

# 以元规制为基础的 数字医疗法治建构\*

胡敏洁 陈 明

---

**【摘 要】** 正确定位和处理参与主体之间的关系是数字医疗法治化的基础。无论是以政府规制还是以自我规制为基础的法治路径，都无法确保数字医疗有序、良性地发展。以反身性为特征的元规制扬弃了政府规制和自我规制，为数字医疗法治化提供了理论框架。基于健康权保障的规制目标，医疗服务提供者的自我规制应是一种法定义务。借助以医疗信息保护为限度的信息流程序规制，政府部门和非政府部门之间可有效互动，共同引导和规范数字医疗的发展。

**【关键词】** 元规制 数字医疗 健康权 法治

**【作者简介】** 胡敏洁，法学博士，浙江大学光华法学院教授、博士生导师；陈明，浙江大学光华法学院2018级博士研究生。

**【中图分类号】** D912.1 **【文献标识码】** A

**【文章编号】** 2097-1125 (2022) 06-0066-17

---

## 一、问题的提出

随着互联网的蓬勃发展和科学技术的不断进步，数字医疗逐步成为破解看病难、看病贵等医疗服务供给难题的一种选择。数字医疗旨在以智能化、数字化方式提供医疗服务，推动实现价值医疗、降低医疗服务成本并提升医疗服务质量。<sup>①</sup> 根

---

\* 本文系国家社会科学基金青年项目“机构改革背景下行政组织法的理论发展研究”（19CFX020）的阶段性成果。

① 关于数字医疗的定义尚未统一，从狭义角度而言，数字医疗是指将数字化与医疗服务相结合的技术、产品、服务；从广义角度而言，还包括利用数字化技术的医疗治理。相关讨论参见杨红燕：《数字化时代的数字医保：内涵、价值、挑战与治理思路》，《华中科技大学学报》（社会科学版）2021年第2期，第17~24页。

据数字医疗的载体和目标，可将其分为基于互联网和智能技术的医疗形式及基于移动端的移动医疗形式。在中国，数字医疗的发展主要体现为基于互联网和智能技术的医疗活动，通常被称为互联网医疗。<sup>①</sup> 鉴于移动医疗并非直接提供医疗服务，而是医疗服务的辅助方式，例如穿戴式设备仅用来记录心率、血压等信息，因此本文聚焦于互联网医疗场景下的数字医疗的相关议题。一方面，数字医疗展现出无限的生命力和发展前景。有研究指出，数字医疗已深刻影响着亚洲地区的 10 亿人口，保守估计至 2025 年将创造高达 1000 亿美元的价值。<sup>②</sup> 新冠肺炎疫情的暴发，更是催生了数字医疗的深度应用。另一方面，数字医疗发展也面临诸多问题。例如，医疗行业如何在医疗信息化过程中恪守公益、提供均等的数字医疗服务等问题；再如，互联网医院服务中的信息不对称以及医疗队伍层次不一、医疗服务质量难以保障等问题。<sup>③</sup>

如何让数字医疗在法治轨道上有序、良性地发展是中国乃至世界范围内的难题。对此，美国政府授权食品药品监督管理局（FDA）开展了一系列试验性监管，例如从事前准入审查到事后监管、从对产品的规制到对公司的规制、从以政府为中心转变为以非政府为中心的监管模式等。<sup>④</sup> 2018 年是我国数字医疗依法监管元年，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局先后制定了《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《远程医疗服务管理规范（试行）》等相关规范。2021 年国家卫生健康委员会发布《互联网诊疗监管细则（征求意见稿）》，标志着我国数字医疗即将迈入强监管时代。<sup>⑤</sup>

当下，数字医疗基础设施建设尚未成熟，数字医疗处于实体医院虚拟化阶段，医疗信息和数据仍未实质性地为医疗改革与大众健康水平提升提供政策支撑的作用，人们对以“命令—控制”型政府规制为规范基础的法治路径是否妥当不无疑问。<sup>⑥</sup> 如果将数字医疗服务提供者、平台等主体的自我规

① 参见赵衡、孙雯艺：《互联网医疗大变局》，机械工业出版社 2015 年版，第 4~5 页。

② 参见 Axel Baur, Hann Yew and Mengwei Xin, *The Future of Healthcare in Asia: Digital Health Ecosystems*, <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/the-future-of-healthcare-in-asia-digital-health-ecosystems>, 2022 年 2 月 1 日。

③ 参见王晓波、李凡：《中国互联网医院发展的现状及规制》，《卫生经济研究》2020 年第 11 期，第 24 页。

④ 参见 Nathan Cortez, *Digital Health and Regulatory Experimentation at the FDA*, *Yale Journal of Law and Technology*, Vol. 21 (Special Issue), 2019, pp. 14-19.

⑤ 参见邹臻杰：《AI 不能接诊 互联网医疗迈入强监管时代》，《第一财经日报》2021 年 12 月 14 日。

⑥ 学者提出数字医疗具备四个阶段，从初阶的卫生服务体系的数字化到最终创造技术工具、完善医疗制度。相关论述参见 [美] 瓦赫特：《数字医疗》，郑杰译，中国人民大学出版社 2018 年版，第 8 页。

制路径作为法治基础，数字医疗发展的公益性会被私主体的逐利性所遮蔽。基于此，以扬弃政府规制和自我规制理论为目标的元规制理论应运而生。学界对于元规制的定义不尽相同：有人认为元规制是国家对自我规制安排的监督；也有人认为元规制是对规制者的规制，即通过各种水平和垂直维度的组合，每个层面的规制都在对相互间的规制进行规制等。但是，元规制的核心特征体现为制度的反身性，指向规制者和被规制者之间的互动，每个主体既可能是规制者，也可能成为被规制者。<sup>①</sup> 在元规制体系下，自我规制主体需要受到政府规制的拘束，政府规制行为的策略同样也受到自我规制主体的影响。元规制理论重新定位了政府与其他参与主体之间的关系，充分尊重非政府主体的自我规制，改变了政府对其他参与主体的“命令—控制”型的规制模式，有助于化解数字医疗监管与发展之间的悖论。本文拟从数字医疗的特征出发，反思以“命令—控制”型为主导的传统政府规制方式对数字医疗发展的影响，并尝试以元规制作为法治化的基石，建构与数字医疗发展相适应的法律框架。

