



卫生法学中青年文库
文库主编 / 刘炫麟

互联网医药 法律问题研究

刘炫麟 主编

Legal Issues on Internet-based
Healthcare and Medicine

HEALTH
LAW



中国政法大学出版社



卫生法学中青年文库

文库主编 / 刘炫麟

互联网医药 法律问题研究

—— 主编 刘炫麟 ——

Legal Issues on Internet-based
Healthcare and Medicine

HEALTH
LAW



中国政法大学出版社

2017 · 北京

- 声 明
1. 版权所有，侵权必究。
 2. 如有缺页、倒装问题，由出版社负责退换。

图书在版编目（C I P）数据

互联网医药法律问题研究/刘炫麟主编. —北京: 中国政法大学出版社, 2017. 8

ISBN 978-7-5620-7679-7

I. ①互… II. ①刘… III. ①医药卫生管理—法律—研究—中国
IV. ①D922. 164

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第194748号

出 版 者	中国政法大学出版社
地 址	北京市海淀区西土城路 25 号
邮寄地址	北京 100088 信箱 8034 分箱 邮编 100088
网 址	http://www.cuplpress.com (网络实名: 中国政法大学出版社)
电 话	010-58908437(编辑部) 58908334(邮购部)
承 印	固安华明印业有限公司
开 本	880mm×1230mm 1/32
印 张	10.25
字 数	240 千字
版 次	2017 年 8 月第 1 版
印 次	2017 年 8 月第 1 次印刷
定 价	39.00 元

首都卫生管理与政策研究基地开放性课题（项目编号：2016JD06）

首都医科大学 2016 年“教师国内交流培养项目”资助

编委会

主 编 刘炫麟

副主编 张爱艳 李雅琴 岳远雷 王丽莎

编 委 (按姓氏拼音排序)

陈 鹏 (首都医科大学)	曹欣昕 (首都医科大学)
杜珍媛 (南京中医药大学)	樊 荣 (北京清华长庚医院)
顾陈斌 (微医集团)	龚 楠 (北京市百瑞律师事务所)
郭文姝 (北京市人民政府法制办)	李岑岩 (北京至瑾律师事务所)
李 恒 (上海交通大学)	李 慧 (浙江中医药大学)
李晓鄂 (华东政法大学)	刘炫麟 (首都医科大学)
李雅琴 (天津医科大学)	宋涵超 (北京大学第三医院)
孙亚捷 (中南财经政法大学)	庾 琳 (北京大学第三医院)
田文捷 (第三军医大学)	王丽莎 (北京中医药大学)
于佳佳 (上海交通大学)	晏 英 (山西大学)
岳远雷 (湖北中医药大学)	张爱艳 (山东政法学院)
张 广 (北京市门头沟区法院)	张雪晖 (福建医科大学)

申 序

当前，我国医疗卫生体制改革已经进入深水区，如何进一步深化和推动医改的进程，已经成为我们所面临的一项重大课题。为此，十八届四中全会中，党中央提出全面推进依法治国战略，明确要求加快保障和改善民生、推进社会治理体制、创新法律制度建设，完善医疗卫生领域的法律法规。在这一大背景下，法律人应当做出自己的贡献，以推动医疗卫生领域的法治化治理为自己的使命，全面加快和提升卫生法学研究，为我国医改提供坚实的法律理论支撑，充分发挥法律在推动社会改革和变迁过程中的作用。

我国卫生法研究正处于刚刚起步阶段，卫生法的理论和体系建设亟待建立。尽管近年来，很多学者为卫生法学的发展倾注了大量心血，撰写了不少卫生法论著，也取得了不少成就，但从卫生法的总体发展来看，卫生法学的基础理论仍比较薄弱，卫生法学的研究对象、研究范式等问题还有待进一步梳理，这些都直接关系到卫生法作为一个独立部门法的地位问题。卫生法作为一门新兴学科，横跨法

学、医学、经济学、管理学等领域，其研究的问题带有强烈的交叉性和前沿性等特征，它要求对时代的问题具有极强的敏感性。而传统的部门法因其保守性，对这些问题缺乏关注，并没有将其“目视”转移到卫生法的前沿阵地中，这就导致很多时候他们根本无法回答医疗卫生领域所产生的诸多法律问题。但是我们说，法律人不能沉默，法律人应该在医改过程中扮演自己应有的角色，发出自己的声音。而这，显然有待诸多卫生法学人持续不断的共同努力，才能最终为中国卫生法学的发展、为国家医疗卫生法治化的治理打下牢固的根基。

