

依法治国研究——医事法前沿问题研究

远程医疗对我国现行 法律适用之挑战^{*}

于佳佳

【提要】远程医疗因其自身的特点会给原有法律规则的适用提出新的挑战。首先,医师必须在医疗机构实施医疗行为,这是医疗行业准入的基本规则,其面临的是来自各式各样“互联网医院”、“云医院”、“跨境执业”的挑战。其次,为了确保医疗水准,医师有亲自诊查的注意义务,此义务并不会否定远程医疗,却会限制远程医疗的适用范围,如原则上禁止远程首诊。最后,相比线下医疗,远程医疗中医师需要向患者说明的内容应更加丰富。

【关键词】远程医疗 非法行医 医疗水准 说明告知

(中图分类号) D91 (文献标识码) A (文章编号) 1000-2952 (2018) 03-0125-10

远程医疗的优势在于“远程”,让医疗的提供突破时空的限制,在效率和成本方面都提高了国民对医疗的可及性。远程医疗的落脚点却是“医疗”,医疗伴随着风险。为了医疗的安全性,保障医疗的品质,法律为医疗行业设置了准入门槛,也为医疗行为的合法性设置了前提条件。而这些既有的法律规定如何适用于远程医疗,远程医疗又对既有的法律规定提出了哪些挑战,是我国发展远程医疗过程中不可回避的问题。本文旨在结合我国既有规范文件和实践经验对此做出阐述和分析。^①

一、远程医疗的发展概况和服务项目

(一) 远程医疗的发展概况

远程医疗是现代通信、信息技术在医疗领域应用的结果。根据世界卫生组织的说明,在世界范围内,远程医疗最早可以追溯到19世纪,其现代形态出现在20世纪60年代的美国,当时主要是借

* 本文系国家社科基金青年项目“尖端医疗技术给刑法带来的挑战及对策研究”(17CFX021)的阶段性研究成果。

① 最新研究成果参见王岳《互联网医疗呼唤法律保驾》,《中国卫生》2015年第4期,第70~72页;于佳佳《论远程医疗安全底线的法律保障》,《上海交通大学学报(社会哲学版)》2017年第3期,第44~53页;刘炫麟主编《互联网医药法律问题研究》,中国政法大学出版社2017年版等。

助闭路电视和电话来建立连接。^① 进入20世纪80年代后,伴随着信息技术,特别是多媒体计算机技术和宽带通讯技术的发展,远程医疗进入了依托互联网的新时期。

我国对远程医疗的试验性探索始于20世纪80年代后半期。^② 1988年,解放军总医院通过卫星与德国一家医院进行了神经外科远程病例讨论,这成为我国首例现代意义上的远程医疗活动。这一时期,不同医疗机构或不同医师彼此建立连接,围绕病例交换意见和交流经验的远程会诊一直是远程医疗的重要项目。^③

到20世纪90年代中期,远程医疗在我国由探索阶段走向实用阶段。具有里程碑意义的事件是,原国家卫生部在1995年5月19日宣布启动“金卫工程”,其以计算机技术、通信技术、信息科学和医疗卫生技术为支撑,建成现代化国家卫生信息系统,其中的重要项目包括辐射全国的远程医疗会诊系统。^④ 在这时期,远程医疗的另一较大进展是,连接医疗机构或医师与在宅慢性病患者之间的远程监护系统被开发出来。^⑤

进入21世纪,随着互联网化在我国拉开帷幕,远程医疗的临床应用迎来了迅速发展期。首先,其发展在跨域性一体化协同应用方向上展开。到2010年和2011年,国家规划和组织实施了两期区域性远程医疗试点项目建设,范围覆盖了12家部属(管)综合医院、22个中西部省(区、市)和新疆建设兵团的500个县级综合医院和62个省级三甲综合医院,并依托省级大型医院建立远程医学中心。其次,远程外科手术的临床实践有重大突破。^⑥ 2003年9月10日,由北京航空航天大学机器人研究所、中国人民解放军海军总医院神经外科中心与沈阳医学院附属中心医院联合成功完成了我国首例远程遥控机器人立体定向神经外科手术。^⑦

最近,在国家政策的推动下,远程医疗的发展也开始积极“面向基层、偏远和欠发达地区”,为医疗资源匮乏地区或紧急情况下难以获得实地医师救援的病患提供医疗。^⑧

(二) 远程医疗的服务项目

远程医疗的蓬勃发展和相关经济现象的涌现催生着此领域的规范制定活动。首当其冲需明确的事项是,作为规范对象的远程医疗的服务项目有哪些。根据对远程医疗中“医疗”的不同理解,远

① 早期著名的远程医疗项目由美国全国精神健康研究所开展,其内容是建立起内布拉斯加州大学医疗中心与偏远州的精神医疗设施之间的联接,开展视频诊疗(Cecil L. Wittson & Reba Benschoter, Two Way Television: Helping the Medical Center Reach Out. *The American Journal of Psychiatry*, no. 129, 1972, p. 136)。另一个著名事例是,在波士顿洛根机场飞机事故后,机场医疗队通过远程通信技术与马萨诸塞州综合医院联接,传送X光片,进行咨询(Raymond L. H. Murphy & Kenneth T. Bird, Telediagnosis: A New Community Resource, *American Journal of Public Health*, no. 64, 1974, p. 114)。