## 二、传统政府规制模式与数字医疗的结构性矛盾

与传统医疗方式相同，政府对数字医疗规制的目标和对象依旧是医疗服务行为。但是，受到数字化影响的医疗服务活动展现出独特面相，传统的“命令—控制”型的政府规制模式遭遇了若干挑战。

### （一）网络化的医疗组织形式与多中心的科层制政府规制架构

传统医疗组织形式是依托于实体医疗机构的垂直型管理体系。在互联网扁平化的结构特征下，数字医疗经历着组织形式的变革。无论外部的医疗监管体系抑或医疗机构内部的医疗服务体系，在一定程度上都改变着“管理—被管理”的组织关系，冲击着多中心的科层制政府规制架构。

首先，多中心的医疗服务监管体系难以适应以效率为导向的数字医疗模式。新中国成立以来，我国医疗服务监管经历了从专业管理、行业管理、监管并行到综合监管的方式变迁，最终形成了综合监管模式下多中心的医疗服务监管体系。<sup>②</sup> 这表现为，尽管卫生健康主管部门主要负责医疗机构的监督管理，但其他职能部门在相应职权范围内也能制定相关卫生健康政策，直

<sup>①</sup> 参见 [英] 罗伯特·鲍德温、[英] 马丁·凯夫、[英] 马丁·洛奇编：《牛津规制手册》，宋华琳等译，上海三联书店 2017 年版，第 164 页。

<sup>②</sup> 参见付强：《创新政府医疗服务质量及安全监管：动因与路径》，《中国行政管理》2018 年第 10 期，第 14 页。

接或间接影响对医疗服务行为的监管，例如编制部门划定公立医疗机构的人员编制，医疗保障部门负责确定医疗机构可支配的医疗保障基金等。<sup>①</sup> 不同部门从事前到事后全覆盖地监管医疗服务活动，这会延宕数字医疗的发展。如果对数字医疗设定过多的事前准入许可、增加不必要的事中检查，将会极大增加数字医疗的运作负担，影响数字医疗的效率，这与数字医疗提升医疗服务效率的价值相悖离。

其次，科层制的政府规制体系无法有效监管分散的数字医疗服务行为。传统的政府规制组织体系是以地域和层次管辖为基础的，呈现“条块”状组织特征。传统医疗服务活动从患者就诊到药品领取，都发生在固定空间的医疗服务机构或药店，监管部门能精准地确定被监管的医疗服务机构及其医务人员。在数字医疗模式下，数字医疗平台可以在医疗服务的各个环节选择不同的服务对象，由此割裂了医疗服务活动的各环节。例如，数字医疗平台可以在药品配送环节选择与平台注册医生所在地不同的机构开展合作。根据《互联网诊疗管理办法（试行）》第26条的规定，互联网诊疗行为实施属地化管理，由所在地卫生健康主管部门监督管理，但是分散的医疗服务行为可能导致属地认定困难，引发不同地域之间管辖权的争夺或推诿。

最后，“平台—医务人员—医院”的双重组织模型会引发医师的问责问题。在第三方平台提供医疗服务的模式下，“平台—医务人员”的组织模型取代了“院长—职能部门—医务人员”的传统组织形式。<sup>②</sup> 以“微医”平台为例，平台和医务人员之间通过契约构成合作型的服务关系，而实体医疗机构中的医务人员则要受到医院的全方位监管，包括药品处方权限、职称晋升等。平台缺乏足够的权威监管医务人员。此外，一旦认定医师在平台发生医疗服务纠纷，相关的问责问题随之而来，例如医师所属机构所在地的监管部门是否有权监管？平台和医师所属机构能否同时问责医师？现有的传统政府规制体系无法对这一系列问题提供明确的答案。

## （二）降低医疗成本的目标需求与高昂的政府规制成本现实

数字医疗的价值追求之一在于降低医疗成本，然而传统的政府规制模式非但不能为数字医疗提供降低医疗成本的社会环境，反而会因规制成本的增加而提高医疗成本、降低医疗效率，主要体现在以下三个方面。

第一，现有医疗卫生监管体制难以为数字医疗发展提供公平竞争环境。

<sup>①</sup> 参见杨越涵、吴琼、于亚敏：《医疗卫生行业综合监管主体研究》，《中国医院管理》2017年第10期，第26页。

<sup>②</sup> 参见徐向东、周光华、张宇希等：《“互联网+”对医疗服务模式的改进和影响》，《中国卫生信息管理杂志》2020年第4期，第504页。

长期以来，公立医院去行政化是医疗卫生体制改革的主要目标，但公立医院改革却在行政化和去行政化之间不断摇摆。<sup>①</sup> 由于公立医院的科层结构特征，监管部门和公立医院之间存在千丝万缕的联系，利益趋同性较强，容易产生“规制俘获”，导致规制执行失灵。<sup>②</sup> 截至2020年12月31日，我国互联网医院的数量累计达到1004家，其中公立医院占比近7成，医院独自建设并运营的互联网医院占比约61%。<sup>③</sup> 由此可见，公立医院凭借较多的医疗资源和技术支持，可以自主开设互联网医院。此外，由于公立医院的“虹吸效应”，资本市场向公立医院倾斜，互联网企业愿意选择与之合作开设互联网医院。相反，民营医院无法借助互联网医院的优势实现患者“引流”，公立医院和民营医院之间的差距再次扩大，不利于做大医疗资源这块“蛋糕”。

第二，数字医疗产生的海量信息增加了政府监管的成本。对于医疗服务的监管，传统的政府规制目标集中于确保医疗安全，主要是通过现场检查的方式实现的。<sup>④</sup> 但是，数字医疗的发展给传统监管方式带来了巨大挑战。依托数字化、智能化的数字医疗势必会产生海量的医疗信息，尤其是在医疗纠纷频发的疑难疾病诊疗中。受到检查人员专业性的限制，现场检查的方式难以高效、准确地处理相应的医疗信息，监管成本不断增加。晚近，政府在多个领域逐步采用智慧监管和实体监管相结合的方式。<sup>⑤</sup> 但是，监管智能化的过程依旧漫长，智能监管需要与之相匹配的政府治理结构和治理方法，避免权力真空。在数字医疗领域中，医疗技术变革持续发生，利用算法和数据的智能监管也需要不断更迭，无疑会增加技术研发和监管成本。