欣闻卫生法学诸位同仁厚积薄发，筹谋数载，积数年之功，在中国政法大学出版社的支持下，计划出版卫生法学中青年文库，内容涵盖卫生法学基础理论、农村医疗卫生法治、新的社会环境及互联网技术背景下的医疗卫生法治等，既有理论深度和见地，又关心时代前沿问题，这些著作不仅可以提升卫生法学的品格，也可以为我国医改决策部门提供极富价值的参考建议。作为一名从事卫生法学研究多年的学人，我由衷地感到高兴。也许，一切正在改变。我相信，在卫生法学界的共同努力下，不仅我们国家的医疗卫生体制将会越来越完善，我们的卫生法学建设和发展也将更加美好。

是为序。

清华大学法学院院长、教授、博士生导师

中国卫生法学会副会长

申卫星

2016年11月9日于清华明理楼

刘 序

伴随着人类社会的发展进步与生活水平的日益提高，人们越来越关注健康和生活的品质。近年来，国家在卫生保健领域进行了大量的财政投入，对全民健康保障工作十分重视，习近平总书记在 2016 年召开的“全国卫生与健康大会”上强调，健康是促进人的全面发展的必然要求，是经济社会发展的基础条件，是民族昌盛和国家富强的重要标志，也是广大人民群众的共同追求。当前，我国医药卫生体制改革已进入深水区，正面临着各式各样的困难，国家提出要着力推进基本医疗卫生制度建设，努力在分级诊疗制度、现代医院管理制度、全民医保制度、药品供应保障制度、综合监管制度上取得突破。^{〔1〕}医疗卫生工作已经成为国民经济和社会发展的重点关注项目，是必须加强的工作。

〔1〕 白剑峰、王君平、李红梅：“习近平在全国卫生与健康大会重要讲话引起强烈反响”，载《人民日报》2016 年 8 月 22 日第 4 版。

孟子曰：不以规矩，不能成方圆。^{〔1〕}通俗地讲，法律是人与人打交道开展各项社会活动的游戏规则，卫生法是规制医疗卫生投入与管理、规范医疗卫生行为的法律规范。无论是医疗卫生工作宏观调控，还是各级行政部门对医疗卫生工作的管理，抑或医务人员开展各项医疗活动，均需法律予以规范和保障。但遗憾的是，当前我国的医疗卫生法律无论是在立法还是在执法、司法领域，均比较薄弱。全国人大及其常委会制定的卫生法律仅有 11 部，国务院制定的行政法规仅有 39 部，规范和调整医疗卫生工作的规范性法律文件大部分是部门规章，即便如此，仍存许多法律盲区。立法的滞后必然影响到具体工作的实施和开展，但立法滞后并不能仅仅归因于立法部门的懒惰，比之更为重要的是缺乏理论研究和实地调研。没有理论研究和实地调研支持，就难以立法，即便是进行了立法，亦是空洞苍白、脱离实际的立法，最终只能作壁上观。此外，卫生法律专门人才的缺乏导致许多法律文件的起草违背法学理论或与上位法及其他相关法律文件相冲突，甚至存在明显的错误，这些不利因素的存在导致已经出台的卫生法律难以得到执行，卫生法制工作严重滞后于社会现实。

卫生法学的范围比较广，内容上涉及公众生命、健康的相关领域，包括公共健康学、医事法学、药事法学、国际卫生法学等。^{〔2〕}尤其是我国正处于经济加快发展时期，社会问题较多，诸如环境保护、食品安全、医疗服务、疾病防控等，加之新出现的各种医疗卫生技术应用于医疗卫生领域，与传统观念和现有医疗卫生技术发生冲突，引发伦理原则与价值观念的冲突，使得医疗卫生服务领域面临各种悬而未决的问题，导致医

〔1〕《孟子·离娄上》。

〔2〕孙东东主编：《卫生法学》，高等教育出版社 2004 年版，第 1 页。

疗卫生决策陷入困境，最终困扰并阻碍了医疗卫生事业的发展。

卫生法学中青年文库对我国卫生法学尤其是新中国成立以来卫生立法状况进行了系统的梳理和研究，有利于构建符合中国国情的卫生法学理论体系，有利于发现卫生法学理论学说，有利于进一步开展卫生法学的立法、研究和实践。同时，该文库还特别关注了我国农村医疗卫生法治、新的社会环境及互联网技术背景下的医疗卫生法治等主题，具有很强的现实意义。我国农村人口较多，农村医疗卫生条件较差，疾病防控能力薄弱，因此在以乡镇卫生院和村卫生室为基础的县、乡、村三级医疗卫生服务网络中，基层医疗卫生保健工作尤为重要，问题比较突出，对基层医疗卫生法治工作的研究就显得尤为重要。此外，进入21世纪以来，以计算机、互联网等信息技术为媒介的发展，医疗卫生保健工作也出现了一些新形势，带来了一些新问题，这都需要脚踏实地开展调研，揭示现实问题，提出法律规制的方案，逐步将我国医疗卫生服务中的问题加以解决。

