付范围；2 月 26 日，武汉市医保局为微医互联网总医院开通了医保支付，这是武汉市纳入医保支付的首个平台型互联网医院。此外，国家医保局、国家卫健委于 2 月 28 日联合发布的《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》首次从国家级文件层面明确提出，“经卫生健康行政部门批准设置互联网医院或批准开展互联网诊疗活动的医疗保障定点医疗机构，按照自愿原则，与统筹地区医保经办机构签订补充协议后，其为参保人员提供的常见病、慢性病复诊服务、线上处方购药纳入医保报销”，同时明确了定点非公立医疗机构提供的在线复诊服务，参照定点公立医疗机构的价格和支付政策进行结算。

我们理解，互联网医疗服务真正纳入医保支付在很大程度上依赖于各地的具体实施细则和医保系统改造等技术支持。从目前发布的法律法规和地方性政策及实践来看，关于互联网医疗服务的价格机制与医保支付的普遍性规则主要包括，(i)价格政策上，公立医疗机构提供互联网医疗服务，由医疗保障部门对项目收费标准上限给予指导，而非公立医疗机构提供互联网医疗服务的价格实行市场调节；(ii)互联网医院申请开通医保支付的前提是其依托的实体医院需为医保定点医院，并且互联网医院与其依托的实体定点医院共用一个医保额度管理指标，线上医疗服务与线下医疗服务执行相同的目录、医保支付类别和支付标准；以及(iii)医保支付的服务范围目前主要包括部分慢性病、常见病的复诊诊疗和处方药费用。值得注意的是，鉴于互联网医院将与所依托的实体医院共享医保额度，而根据相关政策规定及实践，实体医院所能获得的医保额度往往取决于其医院级别、类别、业务能力等多项指标，因此第三方机构在选择所依托的实体医院时，宜将医保额度也作为考量因素之一。

#### 4. 其他法律问题

- (1) 互联网医院的法律责任关系：根据相关法律法规以及国家卫健委官员的政策解读，不同模式下的互联网医院在法律责任关系上存在差异。具体而言，实体医疗机构申请设置的互联网医院，以实体医疗机构为法律责任主体；第三方机构申请设置的互联网医院，取得《医疗机构执业许可证》的互联网医院是独立的法律责任主体，与依托的实体医疗机构之间形成一种责任

共同体，当互联网诊疗行为引发医疗纠纷时，应由互联网医院所依托的实体医疗机构向所在地卫生健康行政部门提出处理申请，由实体医疗机构和互联网医院根据合作协议的约定分担法律责任。

- (2) **医师线上执业要求**：原国家卫计委于 2017 年 4 月发布的《医师执业注册管理办法》等政策文件明确了医师线下多点执业的规则。原则上，执业医师确定一家主要执业机构进行注册后，在省内其他执业机构进行备案即可在该省范围内多点执业，需跨省多点执业的，向拟执业的外省医疗机构的主管卫生行政部门申请注册；多点执业无需主要执业机构同意，执业机构数量不受限制。根据三大纲领性文件及官方政策解读，我们理解，医师线上执业与上述线下多点执业的政策有所区别，即医师开展互联网诊疗活动要经过其执业注册的医疗机构同意，不影响其主要执业机构规定的诊疗工作，但不需重新办理多点执业备案、注册或执业变更手续。实践中，医师线上执业的程序主要取决于地方性政策和互联网医院的具体要求，互联网医院平台往往需要向所在地的省级互联网医疗服务监管平台备案入驻医生的个人信息。

关于互联网医院的医师资质，《互联网医院管理办法（试行）》规定，在互联网医院提供诊疗服务的医师应具有 3 年以上独立临床工作经验，但一些地方性规定可能对医师的工作经验和职称提出特别要求（例如，宁夏要求在互联网医院提供诊疗服务的医师应具有 5 年以上独立临床工作经验并取得中级职称）。此外，一些互联网医院也可能会在法律法规基础之上对加盟注册其平台的医师资质条件提出其他具体要求。