第三，监管平台仍旧延续传统的政府规制模式，无形中增加了医务人员

---

① 参见顾昕：《论公立医院去行政化：治理模式创新与中国医疗供给侧改革》，《武汉科技大学学报》（社会科学版）2017年第5期，第469页。

② 规制俘获常见的原因是规制者的腐败，在医疗服务规制领域更常见的原因是公立医院行政化使得规制者和被规制者之间人事交流频繁，进而形成利益共同体。参见王学军、胡小武：《论规制失灵及政府规制能力的提升》，《公共管理学报》2005年第2期，第49页。

③ 参见国家远程医疗与互联网医学中心、健康界：《2021中国互联网医院发展报告》，<https://zk.cn-healthcare.com/doc-show-53644.html>，2022年2月1日。

④ 参见熊雪晨、周奕男、曹晓琳等：《我国医疗机构监管的现况、问题和解决建议》，《中国医院管理》2019年第11期，第21页。

⑤ 参见叶岚、王有强：《中国数字化监管的实践过程与内生机制——以上海市L区市场监管案例为例》，《上海行政学院学报》2019年第5期，第70页。

的时间成本。数字医疗被视为推动分级诊疗、减少医疗成本的重要出路。<sup>①</sup>但是，受到“命令—控制”型规制方式的影响，数字医疗无法助推医疗成本的降低。例如，北京市通过建立互联网医疗服务监管平台，针对医疗服务行为开展实时监管。依托监管平台，通过分析互联网医院的诊疗数据，每日生成合规报告。<sup>②</sup>实时监管将监管端口前移，避免后续医疗纠纷的产生，但实践中医生每日疲于向监管部门解释可能存在异议的医疗行为，降低了医生参与数字医疗的积极性。长此以往，互联网医院和平台难以吸纳大型医院的优秀医生，无法助力数字医疗促进医疗资源下沉的发展目标。

### （三）数字医疗的局限性与政府规制的僵化

传统的政府规制是根据一定规则对特定社会关系进行限制的，<sup>③</sup>规则的明确性是政府规制的前提。基于数字化、智能化的数字医疗在某种意义上为政府规制设定和执行规则提供了模式化的依据和框架。然而，这种基于精准规则的政府规制却反过来使数字医疗的发展受到束缚。

一方面，基于人工智能和大数据的疾病诊断无法实现个体化精准医疗。在传统政府规制模式下，各类医疗操作指南虽不具有法律外观，但具有事实上的拘束力，成为监管部门判断医疗服务行为是否合规的依据。<sup>④</sup>实际上，医疗服务兼具科学性和服务性。科学的进步是在反复试错过程中螺旋式上升的。<sup>⑤</sup>因而，医疗服务不应照本宣科、按部就班。在某些疾病的诊断上，医生需要突破操作指南的限制，凭借丰富的经验和灵活的应变能力为患者找寻最合适的诊疗方式。<sup>⑥</sup>尤其在数字医疗模式下，医生充分了解患者的身体状况和疾病进展情况，更有可能提出个性化的治疗方案。人工智能和大数据的分析结果在某种意义上成为操作指南。依据严格规则的传统政府规制使得医生趋利避害，通常选择遵照人工智能的诊断结果，为患者提供一般性的治疗方案。但是，人工智能的诊断存在判断失误的风险，既

① 参见沙小苹、李晨倩：《互联网医疗推进县域医共体建设路径探析》，《医学信息学杂志》2021年第11期，第51页。

② 参见单既楨、崔硕、郑攀：《北京地区互联网医疗服务监管平台设计与实现》，《中国数字医学》2021年第4期，第23页。

③ 参见〔日〕植草益：《微观规制经济学》，朱绍文、胡欣欣等译校，中国发展出版社1992年版，第1页。

④ 参见宋华琳、牛佳蕊：《指导性文件是如何制定和演进的？——对新冠肺炎七版诊疗方案的跟踪研究》，《公共行政评论》2020年第3期，第55页。

⑤ 参见毛寿龙：《医疗服务的秩序维度：扩展秩序、权利结构与医疗领域的治道变革》，《学术界》2016年第3期，第9页。

⑥ 以阿司匹林为例，阿司匹林的最初作用是用于治疗头痛和感冒，随着临床应用的推广，医生们发现阿司匹林也可用于治疗冠心病、心肌梗死以及预防血栓。

无法保障医疗服务质量的提升，也会给医生增加说明拒绝人工智能判断理由的负担。<sup>①</sup>

另一方面，格式化电子病历形成的“电子信息孤岛”，不利于医务人员之间的有效沟通。<sup>②</sup> 数字医疗的目标落脚于以患者为中心的价值医疗。但是在传统规制模式下，数字医疗所依托的电子病历却掣肘数字医疗的发展。监管部门提供格式化的电子病历，使得多次就诊的慢性病患者的电子病历充斥着大量重复无用的信息，增加了接诊医生的工作量，降低了医疗效率。在医院内部，随着电子病历的普及，护士和医生的沟通和交流显著减少，甚至有时医护就诊的意见难以准确快速地传达给对方，延误了患者的救治时机。因此，严格的电子病历管理制度可能导致以患者为中心的价值医疗变为以遵从监管为中心的过度医疗。

综上，以“命令—控制”为组织模型的传统政府规制不仅无法适应数字医疗的发展需求，而且进一步扩大了数字医疗发展中存在的风险。如果不能缓解数字医疗和传统政府规制之间的结构性矛盾，将无法发挥数字医疗模式的优势，遑论政府借助数字医疗模式推进医疗体制变革、改善民众就医环境以及提升国民的整体健康状况。

### 三、元规制作为数字医疗法治化基础的可能性

数字医疗不能脱离规范控制已然成为各国共识。但是，建立在传统政府规制基础上的规范框架无法妥善处理医院、平台、医疗人员等多方主体之间的关系。以自我规制为基础、辅之以有限度的政府规制的元规制框架，或许能够有效化解传统政府规制与数字医疗发展之间的抵牾。