开展卫生法学理论与实务研究，一定要立足我国的医疗卫生服务，使用法学理论和法学方法，同时借鉴先进理论和国际经验。研究团队应当以法学知识和理论为基础，以卫生法学基本理论为依据，以我国医疗卫生实践中的问题为导向，使研究成果贴近实践，构建契合于我国基本国情的医疗卫生法律体系，切实服务于我国的医疗卫生工作。

我相信，该文库的出版将会补强我国卫生法学的多个研究领域，对培养新的研究团队和教学人员，培训掌握卫生法理论和知识的执法队伍，均具有十分积极而重要的意义。

中国政法大学医药法律与伦理研究中心主任、教授



2016年10月26日于嵯泗岛

王 序

炫麟学友诚邀我为他们衔泥垒造的卫生法学中青年文库写几句话，我因心中无数便认真地推辞了几回，不曾想面对他的执着我失去了定力，一不留神竟是应了下来。

自 20 世纪 80 年代我国卫生立法的涌起，卫生法学与卫生法学研究即随之发展、兴盛起来。从事卫生法学教育、研究的机构和教学、研究人员快速增长，专业化人才培养和系统性研究成果均取得骄人成就，可谓“一山飞峙大江边，跃上葱茏四百旋”。

卫生法学中青年文库的问世，是我国卫生法学界的一件喜事。借此机会，我向参与文库撰文的中青年翘楚表以由衷祝贺及诚挚敬意！期待诸君敢当卫生法学的引领者，不断呈现新的研究成果，推动我国卫生法学蓬勃发展。

卫生法是卫生法学的本源和根基，卫生法学教学如此，卫生法学研究亦如此。我国现已出台卫生方面的常用法律 11 部、行政法规 39 部、卫生计生行政部门规章 94 部。这当然不是我国卫生法的全部家

当，其中既没有包括卫生方面的军事条例、军事规章（或许从分类上和军事法有交叉），也没有包括地方性法规、自治条例和单行条例、地方政府规章，亦没有包括不被当作卫生方面的法律中的条款，如《道路交通安全法》第75条。如果将具有卫生属性的法律规范（最好连同民国时期的）全部收集起来，编纂成册，想必会对我国卫生法学的研究与发展推波助澜。

我时不时也琢磨点事儿：为什么有学者认为卫生法是一个独立的法律部门，将其摆放在与民法、刑法、诉讼法、劳动法、行政法、婚姻法等相同的位置高度，而不是作为行政法门下的一个支系？卫生法作为相对独立的学科，其下一级学科如何划分方能既符合我国国情又更具有科学性和法的特征？卫生法的内涵易于理解，但它的边界（外延）到哪里？环境卫生不是卫生吗？细颗粒物——PM_{2.5}与人类健康没有直接关系吗？卫生法的构建如何体现“树立大卫生、大健康的观念”？马克思主义哲学认为经济基础决定上层建筑，如何运用这一理论解释1943年我国就有了药师法、助产士法，而时至今日却没有制定新中国成立后的药师法、助产士法的现象？基本医疗卫生法（起草中）与卫生法法典的区别是什么？仅仅是医疗卫生水平、保障措施、供给能力的差异吗？等等。我打理《中国卫生法制》杂志也有二十几年，可这些浅显的问题让我仍感茫然，难以释怀。

研究卫生法既要注重我国国情，也要注重国外经验。“他山之石，可以攻玉”，但有时却因为语言（语种）问题阻碍了对外国卫生法信息的检索、评价与借鉴。有的研究团队，甚至专门研究机构由于除英语外的其他大语种外语人才稀缺，止步于对一些具有代表性国家卫生法的探究，不仅有失自己所承担课题的水准，而且不能向立法机关更多地提供外国的法治理念和有益经验。

研究卫生法既要注重对新法的制定，也要注重对现行法的

修改。作为卫生法领域的期刊人，我读过的稿件中注重制定新法的远远超过建议修改现行法的。究其原因，或许是理论界、实务界对缺什么法或者应立什么法的感触更直接、更深切，容易作为一个专项课题谋篇布局。可对于现行法，若没有一定时期的实践和感悟，无法摸清其适用中的困扰或者已然滞后的位点，则难以由此做出“大文章”来。除此之外，通常理论界不如实务界反映得快、感受得深，毕竟“春江水暖鸭先知”，除非是带着硬伤出台的法。

研究卫生法既要注重法律、行政法规、国务院部门规章，也要注重地方性法规、自治条例和单行条例、地方政府规章。我国实行的是中央统一领导和一定程度分权、多级并存、多类结合的立法权限划分体制。地方立法机关制定的卫生法属于我国卫生法渊源不可或缺的组成部分，对完善、推进国家卫生立法起着重要作用。例如，献血法和精神卫生法出台前便已经实施了多部关于献血和精神卫生的地方性法规，对制定这两部法律有非常好的借鉴作用。就数量而言，地方性卫生法不会少于前述的 144 部国家制定的卫生法。为此，我希望文库在现有卫生法学基础理论、农村医疗卫生法治、新的社会环境及互联网技术背景下的医疗卫生法治等研究主题的基础上，增设地方性卫生法的主题，拓展卫生法的研究空间。

