

互联网诊疗监管细则公布

严禁先药后方 明确权责关系

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,细则作出了哪些监管规定?

→2021年12月14日,天津医科大学总医院医生为患者进行线上复诊。新华社发



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,任何假借互联网的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韩解读,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? 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。

赵韩认为,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时候,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。

据新华社