#### （一）元规制的强制性与自由性

元规制（meta-regulation）的要义在于政府不直接规制受规制的行为，而是控制社会自我调控能力，也被称为“受规制的自我规制”（regulating self-regulation）。<sup>③</sup> 为了更好地理解元规制，首先要界定何为自我规制，进而

① 参见 Pedro Maurício, Digital Health: The Shift Is Happening, Creating Value and Empowering People, <https://capgemini-engineering.com/fr/fr/insight/digital-health-the-shift-is-happening-creating-value-and-empowering-people-2/>, 2021年2月1日。

② 参见 [美] 瓦赫特:《数字医疗》, 郑杰译, 中国人民大学出版社2018年版, 第86~88页。

③ 参见 Jacco Bomhoff and Anne Meuwese, The Meta-regulation of Transnational Private Regulation, *Journal of Law and Society*, Vol. 38 (1), 2011, p. 141。也有学者从广义角度理解元规制, 认为元规制是对规制者的规制。规制者既可以是公共机构, 也可以是私人企业以及第三方。参见 Christne Parker, *The Open Corporation: Effective Self-Regulation and Democracy*, Cambridge: Cambridge University Press, 2002, p. 15。

阐明自我规制、政府规制以及元规制之间的关系。

自我规制是指某一组织对其成员施加命令和结果的控制，其本质在于规制者与规制对象具有同一性。<sup>①</sup>一般而言，规制者可被分为单个私主体（包括企业、组织等）和具有集体象征的行业协会。前者的规制动机主要是社会责任感或自身发展，进而对自我行为设定规范并予以遵从；后者的规制主要是行业协会对其成员进行规制。<sup>②</sup>与政府规制相比，自我规制具有诸多特殊性：从规制者来看，自我规制与政府规制相异，自我规制中的规制者特指非政府部门；从控制机制来看，自我规制的动力可能源于社群或市场竞争，例如私主体参与某个社群，自觉遵守社群所制定的规范，而政府规制的动力则源于以科层制为基础的组织结构；<sup>③</sup>从命令形式来看，自我规制运用非正式、自我制定的规则，政府规制则依据具有法律效力的规范。<sup>④</sup>总之，与政府规制相比，自我规制具有更大程度的自由空间。<sup>⑤</sup>自我规制的自由与政府规制的强制形成了这两种模式之间的鸿沟。单一的规制模式都可能引发诸多问题，例如低效执行、规制目标和手段间的不匹配、法律政策化、法律难以回应社会经济问题、无法保障公共利益等。那么，是否有第三条道路能够纾解单一规制模式下的困境？元规制理论正是对此的一种回应。元规制的核心特征在于反身性（reflexivity），它在两个维度上修正了政府规制和自我规制的单一性。

其一，在元规制理论下，政府规制所依赖的是反身型法，缓和了政府规制的强制属性。传统政府规制以“命令—控制”型的法律规范为依据，但是面对高度分化和复杂的社会，法律无法及时解决和回应各种社会冲突，有时难以形成具体妥当的解决规则。甚至当社会环境和条件过于多变时，法律难以提炼出一般性的冲突解决规则。而反身型法正是意识到法律系统能力的有限性，致力于调和法律事实与实效之间的冲突。具体而言，反身型法是通

---

① 参见 [英] 罗伯特·鲍德温、[英] 马丁·凯夫、[英] 马丁·洛奇编：《牛津规制手册》，宋华琳等译，上海三联书店 2017 年版，第 150 页。

② 参见李洪雷：《论互联网的规制体制——在政府规制与自我规制之间》，《环球法律评论》2014 年第 1 期，第 128 页。

③ 参见 [英] 科林·斯科特：《规制、治理与法律：前沿问题研究》，安永康译，清华大学出版社 2018 年版，第 206 页。

④ 参见 Anthony Ogus, Rethinking Self-Regulation, *Oxford Journal of Legal Studies*, Vol. 15 (1), 1995, p. 98.

⑤ 参见 [英] 哈洛、[英] 罗林斯：《法律与行政》，杨伟东等译，商务印书馆 2004 年版，第 638 页。

过引导 (induce) 而非直接规制私主体来完成特定的规制目标的。<sup>①</sup> 反身型法专注于为自我规制提供结构前提, 包括相关程序、组织和能力的规范, 有助于私主体实现自我规制。<sup>②</sup> 通过规范赋予私主体自我规制空间, 政府规制的强制性被削弱。

其二, 反身型法以程序性规制 (procedural regulation) 为媒介, 重新配置政府和私主体之间的权力, 避免自我规制的自由无度。与正当程序不同, 程序性规制旨在塑造决定过程 (decision process), 重构组织关系以及改变权力结构。进而, 反身型法不仅可以控权, 还被视为决定权限在政府和私主体之间转移的社会工具。在程序规范的拘束下, 公私主体展开良好的互动和沟通以实现既定的规制目标。政府通过既定目标的设置划定不同主体间自我规制的界限, 引导私主体开展符合规制目标的规制方式。与此同时, 在目的导向的推理模式下, 政府也会评估自我规制的结果, 反思对自我规制的规制方式是否符合既定目标, 从而修正政府规制的手段。

综上, 元规制通过反身型法以程序性规制为核心的规制方式, 既缓和了政府规制的强制属性, 也限定了自我规制的自由属性。至于元规制的双重属性是否能够契合数字医疗的发展需求, 是接下来要回应的问题。

## (二) 元规制的自由性适应数字医疗发展需求

元规制的自由性体现在允许数字医疗发展的自我规制。数字医疗自我规制的端倪显现在国家卫生健康委员会和国家中医药管理局 2018 年制定的《互联网诊疗管理办法 (试行)》中, 该办法规定医疗机构应建立完善相关管理制度, 保证互联网诊疗活动全程留痕、可追溯。<sup>③</sup> 这一规定仍是出于便利政府监管的目的。国家卫生健康委员会在 2021 年底公布的《互联网诊疗监管细则 (征求意见稿)》中, 明确提出医疗机构应当建立专门部门管理互联网诊疗, 并建立相应的管理制度。<sup>④</sup> 由此可见, 数字医疗的自我规制已逐步被我国法律法规所吸收和认可。那么, 为何数字医疗需要依赖自我规制?