② 远程医疗在我国的发展情况可参见原国家卫生和计划生育委员会2014年11月发布的《远程医疗信息系统建设技术指南(2014年版)》,第4~7页;Junping Zhao, Zhenjiang Zhang, Huayuan Guo, et al., Development and Recent Achievements of Telemedicine in China. *Telemedicine and e-Health*, vol. 16, no. 5, 2010, pp. 634-638。

③ 21世纪之后,专门针对远程会诊,原国家卫生部发布了《关于印发2010年远程会诊系统建设项目管理方案的通知》《关于印发2010年远程会诊系统建设项目技术方案的通知》《关于实施2011年远程会诊系统建设项目的通知》和《关于加快实施2010年县医院能力建设和远程会诊系统建设项目的通知》等重要文件。

④ 李本增《“金卫工程”的进展和展望》,《中国医院管理》1998年第1期,第41页。

⑤ 如珠海中立电子公司生产的院外心脏病集群监护系统和清华大学研制的家庭心电血压监护网系统。参见白净《远程医疗——一个迟到的热潮》,《电子科技导报》1996年第1期,第12页。

⑥ 世界上第一例报道的远程手术是在2001年,医师在纽约通过远程操控对法国68岁的胆结石病人(两地远隔6230公里)实现了远程腹腔镜胆囊切除术(Jacques Marescaux, Joel Leroy, Fancesco Rubino, et al., Transcontinental Robot-Assisted Remote Telesurgery: Feasibility and Potential Applications. *Annals of Surgery*, vol. 235, no. 4, 2002, pp. 487-492)。

⑦ 吉尔《直击中国医用机器人首次远程异地手术》,《解放军生活》2004年第1期,第26~27页。

⑧ 中共中央、国务院2009年《关于深化医药卫生体制改革的意见》提出,“积极发展面向农村及边远地区的远程医疗”。国务院2012年《卫生事业发展“十二五”规划》要求,“发展面向农村及边远地区的远程诊疗系统,提高基层尤其是边远地区的医疗卫生服务水平和公平性”;2013年《关于促进健康服务业发展的若干意见》再次提出,“面向基层、偏远和欠发达地区”,“发展远程医疗”。

程医疗的服务项目有狭义和广义之分。

狭义的远程医疗服务项目,包括非专业医务人员从事就可能带来健康方面危害的诊疗活动,也包括监护和慢性病管理等需要专业知识和技能的医疗照护以及医疗机构之间的转诊。^①如原国家卫生和计划生育委员会(下文略称“原国家卫计委”,该机构自2018年3月已改名为“国家卫生健康委员会”)2014年8月21日《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,利用通讯、计算机及网络技术等信息化技术远距离传送诊疗服务。远程医疗服务项目包括远程病理诊断、远程医学影像(含影像、超声、核医学、心电图、肌电图、脑电图等)诊断、远程监护、远程会诊、远程门诊、远程病例讨论等。伴随着医疗和技术水平的提高,诊疗活动的内涵可以不断丰富。远程遥控机器人实施手术不仅在技术上得到了实现,而且,如前文所述,在我国已经应用于临床。在技术发展的背景下,远程手术宜纳入到远程医疗服务项目中。

广义的远程医疗服务项目不仅包括诊疗活动和监护,还包括医学教育和指导。如世界卫生组织将远程医疗等同于远程健康,包括通过信息和通信技术进行信息交换,来进行医疗诊断、治疗、疾病和伤痛的预防、研究和评估、以及对卫生保健提供者进行继续医学教育等内容。^②在我国,国务院2013年《关于促进健康服务业发展的若干意见》中提出,“以面向基层、偏远和欠发达地区的远程影像诊断、远程会诊、远程监护指导、远程手术指导、远程教育等为主要内容,发展远程医疗”。这也是在广义的远程医疗服务项目。最广义的远程医疗服务项目还可以包括利用医疗信息系统平台提供的网上挂号、财务运作、医疗数据管理、信息发布等与诊疗无直接关联的周边服务项目。

在诸多服务项目中,狭义的远程医疗服务项目与国民健康安全直接相关,法律上针对其制定规则以确保其实施的规范性和安全性是最为迫切和重要的问题。因此,从法律规制的角度而言,这是本文论述和关注的对象,下文提到的远程医疗皆在这个意义上使用。

二、远程医疗执业门槛相关法律问题

我国现行法律法规将医师执业地严格限定于登记注册的医疗机构,违反此限制的即为非法行医。^③远程医疗服务通过互联网通信平台传输,外观上已不再受空间的限制。目前法律法规对执业地的规定是否同样适用于远程医疗值得探讨。

