

DOI: 10.13451/j.cnki.shanxi.univ(phil.soc.).2017.02.017

我国移动医疗法律监管问题研究

龙翼飞 龚 政

(中国人民大学法学院 北京 100872)

摘 要:移动通信技术和医疗信息化催生移动医疗的兴起,移动医疗是移动通信技术与医疗技术相融合的新兴产物,突破了医疗服务在时间和地域上的限制,一定程度上缓解了医疗领域“看病难、看病贵”的问题。移动医疗发展前景十分广阔,但在发展过程中,包括美国在内的发达国家也面临着诸多法律问题,我国法律发展的滞后性导致移动医疗监管领域的法律问题尤为突出。文章从法治视角厘清了我国移动医疗发展的情况以及立法现状,明确了我国目前移动医疗除法律法规不健全外,存在的准入门槛、技术稳定、虚假广告和医疗安全性以及个人信息保护中的问题。参照美国经验并结合我国实际情况,建议我国移动医疗在监管上需要完善法律法规,明确监管机构、监管权限、监管程序,建立移动医疗分级监管模式,同时要充分发挥社会舆论监督作用,建立畅通的社会监督反馈渠道。

关键词:移动医疗;法律监管;监管程序;完善措施

中图分类号: D922.16

文献标识码: A

文章编号: 1000-5935(2017)02-0113-07

一 引言

随着社会经济的发展和科技的进步,互联网悄然地融入我们生活中,互联网时代带动了智能手机、平板电脑等一系列设备的普及,而移动医疗就是以这些移动终端设备为中心迅速发展起来的。根据统计数据显示,移动医疗产业从2012年不到2亿元的产值发展到现在已经达到70亿元,而到2017年这一数值将有可能突破125亿元。从这些数据的增长速度可以看出,我国移动医疗行业的发展已经进入“快车道”。^[1]不难看出移动医疗是电子医疗的重要组成部分,通过这种通信技术来完成医疗信息的传递具有多方面的优势,^[2]其中一点就是在“看病难”的社会背景下,移动医疗的便捷性在一定程度上能够很好地解决我国医疗领域的医疗资源供需矛盾问题。

移动医疗技术最早起源于美国,20世纪70年代美国国家航空局运用远程技术实现对宇航员的生理参数监视,而后运用到医疗行业收集患者的相关资料,医生通过掌上电脑来收集患者的血压、体温、脉搏等身体信息。随着通信技术和互联网技术的不断

发展和电子设备功能不断增强,随着移动医疗应用的不断发展,目前已经覆盖了多个领域。美国的移动医疗内容主要包括信息和通信功能、监测、监控、诊断等,而移动医疗技术在我国使用最多的领域是电子病历和无线查房、移动护理工作站、移动远程诊疗、社区健康管理。^[3]目前,美国掌握的移动医疗资源占据全世界总额的50%以上,欧洲占20%,拉丁美洲和非洲占12%,而亚太地区仅占4%,移动医疗资源的地区分布和发展极不平衡。^[4]虽然移动医疗资源分配不均衡,而且我国移动医疗资源起步晚,但是在全球一体化的进程中,互联网技术不断推进着我国移动医疗发展的速度和规模。也正是因为移动医疗的发展快并且适用广泛,大大促进了医疗卫生管理的提高并且提高了医疗治疗的合理、有效利用^[5],从而缓解了我国医疗资源分配不均、供需不匹配的问题。

二 我国移动医疗所面临之困境

尽管我国制定了大量与医疗相关的民事、行政法规,但绝大多数的规范都用来规制传统的医疗行业,与我国移动医疗的发展规模形成鲜明对比。

收稿日期: 2016-12-16

作者简介: 龙翼飞(1959-),男,吉林长春人,中国人民大学法学院教授、博士生导师,主要从事民商法研究。

然而我国对于移动医疗的监管无论是从法律法规的角度还是政策定位的角度来讲都处于空白阶段,因此产生了大量的问题,具体如下:

1. 相关法律法规不健全,问责难

首先,通过对我国当前立法现状的梳理,可以发现我国没有专门法律用以监管移动医疗。对其市场准入、人员从业、移动医疗产品各项标准、市场监管等方面的规定均零散地出现在法律法规中,部分制度只能参照或者适用上述这些法律法规和部门规章。而移动医疗作为医疗领域的一部分,在调整规范未明确或者未有专门的调整规范的情况下,很难具体制定移动医疗相关制度,从而难以对移动医疗起到规范性效果。