俗话说新人、新事、新气象。我坚信本文库带给我们的不只是学术上的裨益，更是对卫生法学研究理念的革故和研究方法的鼎新。

《中国卫生法制》杂志主编 王世杰

2016 年 10 月 31 日于北京东城老屋

前 言

进入 21 世纪以来，互联网的迅猛发展和广泛覆盖超出了众人的预期，“互联网+”不仅成为众人创业的重要平台，而且渐进成为国家的行动战略。作为新兴业态的“互联网+”医药，同样在这一大潮中不断地发展和壮大。国家陆续出台了多项法律法规和政策予以扶持与监管，以维护患者安全，助力分级诊疗，优化就医体验，改善医患关系。然而，无论是执法者还是相对人，均深切地感觉到，现有的卫生立法已经难以适应互联网医药的发展节奏，卫生政策囿于自身位阶较低和制定主体繁多等因素，有的难以贯彻执行，有的甚至相互矛盾，社会实效不够理想，健康有序、良性发展的互联网医药行业尚未形成。这一窘境也从侧面折射出我国对这一领域缺乏针对性尤其是基础性研究。基于此，我们组织了 20 余位理论学者与实务专家共同探讨互联网医药法律问题，希冀为立法机关、互联网医药企业等相关主体提供些许对策建议和理论证成。

本书由主编提出全书结构和章节主题，紧密结

合每位专家的研究特长进行分工撰写，具体如下：刘炫麟（第一章第一节~第二节，与顾陈斌合写第一章第三节，第一章第五节~第七节，与陈鹏、龚楠合写第二章第二节）、顾陈斌（与刘炫麟合写第一章第三节）、李岑岩（第一章第四节）、张雪晖（第二章第一节）、陈鹏（与刘炫麟、龚楠合写第二章第二节）、龚楠（与陈鹏、刘炫麟合写第二章第二节）、岳远雷（第二章第三节）、李雅琴（第二章第四节）、李恒（第三章第一节~第五节）、于佳佳（第三章第六节~第七节）、杜珍媛（第四章第一节）、王丽莎（第四章第二节）、李慧（第四章第三节）、李晓郭（第五章第一节）、晏英（第五章第二节）、樊荣（第五章第三节）、张广（第五章第四节）、张爱艳（第五章第五节）、郭文姝（第五章第六节）。

在各位撰稿人完成初稿之后，由主编进行了第一次统稿，后由张爱艳、李雅琴、岳远雷、王丽莎4位副主编协助主编进行了第二次统稿，最后由主编统一修改定稿。虽历经一年且只争朝夕，但囿于互联网医药领域的急剧变化，法律与政策经常变动不居，难免成书之时亦是滞后之际，谬误之处在所难免，恳请各位专家批评指正。

刘炫麟

2017年8月1日于阶平楼

目 录

| 申 序... 1

| 刘 序... 3

| 王 序... 6

| 前 言... 9

| 第一章 互联网医药概述... 1

| 第一节 互联网医药的内涵... 2

| 第二节 互联网医药发展的主要原因... 6

| 第三节 互联网医药的主要类型 ... 10

| 第四节 互联网医药的投资与融资... 12

| 第五节 互联网医药的立法现状 ... 15

| 第六节 互联网医药的主要法律关系 ... 21

| 第七节 互联网医药的未来 ... 27

第二章 互联网医药中的主体准入与法律规制... 29

第一节 医师执业准入 ... 29

第二节 医师多点执业 ... 44

第三节 网上药店 ... 50

第四节 互联网医药广告 ... 68

第三章 远程医疗及其法律问题... 94

第一节 远程医疗的概念 ... 94

第二节 远程医疗的发展历史 ... 97

第三节 远程医疗的相关政策和立法现状 ... 98

第四节 远程医疗中的法律关系和主要问题 ... 101

第五节 远程医疗中医疗损害责任的认定 ... 107

第六节 远程医疗和执业许可制度 ... 110

第七节 远程医疗和医疗上的注意义务 ... 123

第四章 互联网医药中的权益保护... 143

第一节 互联网医药与患者隐私权保护 ... 143

第二节 互联网医药数据的权利归属与保护 ... 162

第三节 互联网医药中的知识产权保护 ... 176

第五章 互联网医药中的法律实务... 193

第一节 互联网医药与医保支付 ... 193

第二节 互联网医疗与商业保险 ... 209

第三节 互联网医药与电子病历、电子处方和
电子签名 ... 228