(一) 行业准入

在医疗机构之外私自远程医疗或在医疗机构之外的机构开展远程医疗是否构成非法行医?这一问题备受关注的背景是,伴随着互联网与实体产业融合的新思维在经济领域渗透,“互联网+医疗”也吸引着投资者的兴趣,2011年前后,第一批互联网医疗企业开始成立;2014年以来,互联网企业投资移动医疗^④一时到达高峰期,互联网医院、云医院也竞相出现。

在这种背景下,原国家卫计委明确指出,只允许两种形式的远程医疗。一是医疗机构邀请其他医疗机构,为本医疗机构诊疗患者提供远程医疗服务;二是医务人员经其执业注册的医疗机构同意

^① 医疗行为的概念参见于佳佳《非法行医语境下医疗行为的目的解释》,《兰州学刊》2017年第8期,第112~123页;石磊:《试论非法行医罪中的非法行医行为》,《政治与法律》2002年第6期,第45~48页。

^② World Health Organization, Telemedicine: Opportunities and Development in Member States. *Global Observatory for eHealth Series*, vol. 2, in: http://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf, 2018年5月6日。

^③ 《执业医师法》第14条、第39条《医疗机构管理条例》第15条。根据最高人民法院2016年12月12日《关于修改“审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释”的决定》,个人未取得《医疗机构执业许可证》开办医疗机构的,只是行政违法,不作为非法行医罪论处。

^④ 移动医疗是以基于安卓和iOS等移动终端系统的医疗健康类APP应用为主。

后,使用医疗机构统一建立的信息平台,向本医疗机构外的患者直接提供远程医疗服务。^①无论哪种形式都是由医疗机构开展远程医疗,从确保远程医疗的质量和安全监管角度,禁止医师私自远程医疗。^②原国家卫计委2017年5月9日《〈关于征求互联网诊疗管理办法(试行)〉征求意见稿》(下文简称为《征求意见稿》)进一步申明,禁止医师个人或第三方商业平台开展远程医疗,禁止使用“互联网医院、云医院、网络医院等名称”(第10条);并且,禁止“擅自设置审批虚拟医疗机构”(第28条)。征求意见稿虽尚未转化为规范性文件,但在一定程度上表明国家的态度。

目前,国内已经出现的互联网医院呈现出三种不同的模式,各种模式是否有违执业地相关限制,以下分类讨论。

第一种是实体医院的延展模式。即以线下医院为基础,作为其服务的延展,在网上设置网络诊室和配备专门的医务人员,医师在线上不是以个人身份而是以实体医院的身份从事医疗。2014年10月25日正式上线启用的“广东省网络医院”以广东省第二人民医院为基础,是全国首家获得卫计委部门许可的网络医院。2016年2月16日正式启动的“浙大一院互联网医院”以浙江大学附属第一医院为基础,成为全国首个公立三甲线上院区。此种模式的运营没有违反执业地相关限制。

第二种是第三方医疗端模式。即医疗机构之外的商业机构建立互联网医疗服务的第三方在线平台,联接医院和医师,为患者提供预约挂号、在线问诊、电子处方等网络医疗服务。在这种纯线上的模式中,第三方平台发挥的作用实际上是试图把各地的医师“虹吸”在一起。代表企业主要有“春雨医师”、“微医”、“平安好医师”、“汇医在线”等。

商业机构非医疗机构,其提供的服务如果属于医疗行为,就会触犯国家法律法规。一方面,为了避免陷入法律纠纷,商业机构的服务项目须限于健康信息服务或非诊断性咨询。患者不是医疗专家,对自己“得了什么病”、“这个病该看哪个科”、“这个学科哪家医院强”掌握不了充分的信息,或者病急乱投医,或者求医于知名医院,导致知名专家一号难求,很多号因患者挂错科室而被浪费。非诊断性咨询的目的是,帮助患者与医疗方有效互动,实现双方的信息对称。^③另一方面,如果扩大对“健康信息服务”的理解,导致在线咨询具有了“诊断性”,就有触犯法律法规之虞。^④在一则案件中,宋某去海边旅游回来后发现脖子 and 后背上出了不少小红疹,就将病情输入到某第三方在线平台里,成都市某人民医院的张大夫在线给出了湿疹性皮炎的诊断和详细的治疗方案。^⑤张大夫不仅诊断出了确切的病名,而且开出了药方,这是典型的不由医师实施就可能带来健康安全方面危险的医疗行为。张大夫在医疗机构之外的第三方在线平台上从事此行为,属于非法行医。

第三种是真正的网上医院模式。即无线下实体医疗机构,以互联网技术平台为载体开展互联网+医疗服务。这种模式与线下实体医疗机构之间只有协作关系,不以其为载体,在这一点上不同于第一种模式;但是,拥有地方行政机构颁发的《医疗机构执业许可证》,在这一点上不同于第二种模式。乌镇互联网医院成立于2015年12月,是我国第一家互联网医院,在《医疗机构执业许可证》上,机构名称一栏为“乌镇互联网医院”。乌镇互联网医院在线上连接在线医疗平台——微医平台,提供在线医疗服务和远程会诊服务;在线下借助桐乡市第三人民医院作为全国医师专家执业点、电子处方落地的主体医院。随后,“银川智慧互联网医院”也于2016年4月成立,在线上依托好大夫