- (3) **医疗信息安全保护**：《互联网医院管理办法（试行）》明确规定了互联网医院应当严格执行信息安全和医疗数据保密的有关法律法规，妥善保管患者信息，不得非法买卖、泄露患者信息，并且省级卫生健康行政部门与互联网医院登记机关也会通过省级互联网医疗服务监管平台对互联网医院在患者隐私保护和信息安全等方面的执行情况进行监管。我们理解，互联网医院同时具备医疗机构和互联网信息平台的性质，互联网医院一方面应符合《网络安全法》对于一般网络运营者提出的信息保护合规要求，另一方面应遵守《医疗机构病历管理规定》、《电子病历基本规范（试行）》等相关法律法规对医疗机构保护患者病历、处方等医疗信息、数据的专门性规定。实践中，由于个人医疗数据信息存在巨大的商用市场价值（如可帮助实现商业保险机构、医疗器械、医疗药品等企业的精准营销需求、企业对于医疗市场大数据分析研究需求），如互联网医疗平台涉及对于业务过程中获得的个人医疗信息数据进行商业化利用，应当注意个人数据脱敏或者经过患者事先书面同意后再引进医药、器械设备等资源、为患者提供定制化的诊疗方案。

## 五、跨境医疗在线服务平台

### 1. 业务模式

在互联网医疗蓬勃发展的同时，患者境外就医的需求也催生了跨境医疗在线服务行业，按其业务模式基本可划分为三类：(i)依托实体医院的跨境远程医疗平台：该等平台与国内医院共建国际医疗中心，并与境外医院建立合作关系，国内医院可以通过远程视频等信息技术与境外专家会诊，为境内患者制定诊疗方案；(ii)第三方跨境远程医疗信息服务平台：该等平台主要为匹配境内外医院的远程医疗需求提供信息服务、技术支持等；以及(iii)跨境医疗周边服务平台：该等平台主要提供一些境外就医相关的非诊疗性质的服务，例如为患者境外就医提供信息咨询、预约挂号、签证办理等相关服务的中介平台，以及专门为患者境外就医提供支付解决方案的跨境医疗支付平台等。

## 2. 监管规则与主要法律问题

跨境医疗在线服务平台的前两种模式因涉及远程医疗这一诊疗相关服务，需要特别关注其监管规则及合规问题，但现阶段，我国缺乏专门针对跨境远程医疗的法律规范，开展跨境远程医疗的主要政策依据是原国家卫计委于 2014 年发布的《关于推进医疗机构远程医疗服务的意见》中提到“医疗机构与境外医疗机构之间开展远程医疗服务的，参照本意见执行。”

《远程医疗服务管理规范（试行）》没有明确是否适用于跨境远程医疗，如参照适用该文件，跨境远程医疗应注意遵守以下基本监管规则：(i)跨境远程医疗的邀请方与受邀方均应为实体医院，第三方机构如仅作为信息服务平台，匹配境内外医院的远程医疗需求，应不需要取得《医疗机构执业许可证》，但鉴于第三方信息服务平台往往涉及提供互联网信息服务，可能需要取得 ICP 证等互联网相关资质证照（具体见上文第三条第 3 项分析）；(ii)跨境远程医疗的直接参与方应为境内外实体医院，而非患者及医师个人，因此一些跨境医疗平台绕过医院，直接对接境内患者及境外医师的业务模式可能被认定为开展在线诊疗服务，在没有取得互联网医院牌照的情况下存在擅自执业的法律风险，即使取得了互联网医院牌照，其是否可以跨境开展在线诊疗服务也没有明确的法律依据，仍然存在一定的合规风险；(iii)远程医疗服务形式主要分为两类，一类为远程会诊，即受邀方提供诊疗意见，但诊断和治疗的决策权在于邀请方；另一类是远程诊断，即在邀请方和受邀方建立对口支援或者形成医疗联合体等合作关系的条件下，由邀请方实施辅助检查，由受邀的上级医疗机构进行诊断。我们理解，跨境远程医疗采用远程会诊形式，由境外医院出具诊疗意见作为境内医院参考（第二诊疗意见）应不存在问题，但远程诊断有其特定的适用场景，实践中一般是上级医院为解决基层医疗资源不足的问题而采用的，如果跨境医疗平台采用该形式，由境外医院直接出具诊疗方案和电子处方，不仅存在合规风险，也存在诊疗方案和处方无法在国内实施的障碍；以及(iv)根据外国医师来华行医的相关法律规定，外国医师应邀或受聘在华从事诊疗业务，应在中国办理相关行医许可，否则，邀请或聘用该等医师或提供场所的境内单位可能会被追究行政责任。虽然上述规定并未明确是否适用于跨境远程医疗这一新业态，但体现了医师执业资质具有地域性的原则，如外国医师通过跨境远程医疗平台直接向中国患者提供诊疗服务，相关跨境远程医疗平台（无论是作为邀请方还是提供场所的平台）除了可能面临自身未取得跨境互联网诊疗资质的风险，也不排除可能需要就违规邀请外国医师或为其提供平台承担相应的行政责任。