一般来说, 自我规制主要适用于规制问题过于复杂, 或某个行业存在异

① 参见 Black Julia, Constitutionalising Self-Regulation, *Modern Law Review*, Vol. 59 (1), 1996, p. 44.

② 参见 [德] 图依布纳:《现代法中的实质要素和反思要素》, 矫波译, 强世功校, 《北大法律评论》1999 年第 2 辑, 第 617~618 页。

③ 《互联网诊疗管理办法 (试行)》第 24 条规定:“医疗机构应当加强互联网诊疗活动管理, 建立完善相关管理制度、服务流程, 保证互联网诊疗活动全程留痕、可追溯, 并向监管部门开放数据接口。”

④ 《互联网诊疗监管细则 (征求意见稿)》第 6 条规定:“医疗机构应当有专门部门管理互联网诊疗的医疗质量、医疗安全、药学服务、信息技术等, 建立相应的管理制度……”

质性，或处于动态演进状态等情形。<sup>①</sup>换言之，政府对于规制问题缺乏详细的信息和足够的了解，需要通过自我规制弥补政府规制能力的不足。自我规制的自由性赋予了数字医疗发展的空间。

在数字医疗的参与主体上，自我规制满足了数字医疗规制主体间的复杂性。数字医疗的参与主体包括但不限于实体医疗机构、互联网医院、互联网平台、技术研发公司、医师协会、医务人员等，不同主体之间存在着千丝万缕的联系，例如医务人员既是医院的员工，也是互联网平台的服务提供者。此外，技术研发公司通过算法、大数据等开发的软件系统也会间接影响医生的诊疗，而医生录入电子病历的信息也会成为技术研发公司研发的素材和依据。在数字医疗的法律关系中，各个参与主体既扮演着规制者的角色，也充当着被规制者的角色。规制所依赖的知识、权力和控制方式呈现碎片化的状态。<sup>②</sup>自我规制所提供的协商、相互依赖和相互学习有利于数字医疗中不同主体间的互动，找寻共同的规制目标和手段。

在数字医疗的专业性上，自我规制充分给予专业医疗机构和行业协会裁量空间，保障医师的专业判断。<sup>③</sup>医疗行业内部的学科高度分殊，不同科室所需医疗费用、患者住院时间等都存在着差异。在医院绩效考核的压力下，医疗机构和行业协会可以借助数字化的方式，合理地设定科室的考核指标，避免“一刀切”的考核政策。尤其是在互联网医院监管中，每日合规报告应当交由医院进行判断，避免因科室的特殊性而造成对监管数据偏差的问责。

基于数字医疗的不确定性，自我规制提供的自由环境促进医疗服务提供者的竞争，有助于数字医疗技术水平的提升。在元规制理念下，政府规制仅设置目标和一般性义务，并不提供明确的规则指引。在确保医疗安全和质量的前提下，医疗服务提供者和技术企业能够根据数字医疗的大数据技术等优势，挖掘患者和潜在患者的需求，不断提升诊疗技术，吸引患者进而增加盈利。例如，医生会质疑诊疗平台能否有效准确地反映病情，医院和技术企业为了提升医患之间的沟通，可以通过技术更新来提升线上沟通的有效性。

### （三）元规制的强制性确保数字医疗的公益取向

在元规制理念下，政府规制的强制性是确保数字医疗公益取向的重

① 参见 [英] 罗伯特·鲍德温、[英] 马丁·凯夫、[英] 马丁·洛奇编：《牛津规制手册》，宋华琳等译，上海三联书店 2017 年版，第 169 页。

② 参见 Anders Bruhn, *The Inspector's Dilemma under Regulated Self-Regulation*, *Policy and Practice in Health and Safety*, Vol. 4 (2), 2006, p. 10.

③ 参见宋华琳：《建构良好的医疗服务规制框架（一）》，《中国处方药》2009 年第 2 期，第 55 页。

要方法。政府规制的强制性是通过发现自我规制中存在的诸多问题，并通过引导、命令等多种方式予以实现的。在数字医疗的自我规制中，规制者和被规制者的同一性难免会导致其公益性的丧失。政府作为公共利益的代表方，可以克服数字医疗自我规制的不足，下文试举两例加以印证。

其一，面对医疗机构出于盈利目的而不断扩大诊疗领域的现象，政府规制可划定线上诊疗的范围，避免延误疾病诊疗时机。在医疗服务中，由于患者的个体差异性和疾病的复杂性，医生只有在对病人进行望闻问切的基础上，结合医学检测检查结果，才能充分收集患者的病情信息，对其病情进行科学合理的判断，进而进行相应治疗。目前，数字医疗数据的稳定性、实时性和真实性均有待考察，如果仅通过互联网进行疾病诊疗，医生与患者间缺乏面对面的信息交流，医生既无法充分收集患者的病情信息，也无法近距离观察患者的症状和体征，这使得医疗技术风险大大增加。因此，线上诊疗应限定在合理的范围内，不能一味地由医疗机构自行决定服务范围。

其二，政府可以制定合适的医保支付政策，引导病患避免过度利用数字医疗手段。患者出于就诊方便以及对医生的不信任的原因，可能选择在不同的互联网平台咨询和就诊。<sup>①</sup>随着互联网诊疗费用逐步被纳入国家医保支付范围，患者多次重复无效率地就医会加重医保基金的支付压力。同样地，在自我规制模式下，医生虽然受到声誉等机制的限制，但这些限制并非制裁，难以避免医生的道德风险。医生出于自利动机，通过互联网平台接待复诊患者，更为方便地开具“大处方”，易造成医保基金的过度使用。<sup>②</sup>

综上，元规制理论妥善地处理了政府和数字医疗其他参与主体之间的关系，既不放纵完全的自我规制，也改变了政府规制中单一的“命令—控制”型的规制路径。因此，数字医疗的具体法律建构应基于元规制理论的支撑而展开，进而实现数字医疗法治化。

#### 四、数字医疗元规制的法律架构

在元规制理论的支撑下，建立在反身型法基础上的数字医疗法治化道路

<sup>①</sup> 参见 Regina A. Bailey, The Legal, Financial, and Ethical Implications of Online Medical Consultations, *Journal of Technology Law & Policy*, Vol. 16 (1), 2011, pp. 84-85.