① 原国家卫计委2014年8月《关于推进医疗机构远程医疗服务的意见》。

② 代丽丽《禁止医师私自开展远程医疗》,《北京晚报》2014年9月11日。

③ 2016年3月5日《经济观察报》发表的题为“汇医在线:不做颠覆者”的专访。专访对象是全国首家视频问诊服务第三方互联网平台汇医在线的负责人何毅。<http://www.eeo.com.cn/2016/0305/283648.shtml>,2016年3月10日。

④ 曹艳林等《互联网医疗相关概念》,《中国医院》2016年第6期,第2页。

⑤ 王丽丽《移动医疗是否涉及非法行医》,《检察日报》2013年9月15日。

在线平台,以互联网为载体,向患者提供健康咨询、问诊、导诊、远程医疗等服务。^①

笔者认为,第三种模式并不当然违反执业地相关限制,但从已有的国家法律法规中也找不到根据,应将其认定为一种突破传统医疗框架的新模式。对于这种模式的合法性,如银川市人民政府在2016年12月12日颁布《银川互联网医院管理办法(试行)》,又在2017年3月19日颁布《银川互联网医院管理办法实施细则(试行)》,为银川智慧互联网医院取得《医疗机构执业许可证》提供依据。

(二) 多点执业

在我国,法律将医疗行为设定于注册的医疗机构,在注册地医疗机构之外的执业须经由所在医疗机构审批。^②在远程医疗中,远端医师参与其他医疗机构的诊疗,是否涉嫌多点执业。有的学者认为,在互联网医疗平台成为医师执业注册地点后,不应当对执业注册数量进行限制。^③国家对此尚未出台规范性文件。但是,原国家卫计委2017年《征求意见稿》沿袭了法律上对多点执业的限制性规定,要求医务人员开展互联网诊疗活动应当经其执业注册的医疗机构同意(第23条);医疗机构应当使用在本机构执业注册的医务人员开展互联网诊疗活动(第24条)。

在理解国家对多点执业的限制性规定时,应区分“公派”和“私自”两种情况。“公派”多点执业以医师所在医疗机构的批准而实现,法律上是允许的,且开放度越来越高。最常见的是,医疗机构安排医师外出会诊。根据2005年7月1日起施行的《医师外出会诊管理暂行规定》,某医疗机构需要外来医师会诊时,可向其所在医疗机构发出书面邀请函,由其所在医疗机构安排外出会诊(第4条、第5条、第7条)。为了给跨省执业提供便利,新兴起多点执业搭配会诊的运作模式。具体的实现方式是,医师所在的医疗机构通过托管、帮扶、或者与可以进行会诊的省内医疗机构合作,将医师的第二执业地注册到该医疗机构,再由该医疗机构与外省拟执业医疗机构办理会诊的相关手续。此外,原卫生部2009年9月11日《关于医师多点执业有关问题的通知》增加了两类“公派”多点执业。一是医师执行政府指令任务,如卫生支农、支援社区和急救中心(站)、医疗机构对口支援等,由所在医疗机构批准。二是多个医疗机构以整合医疗资源、方便患者就医和提高医疗技术水平为目的,通过签订协议等形式,开展横向或纵向医疗合作的,相关医疗机构经向《医疗机构执业许可证》登记机关备案,医师可以在开展医疗合作的其他医疗机构执业。

“私自”多点执业受到的禁锢较大。考虑到医师作为“单位人”受雇于医疗机构,为了便于行政部门对医师的执业过程进行监管,也为了有效防止医师“走穴”或“飞刀”现象,相关法律法规长期以来将医师的行为原则上禁锢于登记注册的医疗机构。经过长期的实践,这些本来的立法目的在发生变化。为了实现优质医疗资源在同级医疗机构之间的横向流动以及向医疗资源不足地域的纵向下沉,现阶段,国家在政策导向上推行多点执业。^④但是,在地方层面,“因私”多点执业目前处于试点阶段,各省政策不统一。^⑤

笔者认为,即便如原卫计委2017年《征求意见稿》一样来限制远程医疗,也不会过分掣肘远程医疗的发展。这是因为,第一,我国本来就只允许由医疗机构开展远程医疗。医师能够登录到其所在医疗机构的信息系统平台就意味着获得了医疗机构的授权,且其在线诊疗活动被置于医疗机构的

① 李增辉、朱磊《银川“互联网+医疗”形成集群效应》,《人民日报》2017年4月3日。

② 《执业医师法》第14条。

③ 参见刘炫麟主编《互联网医药法律问题研究》,中国政法大学出版社2017年版,第48页。

④ 原卫生部2009年9月11日《关于医师多点执业有关问题的通知》、原国家卫计委2014年11月5日《关于推进和规范医师多点执业的若干意见》。

⑤ 深圳市在执业地点上采取了相对开放的改革措施,自2015年7月1日起实现“统一注册,全市通用”的区域注册制(深圳市原卫计委2015年5月19日发布关于《医师执业注册和管理方式改革实施方案》的通知)。