即使参照适用《远程医疗服务管理规范（试行）》，跨境远程医疗平台在经营中还可能面临以下合规问题：(a)虽然《远程医疗服务管理规范（试行）》对远程医疗的参与主体条件（包括医疗机构、医师人员的资质）、监督管理、法律责任、医疗纠纷处理机制等进行了具体规定，但鉴于境内外医疗行业可能存在较大差异，上述规则能否适用、以及如何适用于跨境远程医疗缺乏明确操作指引。例如，如何对参与远程医疗的境外医院及医师的资质条件、是否遵守当地执业规则进行审查及监督管理；以及(b)在开具处方与药品配送方面，我们注意到，一些跨境医疗平台声称境外专家可以为中国患者开具电子处方，并将尚未进入中国市场的处方药，通过国际配送等方式寄送给中国患者。根据我国药品管理的相关法律法规，药品进口有严格的准入管理，虽然新《药品管理法》施行后，未经批准进口少量境外已合法上市的药品，没有造成人身伤害后果或者延误治疗的，可以免于处罚，且根据中国海关的实践操作，邮寄个人自用、合理数量范围内的非特殊管理药品，凭借医疗机构出具的诊断证明、医生处方、药品说明文件等证明材料，一般也能够予以验放，但我们理解，未经批准进口境外药品在法律性质上仍属于违规行为，且跨境医疗平台能否将药品国际配送作为一项常规业务经营目前是缺乏明确法律依据的。

综上，我国互联网医疗行业的监管框架体系已初步建立，价格与医保支付政策、处方药网售等具体业务环节的政策法规也在逐步制定完善中，但作为医疗领域的新兴业态，互联网医疗行业的一些细分领域（如跨境医疗）仍然亟待规范，面临着一定的政策不确定性风险。在入局和深耕互联网医疗行业的过程中，相关主体应积极关注和遵守国家及各省市出台的行业相关政策法规，不可逾越“互联网医院必须依托实体医疗机构”、“不得对首诊患者开展互联网诊疗活动”等监管红线，同时应注意业务运营中的合规风险控制，以合法合规地发展互联网医疗业务。

同时，我们也期待着国家在保障患者健康安全的大前提下，进一步从医疗体制政策上进行改革和松绑，使得互联网医疗平台能够借助云计算、物联网以及 5G 通信等技术发展，在目前连接医院、医生之外，连接产业链、整合已有的民间资源（如纳入第三方检测实验室作为线下检测渠道，不再局限于传统的实体医院检测），不断探索和拓展“云医疗”的新模式，为人们带来更高水准的健康生活体验。

\* \* \*

以上是我们在对中国大陆互联网医疗行业监管现状的简要介绍和思考，如有感兴趣的客户希望就相关问题了解更详细的信息或进行进一步的探讨，欢迎与我们联系。

© 瀚一律师事务所  
2020年3月17日