<sup>②</sup> 参见 [美] 杰伊·巴塔查里亚、[美] 蒂莫西·海德、[美] 彼得·杜：《健康经济学》，曹乾译，广西师范大学出版社2019年版，第206页。

应分三步走：确定自我规制和政府规制共同的价值追求；明确数字医疗自我规制的范围和界限；建构以程序规制为中心的反身型制度，促进自我规制和政府规制的相互学习。

### （一）价值基石：健康权保障

数字医疗的发展已经或潜在地触发了不少法律议题，例如隐私、偏见、自治、平等和歧视等。<sup>①</sup> 基于数字医疗的价值目标，无论是政府规制还是自我规制，都旨在提升医疗服务质量和保障医疗服务安全。<sup>②</sup> 倘若转化为权利语言，健康权的保障和实现是数字医疗元规制的目标。健康权保障的义务主体和保障射程构成了数字医疗法治化的价值基石。

遗憾的是，全球性的医疗卫生组织设定的电子医疗发展框架和指引鲜有涉及健康权保障的。<sup>③</sup> 我国数字医疗政策规范中虽然没有表达对健康权的保障，但其上位法《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》（以下简称《基本医疗卫生与健康促进法》）和《中华人民共和国医师法》等法律中，都明确规定了公民健康权，这可以证成数字医疗领域中对健康权的规范要求。同时，相关规范中也规定了健康权的保障主体，构成了自我规制和政府规制的规范依据。<sup>④</sup> 这些规定进一步被《互联网诊疗监管细则（征求意见稿）》吸收，明确要求医疗机构建立相关的管理制度。此外，数字医疗的社会参与主体包括技术企业、行业协会等，这类主体都有义务通过自我规制实现健康权保障。至于数字医疗规制的具体目标则与健康权的保障内容密切相关。健康权具有消极和积极的双重属性：作为消极权利的健康权表现为权利主体有能力按自己的意愿行使权利，不受外部世界的干预；作为积极权利的健康权赋予权利主体要求公权力主体积极履行保障义务的权利。<sup>⑤</sup> 尽管如此，公民请求公权力履行保障健康权义务的界限和范围并不清晰。随着各国健康权的实践以及医疗水平的发展，相关国际文件逐步勾勒出对健康权的保

① 参见 James Stramm, Responding to the Digital Health Revolution, *Richmond Journal of Law & Technology*, Vol. 28 (1), 2021, pp. 87–88.

② 参见 Sara L. M. Davis, The Trojan Horse: Digital Health, Human Rights, and Global Health Governance, *Health and Human Rights Journal*, Vol. 22 (2), 2020, p. 44.

③ 例如世界卫生组织 2019 年提出的《数字健康全球战略 2020—2024（草案）》（Draft Global Strategy on Digital Health 2020—2024）及联合国开发计划署 2022 年制定的《数字化战略 2022—2025》（Digital Strategy 2022—2025）。

④ 《基本医疗卫生与健康促进法》第 4 条第 1 款明确规定：“国家和社会尊重、保护公民的健康权。”第 5 条进一步规定：“公民依法享有从国家和社会获得基本医疗卫生服务的权利。国家建立基本医疗卫生制度，建立健全医疗卫生服务体系，保护和实现公民获得基本医疗卫生服务的权利。”

⑤ 参见陈云良：《健康权的规范构造》，《中国法学》2019 年第 5 期，第 70~73 页。

障要求。<sup>①</sup>

结合数字医疗发展的风险来看，数字医疗中健康权的给付义务内容大体分为两个层次。一是健康权实现的机会平等，即就医平等，这是数字医疗的核心议题。<sup>②</sup>可负担的数字医疗是健康权实现的重要前提，数字医疗对于技术操作甚至是服务付费的要求，在一定程度上阻碍了公民平等地享受数字医疗。二是健康权保障的可接受性，即强调医学道德的遵从等价值。可接受性超越健康权的应然面向，它关注健康权保障的实然面向，成为权利保障的评价尺度。通常而言，可接受性要求在权利保障中调和各方的冲突利益。<sup>③</sup>在以患者为中心的数字医疗中，可接受性拘束下的健康权保障体现为避免患者健康利益受损以及获取健康利益的可接受性。前者如接受数字医疗的患者不应遭受信息泄露的风险；后者则是健康权保障的更高层次体现，患者对于服务质量的评价关乎数字医疗的服务和技术进步。如表1所示。

表1 以健康权为价值基石的数字医疗法治目标框架

	数字医疗元规制	数字医疗的法治要素
总目标	以患者为中心的价值医疗	健康权的保障
具体目标1	避免数字鸿沟	机会平等
具体目标2	确保医疗服务质量和安全	防范健康利益受损，例如个人健康信息 获取健康利益的可接受性

从健康权的保护主体来看，上述价值目标不仅约束政府公权力，而且也约束参与数字医疗的社会主体。

## （二）规制前提：作为法定义务的自我规制

在元规制的框架下，自我规制是数字医疗元规制的基础，数字医疗的非

① 例如在联合国人权事务高级专员办事处和世界卫生组织2007年发布的《第31号概括介绍：健康权》中，健康权具体目标体现于获取健康物品和服务的系列原则，包括非歧视（nondiscrimination）、可及性（availability）、可获得性（accessibility）、可接受性（acceptability）和质量（quality）。2019年联合国秘书长高层会议报告提出：“截至2030年，每个成年人都应当有可负担的机会接触数字网络，覆盖金融和卫生服务，实质性地推进可持续发展目标的实现。”参见王晨光：《健康权——当代卫生法的基石》，《人大法律评论》2019年第2辑，法律出版社2020年版，第101页。

② 参见Nicolas P. Terry, Will the Internet of Things Transform Healthcare, *Vanderbilt Journal of Entertainment & Technology Law*, Vol. 19 (2), 2016, p. 335.