监管之下。第二,远程医疗中,“公派”会诊的适用率会成倍翻涨。通过第一部分的介绍,我们了解到,医疗卫生信息系统逐渐辐射全国,已经跨省建立起众多医疗机构之间的连接乃至跨域性一体化协同。当医师所在医疗机构与众多其他医疗机构之间既已存在这些连接,那么远程参加另外医疗机构中的会诊实际上已经获得了其所在医疗机构的默示同意。这就需要将原卫计委2017年《征求意见稿》中的同意解释为既包括明示同意,也包括默示同意。

(三) 跨境医疗

根据跨境输送医疗的机构性质不同,涉外或涉港澳台跨境远程医疗可以区分为两类,所涉法律问题不同,分别讨论。

第一类是境内医疗机构开展的跨境远程医疗。^①具体是指,患者就诊的医疗机构及医师邀请境外专家远程参与或实施诊疗,目前主要是远程会诊。境内医师将需要判读的放射线图片等信息或数据传送到境外专家所持的电脑终端或实时显示在电脑屏幕上,与境外专家通过视频或电话交换意见,得出会诊结论。在这个过程中,境外专家的角色通常是协助诊断。即便是协助诊断,特别是对后续治疗方案具有决定性影响时,也属于医疗行为。

对于外国和港澳台医师来中国大陆执业的许可问题,原卫生部1992年10月7日《外国医师来华短期行医暂行管理办法》(2016年1月19日修订)规定,在外国取得合法行医资格的医师,应邀、应聘或申请来华从事短期临床诊断、治疗业务的情况下,也应该取得《外国医师短期行医许可证》(第3条);外国医师可以委托在华的邀请或聘用单位代其办理注册手续(第7条);违反上述规定的情况下,分别追究涉外医师和邀请、聘用或提供场所的单位的行政责任(第15条)。问题在于,上述规定是否适用于跨境远程医疗。如果答案是肯定的,将会影响到远程医疗的便利性和快捷性,甚至可能延误疾病的诊断。

医师的执业许可具有地域性,此限制原则上也适用于远程医疗。如此限制的目的在于,确保辖区内的医疗水准,防止境外或域外庸医对辖区内居民健康利益的损害。相反,如果跨境执业不仅能维持、甚至有助于提升辖区内的医疗水准,也可以考虑例外予以许可。据此,在将来修改《外国医师来华短期行医暂行管理办法》时宜关注如下三点:第一,原则上可以考虑承认此《办法》适用于远程医疗,紧急情况除外;但是,为了提高我国现有的医疗水准,或者为了诊断以我国目前的医疗技术无法确诊的疑难病症,“偶尔或非定期性”向境外医师咨询或联合境外医师进行会诊的情况下,可以考虑例外排除《办法》的适用。第二,在国内医疗机构与境外医疗机构或医师进行“定期性长期合作”的情况下,仍需由我国相关行政部门对境外医疗机构或医师的执业资格进行审核、批准。不过,在境外医疗机构或医师所在国的执业许可取得条件不低于我国的情况下,可以考虑简化审核批准手续。第三,可以考虑与境外医疗机构签证“互惠协议”,这不仅有利于引入境外优秀医疗资源,也有利于为我国医师提供面向境外患者提供远程医疗服务的机会。

第二类是商业机构开展的跨境病患咨询服务。例如,“盛诺一家”就是一家与美国医院合作、面向我国患者提供咨询服务的商业机构。运作流程大致是,接受患者的病情咨询,要求患者提供咨询所需资料;将资料整理翻译后提交美国医学专家远程咨询系统;通过此系统与美国医学专家建立联系、获得治疗建议;将美国医学专家的建议翻译后报告给患者;建议患者与国内主诊医师讨论实施方案或直接出国实施治疗方案。“盛诺一家”扮演的是中介角色,发挥的作用是将我国患者和美国医学专家联接起来。

《外国医师来华短期行医暂行管理办法》第4条规定,外国医师来华短期行医,必须由“在华医疗机构”作为邀请或聘用单位。商业机构不属于医疗机构,因此,无权邀请或聘用境外医师针对我

^① 于佳佳 《医院开展跨境远程医疗相关法律问题》,《医学论坛报》2016年11月3日。

国患者实施医疗行为,其开展的跨境咨询服务应限于非诊断性的健康咨询,否则就有违反我国法律法规之虞。上述“盛诺一家”运作流程的最后一步是“建议患者与国内主诊医师讨论实施方案或直接出国实施治疗方案”,以这一步来切断境外专家的咨询意见对最终治疗方案的决定性影响力,将其咨询服务与医疗行为区分开来,这在法律上的意义尤为重大。

三、远程医疗本身的正当化问题

医疗行为的正当化前提有三个,一是目的的正当性,即以恢复健康、挽救生命为目的实施;二是手段的正当性,即以符合当时医疗水准的诊疗手段实施;三是基于患者的同意实施。远程医疗既然是医疗行为,其正当化也应该满足上述三个基本前提,具体问题围绕第二和第三个前提。