③ 参见[德]阿斯曼：《秩序理念下的行政法体系建构》，林明锵等译，北京大学出版社2012年版，第98页。

政府主体先行规制自我行为，政府规制是对自我规制不足的补充。从数字医疗所形成的法律关系来看，数字医疗非公主体可分为医疗服务提供者和医疗服务辅助者，前者包括互联网医院、互联网平台、医务人员，后者包括各类医疗服务行业协会、技术公司。出于数字医疗的规制目标，下文聚焦讨论医疗服务提供者的自我规制。<sup>①</sup> 如上文所述，健康权为医疗服务提供者的自我规制设定了规制目标和一般性义务。在政府缺乏明确规则指引时，这种义务是不是法定义务？哪些因素构成了自我规制的义务限制？这些都是接下来要回应的问题。

自我规制并非不受拘束的规制，这已成为共识，但人们对自我规制的权力来源则有不同见解。根据自我规制的自发性，可将其分为自愿的自我规制和授权自我规制。<sup>②</sup> 有学者根据国家介入自我规制的程序，将其分为授权型自我规制（mandated self-regulation）、批准型自我规制（sanctioned self-regulation）以及压制型自我规制（coerced self-regulation）。<sup>③</sup> 在数字医疗语境下，自我规制的类型并不是单一的。在吸引就医患者的激励下，医疗服务提供者存在着自愿的自我规制可能性。同时，互联网医疗的监管规则为数字医疗的自我规制设定了法定义务，即医疗服务监管部门要求医疗机构开展自我规制。如果医疗机构与第三方机构合作开展互联网诊疗，双方应签订合作协议以明确责任和权利。<sup>④</sup> 因此，医疗服务提供者的自我规制不仅是自愿的自我规制，还是一项法定义务。

基于健康权保障的价值追求，医疗服务提供者的自我规制义务受到实体和程序规则的双重约束。在实体规则约束下，不同的规制主体负有不同的自我规制义务。依据中国数字医疗的发展模式，自我规制主体可分为医疗机构和独立的互联网平台。<sup>⑤</sup> 其中，医疗机构包括线下医疗机构以及由其延伸出

① 行业协会在我国医疗自我规制实践中的能力有限，常常只是政府规制的执行者，故暂将其排除出讨论范围。技术企业的自我规制不直接涉及医疗服务的规制，并且企业自我规制有其特殊性，主要集中于技术风险规制，故不在此讨论。

② 参见 [美] 弗里曼：《合作治理与新行政法》，毕洪海、陈标冲译，商务印书馆 2010 年版，第 158 ~ 162 页。

③ 参见 Black Julia, Constitutionalising Self-Regulation, *Modern Law Review*, Vol. 59 (1), 1996, p. 27. 授权型自我规制是指在政府宽泛授权的范围内，私主体制定规范并予以执行。批准型自我规制是指私主体自行制定自治规范，但需经由政府批准。压制型自我规制是私主体必须自行制定规制方案，否则政府就会通过制定规范予以直接调控。

④ 《互联网诊疗管理办法（试行）》第 10 条规定：“医疗机构与第三方机构的合作协议应当明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护等方面的责权利。”

⑤ 中国的数字医疗模式可分为医院线上服务模式、集聚医生资源的平台服务模式以及医疗机构与第三方平台融合服务模式。参见徐向东、周光华、张宇希等：《“互联网+”对医疗服务模式的改进和影响》，《中国卫生信息管理杂志》2020 年第 4 期，第 504 页。

来的互联网平台。独立的互联网平台则没有自身的医疗资源，仅为医疗机构和医生提供服务平台。与线下的医疗机构相同，提供数字医疗服务的医疗机构需要设定合规的服务规范，例如药品预警、处方权限制等。此外，为了克服数字医疗的弊端，医疗机构还应设定其他规则以引导和规范数字医疗服务行为。一方面，医疗机构应当保障就医机会平等并避免数字鸿沟，通过宣传、引导、简化接入互联网平台等方式，保障数字医疗中的弱势群体的权利，尤其有更多就医需求的中老年人群。另一方面，服务提供者应通过明确的技术规范或指南具体化政府规制的规则，确保数字医疗的质量。例如，通过规则明确对“一次性互联网医疗服务结束”以及“病情发生变化，及时线下就医”等不确定性概念的判定。对于独立的互联网平台，虽然其与合作医院、医生之间是契约关系，但相应的契约关系会影响到平台就诊咨询患者的健康权，互联网平台应对合作医院和医生开展自我规制。互联网平台既需要通过资质审核、抽查就诊咨询服务等方式防范患者健康权受损，也需要通过医生评级、首页推荐等方式引导医生提供更优质的服务。

此外，医疗服务提供者的自我规制不仅要考虑接受服务者的健康利益，也要平衡被规制者的利益，充分考虑被规制者的遵从性，避免被规制者的不配合甚至抵抗。<sup>①</sup>由此可见，医疗服务提供者制定自治规范，除需要考虑患者健康权的保障外，还应通过意见征求等程序拓展内部成员的参与路径，提升规范制定的民主性。尤其是不同医学学科分支对于数字医疗的需求不尽相同，程序设计要充分考虑不同学科的需求并设置意见反馈的说明理由程序，强化规制过程的透明性。

### （三）程序规制基础：以信息保护为底线的医疗信息流通

医疗信息在数字医疗法治中处于非常关键的位置，联结了数字医疗参与的多方主体。<sup>②</sup>医疗服务提供方通过记录医疗信息，动态化地掌握患者信息以便提供医疗服务。政府监管部门通过追踪医疗信息监管医疗服务行为，克服监管信息不对称，优化监管标准。医疗信息的有序流通架设了自我规制和政府规制融合的桥梁。不同于传统的政府规制，元规制下的信息流通应是双向性的。进而，反身性的信息流通过程是数字医疗法治化的基础，具体的程序制度设计要受到健康权保障目的的拘束并规范信息保护和信息流通的程序性义务。

<sup>①</sup> 参见 Anders Bruhn, *The Inspector's Dilemma under Regulated Self-Regulation, Policy and Practice in Health and Safety*, Vol. 4 (2), 2006, p. 9.

<sup>②</sup> 参见 Javier Carnicero and Patricia Serra, *Governance for Digital Health: The Art of Health Systems Transformation*, <https://publications.iadb.org/en/governance-digital-health-art-health-systems-transformation>, 2022年2月1日。

在医疗信息的发生阶段，医疗信息保护的程序性义务可分为原始保护和二次使用保护。原始保护的义务主体主要是医疗服务提供者。有研究显示，10.5%的医务人员曾通过网络发布患者信息，或者在临床、沟通、教学环节中造成患者信息的泄露。<sup>①</sup> 尽管政府已通过相关立法强化个人信息保护，但是该阶段的医疗信息泄露较为隐蔽，应依靠医疗服务提供者的自我规制设置相应的内部监督程序、履行数据合规义务。<sup>②</sup> 随着数字医疗的普及，以电子病历为载体的医疗信息使得政府、医药公司、学术机构以全新的方式理解医学诊疗手段。与此相伴的问题是医疗信息二次使用与医疗信息保护。传统观点认为医生或医疗机构是医疗信息的享有者。但通过观察现有的信息保护立法可以发现，基本的共识是患者为医疗信息的享有者和控制者。<sup>③</sup> 欧盟《通用数据保护条例》（GDPR）中对于医疗信息的利用采取严格的保护立场，要求医疗信息的获取和使用需要个人明确的同意。严格的信息保护固然全面地保护了隐私，但也会阻滞信息的合理利用，影响数字医疗的发展。进而，医疗信息的二次使用保护的程序设置应平衡隐私保护和健康保障之间的冲突。在保护义务的程度，医疗信息不仅关乎个体隐私，更具有促进医疗发展的实践价值。医疗信息的绝对保护必然会忽视其公共性。因而，医疗信息的保护应受到信息性质和目的的限制。对于个体非隐私数据，相关机构的保护程度应予以克减。<sup>④</sup> 与此同时，区分医疗信息的使用情境，应通过成本收益分析设置不同的义务程度，例如商业用途的保护程度应高于学术研究的保护程度。<sup>⑤</sup> 在保护义务的手段上，信息保护的程度应遵循比例原则。告知同意是我国信息保护立法所确立的基本准则，但是，告知同意在具体应用中面临信息过载、未来风险不确定等结构性问题，也会遭遇疲于应对等信息主体认知难题，<sup>⑥</sup> 尤其是患者对于自我医疗信息的抉择受到医疗专业性的限制。医疗机构和平台可通过脱敏、去标识化等方式弱化信息的个体识别性，保障

① 参见余思萍、潘碧、刘秋霞等：《“互联网+”时代医务人员对患者隐私的保护意识及对策研究》，《中国医学伦理学》2018年第11期，第1385页。

② 《基本医疗卫生与健康促进法》第105条及《中华人民共和国数据安全法》第45条均对违反信息和数据保护义务设定了相应的罚则。

③ 参见 Victoria Hordern, Data Protection Compliance in the Age of Digital Health, *European Journal of Health Law*, Vol. 23 (3), 2016, p. 251.

④ 参见梅夏英：《在分享和控制之间：数据保护的私法局限和公共秩序构建》，《中外法学》2019年第4期，第861页。

⑤ 对于相关利用目的的讨论，参见胡敏洁：《社会保障行政中的个人信息利用及其边界》，《华东政法大学学报》2019年第5期，第66页。

⑥ 参见吕炳斌：《个人信息保护的“同意”困境及其出路》，《法商研究》2021年第2期，第89~91页。

患者的信息隐私。<sup>①</sup>再者,信息控制者可通过区块链技术加强医疗信息的安全性,避免信息的泄露。<sup>②</sup>

在医疗信息保护的基础上,医疗信息应在不同主体间尽可能地流通。对于不同的主体,医疗信息的流通会生成不一样的红利,例如医疗服务提供者之间的流通有助于降低医疗成本,避免重复检查。<sup>③</sup>医疗服务提供者和政府部门之间的流通能够降低监管成本。根据不同的流通过程,信息流通的程序义务性质相殊。私主体之间的医疗信息流通不直接影响医疗服务的效果,具有高度的市场性。由于私主体之间的竞争关系,医疗服务提供者缺乏足够的信息共享动机。部分医疗服务提供者存在搭便车的心理,只愿意接受共享的信息,不愿意输出医疗信息以便他人共享。为了促进数字医疗的发展和竞争,政府可通过诱导性的程序设计激励医疗服务提供者进行信息共享,例如根据信息输入和输出值来设置内部排名等。而在政府部门与医疗服务提供者之间的信息流通则基于规制医疗服务行为的公共利益。政府应在信息基础设施建设的基础上设置相应的法定义务,包括信息标准化、信息平台接入、信息实时上传和反馈等。

## 五、结论

数字医疗唯一不变的就是其永远处于变化之中,我们无法预知数字化技术会给医疗行业未来带来怎样的变革与挑战,但数字医疗的发展势必会持续性地影响医疗卫生体制和全人类的生命健康。在追求科技为人类生命健康保驾护航目标的同时,我们需要基于数字医疗所隐含的伦理以及法律风险去反思既往规制方式和策略存在的问题,更需要为数字医疗确立必要的法治规范。在自我规制和政府规制的两难选择中,以元规制为基础的法治框架为数字医疗的规制提供了“避风港”,尤其是元规制的反身性法治特点,既有助于监管策略的适时调整,也有助于不同主体发挥其更适宜的作用,同时能够更好地实现法律体系之间的融合贯通。依托元规制理论所形成的反身型法治框架恰似数字医疗这艘巨轮之锚,更是以健康权为核心的基本权利得以实现之基础。

(责任编辑:方 军)

① 参见 Nicholas P. Terry and Leslie P. Francis, Ensuring the Privacy and Confidentiality of Electronic Health Records, *University of Illinois Law Review*, Vol. 2007 (2), 2007, pp. 691 - 695.

② 参见 Scott J. Shackelford, Michael Mattioli and Steve Myers et al., Securing the Internet of Healthcare, *Minnesota Journal of Law, Science and Technology*, Vol. 19 (2), 2018, p. 45.

③ 参见 Nina Sun, Kenekukwu Esom and Mandeep Dhaliwal et al., Human Rights and Digital Health Technologies, *Health and Human Rights Journal*, Vol. 22 (2), 2020, p. 22.