(一) 亲自诊疗义务

远程医疗打破了医患之间“直接面对面”的传统诊疗模式,带来的新问题是,是否所有远距离提供的医疗服务项目都能够达到与“直接面对面”医疗同样的医疗水准。我国《执业医师法》规定,医师实施医疗、预防、保健措施,签署有关医学证明文件,必须亲自诊查、调查(第23条);违反上述规定的,属于行政违法行为,情节严重的,可以构成犯罪(第37条)。^①这是法律对医师亲自诊查义务的规定。

在远程医疗中,远端医师不能物理上接触患者,这是否意味着,上述规定原则上禁止远程医疗?答案是否定的。首先,从文义上看,“亲自诊查”的含义比“直接面对面”的实地诊查更为广泛。在现有司法案件中,有法院已经指出,执业医师以电话方式指导医学生和试用期医学毕业生并不违反亲自诊查的规定。^②由此可见,亲自诊查并不必然是亲临现场诊查。医师通过网络视频、网络传输的听诊音及相关检查、图像、监护等资料,进行诊断,或者通过电话、传真等通讯手段与患者交流、提供医疗咨询,也不会当然违反亲自诊查相关规定。^③其次,从立法目的上看,科处亲自诊查义务的目的在于确保医疗水准。即使肯定亲自诊查可以远距离实现,也不意味着远程医疗可以完全取代“直接面对面”的实地诊查。对于那些仍需医师通过触诊、叩诊等检查方式才能确诊的急、危、疑难或特殊疾病(如阑尾炎确诊必须经过医师亲自触诊检查),必须确保“直接面对面”的实地诊查,否则就是违反了《执业医师法》的规定。^④由此可见,要求亲自诊查义务并非否定远程医疗,而是在确保与“直接面对面”的实地诊查达到同等医疗水准这一点上,限定远程医疗的适用范围。此立场依据中国台湾法律和其他域外法的经验也能得到支持。

中国台湾“医师法”给医师科处了亲自诊察义务。^⑤原则上,“医师非亲自诊察,不得施行治疗、开给方剂或交付诊断书”;但是,“于山地、离岛、偏僻地区或有特殊、急迫情形,为应医疗需要,得由直辖市、县(市)主管机关指定之医师,以通讯方式询问病情,为之诊察,开给方剂,并囑由卫生医疗机构护理人员、助产人员执行治疗”(第11条第1项)。对于偏远山地的通信医疗实施科目仅限于紧急救护以及基层医疗。^⑥但在SARS期间,例外允许非急迫情形下的远程医疗。^⑦中国台湾学者亦认为,“医师法”的规定并非原则上禁止远程医疗。具体而言,要求亲自诊察的目的是,

^① 黑龙江省兴隆林区基层法院(2016)黑7521刑初9号刑事判决书。本案被害人是黑龙江省兴隆林业局职工第一医院内科医生,未经亲自诊查、调查即为他人开具居民医学死亡证明(推断)书,导致保险诈骗案件发生,以玩忽职守罪被追究刑事责任。

^② 北京市第一中级人民法院(2017)京01行终802号行政判决书。

^③ 魏占英等《互联网医疗相关问题的调查问卷分析》,《中国医院》2016年第6期,第3页。

^④ 曹艳林等《互联网医疗相关概念》,《中国医院》2016年第6期,第2页。

^⑤ 中国台湾法律中的用语是“诊察”。

^⑥ 中国台湾“行政院”卫生署于1995年发布的医字第84065489号文。

^⑦ 中国台湾“行政院”卫生署于2003年发布的医字第0920028173号文。

“要求医师亲自进行判断，不得将判读诊察的义务交由他人履行。”是否允许远程诊察，应该“依通讯设备的品质及病人症状的严重性，医师授权或仰赖他人判读的程度，是否与当面诊察有显著差异而定。倘使医师虽未到病患所在现场，但透过适当的通讯传输设备……在诊察资料的揽集及判读上并未使医疗品质受到显著影响，则不应构成亲自诊察义务之违反。”^①

在美国，大量远程医疗项目的服务对象是因医疗资源匮乏或交通不便而就医困难的偏远地区居民、人身自由受到限制的服刑人员以及在宅接受健康照护的病患。^② 进入21世纪后，随着远程医疗的应用范围逐渐扩大，为了确保医疗的安全性，人们开始为其制定规则、设定限制。全美诸州医疗委员会联盟在2002年《医疗实践中互联网恰当使用指南（Model Guideline for the Appropriate Use of the Internet in Medical Practice）》中要求，进行互联网医疗行为的基础是医师对于患者个体情况的评估；包括通过电子手段开处方在内，互联网平台上开展的治疗和咨询应该达到与传统亲自面对面进行治疗和咨询时相同的临床实践标准；包括处方在内，只基于在线询问而实施的治疗达不到一个可以接受的注意标准（an acceptable standard of care）。^③ 以上述要求为前提，远程医疗可以得到允许的情况包括，医师与患者在开始远程医疗前已经存在医患关系；医师是在为另一位与患者之间既已存在医患关系的医师提供咨询；对已经判定过的慢性病开具与此前相同的处方；存在紧急情况；远端医师开具处方时，得到了另一位在患者身旁的同行医师的协助，并且，能够获取患者过去的病例。《指南》的规定已经对州立法产生影响。^④

在日本，厚生劳动省在1997年《使用信息通信设备的诊疗（即远程医疗）相关规则》^⑤首次澄清了远程医疗与《医师法》第20条禁止的无诊查诊疗之间的关系；又在2003年和2011年对此规则进行了两次修改，^⑥最终划定了远程医疗的适用范围。远程医疗应是直接面对面诊疗的补充；纵然不等同于与患者面对面诊疗的情况，但对于获得与患者身心状况相关的有价值信息而言，在能够代替面对面诊疗的程度上，远程诊疗不属于无诊查诊疗。远程医疗实施过程中的注意事项包括：第一，针对首诊和急性期疾病原则上进行直接面对面诊疗；第二，在与其他医疗机构联合能够直接面对面诊疗的情况下，可以进行远程医疗；第三，不受前面两点的限制，基于患者方的要求，在考虑到对患者有利的基础上，与直接面对面诊疗恰当组合的情况下，远程诊疗也适用于（1）直接面对面诊疗困难的情况（如离岸、偏远地区的患者等前往诊疗需要相当长时间，伴随危险，若不进行远程诊疗就难以获得必要诊疗的情况）；也适用于（2）截止到诊疗时点在相当长时间内接受持续性诊疗的慢性病患者等病情稳定的患者，远程诊疗能够提升患者的疗养境况，并且能够确保患者的病状突然恶化时的联络和应对体制。厚生劳动省详细列举了在宅接受治疗的慢性病患者群体，包括“接受输氧治疗的患者”、“久治不愈的患者”、“糖尿病患者”、“哮喘患者”、“高血压患者”、“过敏性皮肤病患者”、“褥疮患者”、“脑血管疾病导致行动不便的患者”和“癌症患者”。

综上所述，可以根据我国《执业医师法》规定的亲自诊查义务对远程医疗的适用范围进行限制。第一，原则上，应该与“直接面对面诊查”达到相同的医疗水准。根据远程连线对象不同将远程医

① 陈誌雄 《远距医疗与医师亲自诊察检验义务》，（台）《中原财经法学》2009年第22期，第79页以下。

② Patricia C. Kuszler, Telemedicine and Integrated Health Care Delivery: Compounding Malpractice Liability. *American Journal Law and Medicine*, no. 25, 1999, pp. 303-304.

③ The Federation of State Medical Boards, Model Policy For the Appropriate Use of Telemedicine Technologies in the Practice of Medicine, in: http://www.fsmb.org/Media/Default/PDF/FSMB/Advocacy/FSMB_Telemedicine_Policy.pdf, 2018-5-6.

④ Eg. Arkansas Code, § 17-92-1003 (15).

⑤ [日]「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」厚生省健康政策局長通知平成9年（1997年）12月24日健政発第1075号。

⑥ [日]「『情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について』の一部改正について」厚生労働省医政局長通知平成15年3月31日医政発第0331020号和平成23年3月31日医政発0331第5号。

疗区分为“远端医师联接实地医师(以下称为D2D)”和“远端医师直接联接患者(以下称为D2P)”两种模式。在D2P模式下,远程医疗的适用受到严格限制。这种情况下,远端医师直接对患者进行首诊原则上是禁止的。这里的首诊宜从两方面理解,一方面是医师所面对的是陌生的患者,另一方面是医师和患者之间虽然认识,但是,对于所诉病症,医师是第一次了解。与此相对,针对截止到诊疗时点在相当长时间内接受持续性诊疗的慢性病患者等病情稳定的患者,远程诊疗能够提升患者的疗养境况,并且以能够确保患者的病状突然恶化时的联络和应对体制为前提,可以进行远程监护。在D2D模式下,远程医疗的适用范围更广,具体诊疗项目包括会诊、影像(放射线图片、生理图片等)判读或咨询、或远端医师与实地医师的联合诊断或治疗。第二,不受上述原则的限制,在急救医疗或面向交通不便或偏远地区的居民提供医疗服务的情况下,因为患者无法及时得到当地医师的救助,所以即使远程传送医疗有导致医疗水准下降的风险,但这种风险是为了实现更大的利益,在法律上可以得到允许。对于这种情况,参照日本的规定,远程医疗需要在患者对远程医疗下的医疗水准可能降低等风险知情同意的情况下实施。

(二) 说明义务

为了确保患者能够对医疗行为表示同意,我国法律法规要求医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。^①这是法律对医师的说明义务的规定。对于远程医疗,这些规定是否适用目前尚无特别规定。原国家卫计委2017年《征求意见稿》只提示了,基层医疗卫生机构提供慢性病签约服务应当在签约服务协议中载明,告知患者互联网诊疗活动内容流程、双方责任、权利义务以及医疗损害风险等,签订书面知情同意书,承担相应的法律责任(第13条第2款)。在内蒙古自治区、江西省、黑龙江省等地的地方政府印发文件中也仅是笼统地规定了,为患者开展远程医疗服务,邀请方应当向患者充分告知远程医疗服务内容、费用等事宜并征得其书面同意。^②笔者认为,相比线下医疗,远程医疗中需要说明的内容更加丰富,宜包括如下几项:

第一,远程医疗中与诊疗相关的风险。远端医师无法触诊,其咨询结论只是基于实地医生传送的有限数据或信息,可能不完整或有遗漏;远程遥控操纵手术机器人时,可能出现不可预期的设施故障、信号不畅、数据丢失等问题。

第二,远程医疗中患者个人信息传送所诱发的风险。该风险虽然与患者的生命健康无直接关联,但也是患者的重要权益,也应该说明;此外,还需要说明为了避免信息泄漏所采取的保密措施。

第三,远程医疗这件事情本身是否应该向患者说明,应根据远程医疗的服务项目不同分情况讨论。

首先,对于远程手术,鉴于这是诸多治疗手段中可供选择的一种,是否采用应由患者自己决定,因此,医师有义务向患者说明手术是通过医疗信息平台由远端医师主导或参与。

其次,远端医师通过交互视频与患者沟通的情况下,患者在电脑屏幕前与远端医师进行问答时,可以认为其默示同意接受远端医师的诊断。

最后,认定最为复杂的是实地医师邀请远端医师提供咨询或联合远端医师进行会诊的情况下,是否有必要向患者说明,治疗方案非实地医师独自决定而是在远端医师的联合诊断下决定的。回答此问题有必要结合传统线下医疗的惯常做法进行判断。第一种情况下,如果远端医师参与的方式是就X光片等医学影像和化验结果出具专业意见,或者如果实地医师向远端医师进行非正式性咨询,

^① 《侵权责任法》第55条 《执业医师法》第26条 《医疗事故处理条例》第11条 《医疗机构管理条例》第33条等。

^② 内蒙古自治区原卫计委2015年12月22日《远程医疗服务管理暂行办法》第11条;江西省原卫计委2018年3月5日《远程医疗服务机构及从业人员管理规范(试行)》第8条;黑龙江省原卫计委2018年4月3日《关于进一步加强远程医疗服务管理工作的通知》第3条。

那么无需就此向患者说明。其道理在于,即便在传统的线下诊断中,此类咨询也没有必要特别向患者说明。第二种情况下,即使实地医师向远端医师进行正式咨询,也不必然向患者说明。其中,如果远端医师担当的角色只是协助,实地医师对于治疗方案的制定和实施起到主导性或决定性作用,特别是考虑到这种情况下远端医师与患者之间一般不存在医患关系,医疗责任最终由实地医师承担,因此,可以不向患者进行说明。与此相对,远端医师参与对于最终治疗方案的制定和实施起到主导性或决定性作用的情况也存在。如在相对高等级医疗机构通过远程医疗服务系统连接基层医疗机构,以实现优质医疗资源的基层下沉的案例中,基层医疗机构之所以开展远端咨询,正是因其信任且依赖相对高等级医疗机构及其专家的意见和决策。在这种情况下,宜要求实地医师将远程会诊向患者说明。从患者的立场上看,其有权知晓作出决定性诊疗方案的医师并非眼前所看到的这位医师,建立起与远端医师之间的医患关系。从实地医师的立场上看,当实地医师未经患者同意就去向其他医师进行咨询,即使提供咨询的远端医师提出的错误意见主导着诊疗,在发生医疗事故时,也只能由实地医师来承担责任。实地医师为了避免这种危险,想必也会选择积极地向患者说明远程咨询的情况。

四、小结

即使从世界范围来看,远程医疗实践在我国所引发的关注度也是相对较高的。这首先与我国较高的互联网化程度相关。更为重要的是,我国幅员辽阔,但城乡医疗资源配置有差异;此外,虽然上海、深圳等经济相对发达地区社区医疗已经得到了极大的发展,但是,像国外家庭医生那样的对当地居民提供医疗照护的医务人员群体没有完全建立。由于上述原因,目前,我国国民就医的成本相对较高、对于医疗的可及性相对较低,而能够克服这些问题恰恰是远程医疗的优势之所在。然而,远程医疗终归是医疗行为,法律对于医疗行为的规制也应成为远程医疗发展中不可突破的底线。

本文作者: 法学博士,上海交通大学凯原法学院副教授

责任编辑: 龚赛红

Telemedicine: New Challenges to China's Current Legal Systems

Yu Jiajia

Abstract: Telemedicine will bring about new challenges to traditional systems of medical law. Firstly, according to the law, a doctor must perform medical treatment in the hospital where he/she has been registered. This rule is challenged by the appearance of "online hospitals", "cloud hospitals" and "cross-border healthcare". Secondly, in order to guarantee the quality of medical treatment, the doctor has the duty to examine the patient in person. This rule means that the application of telemedicine should be limited. Thirdly, risks in telemedicine are more abundant than those in face-to-face medicine. So the doctor performing telemedicine should bear heavier duties to inform the patient of those risks and then to gain the patient's agreement on telemedicine.

Keywords: telemedicine; unauthorized practice of medicine; reasonable standard of medical care; informed-consent