其次,对移动医疗的监管主要体现在对移动医疗产品的监管上,特别是应用软件的监管方面依然存在问题。例如,我国有《医疗器械监督管理条例》,其中规定如果某类医疗器械产品所应当符合的医疗器械强制性国家标准尚不存在的,应该符合行业标准。但是,移动医疗产品是否属于医疗器械值得商榷,是否属于该法调整的范围,该法能否被适用也有待考证。

最后,事关人民群众的生命健康问题,我国并没有针对移动医疗监管问题出台相关的政策性文件。现有的监管政策过于抽象,而具体的监管措施也模糊不清且缺乏操作性。具有针对性的国家标准也没有出台,使得移动医疗在监管上缺乏可参考标准。如果站在监管的角度来分析移动医疗的监管问题就会发现:第一,在法律方面,调整移动医疗民事法律纠纷的规定散见于各类民事法律法规之中;由于监管政策及态度的模糊以及对移动医疗的惩罚措施不完善,许多行政法律法规并未适用于移动医疗监管领域;第二,监管机构方面,没有明确将移动医疗纳入何种监管下,缺乏相应的监管机构及监管职责;第三,从移动医疗的整体行业来看,移动医疗的商业氛围浓厚,在市场经济环境下各主体之间相互竞争,形成了一个结构相对完整的移动医疗行业,但是相关的行业标准并没有随之成型,行业自律性组织亦没有顺势组建。

2. 准入门槛不确定,市场混乱

在实际情况中,医生咨询程度难以掌控,在健康咨询和医生诊疗之间并没有明确的界限。类似对何时手术,具体服用等建议,这是被《意见》所禁止的,在实际中却难以被管控。

因为缺少法规对移动医疗准入门槛的具体规

定,目前市场上的移动医疗品种多,参差不齐,不乏出现一些不良机构和假专家,甚至利用移动医疗平台进行虚假宣传、错误宣传,将原本具有咨询功能的移动医疗平台,通过网络这一媒体变成了出售假冒伪劣药品的平台,给患者的人身健康带来巨大的威胁。

3. 技术稳定性和医疗安全性的问题

移动医疗技术本身存在一定的技术风险。移动医疗是移动通信、计算机、医学传感、信息存储等先进技术的融合,对移动医疗应用程序也具有高度的依赖性,并随着技术的更新而不断发展变化。任何科学技术的产物都伴随着技术风险,而这种风险是社会进步发展必须付出的代价。移动医疗技术作为新兴技术的一种,也存在着一定的技术风险。如果移动医疗存在的技术风险超出了社会承受的范围,则必定造成一定的安全问题。安全问题是移动医疗首要关注的问题,也是移动医疗技术发展的瓶颈。移动医疗技术如果不能达到降低风险、保证安全、为患者提供高质量医疗服务的程度,那么其发展必然受到限制,甚至走向衰亡。移动医疗靠获取的各种数据进行医疗诊断,这些数据本身又涉及个人的隐私。如果存储的数据容易丢失或者被窃取,又会造成不必要的信息安全问题。^[6]

三 移动医疗法律关系界定

与传统的医疗法律关系相比较,移动医疗法律关系更加新颖。移动医疗法律关系要素中不仅包含了传统医疗法律关系中的要素,例如主体中的医疗服务机构、患者、医生等,还有因其科技和商业属性包含有移动运营商、应用程序开发商、医药电商等新主体,而且法律关系的内容也更加丰富,包含的法律纠纷类型中除了医疗纠纷之外,还有侵权纠纷、合同纠纷、隐私权纠纷等。因此,如何界定移动医疗法律关系对于医疗移动医疗,从而在政策上进行监管也相当重要。

1. 移动医疗法律关系主体和客体

移动医疗参与主体众多,根据其提供的医疗服务类型及功能定位,移动医疗的主体主要有以下几种:

移动运营商。在整个移动医疗产业中,移动运营商至关重要,因为它是移动医疗系统的枢纽,连接着移动医疗的各个环节、各种技术和设备。通过移动运营商,可以实现信息的收集,实现各医疗主体之间的相互通联,例如患者可以通过医疗设备或移动

终端将采集到的信息传输给医生,而医生可以通过移动运营商向患者发出指令或者医嘱。这样的双向沟通能够满足交互式的信息需求。我国现有的电信运营商比较有优势的是中国移动、中国联通和中国网通,凭借它们优势的客户资源和移动网络覆盖率可以高效便捷地实现移动医疗的推广。

信息平台系统提供商。信息平台提供商提供的信息平台系统可以实现数据的采集、传输和共享,方便医院、医生或患者等的求医问药,简化医疗流程。信息平台系统提供商提供的信息平台系统也是很多移动医疗的业务系统,通过信息平台系统可以实现数据处理,也可以实现数据标准化,实现信息发布、专家预约、电子挂号、用药管理、位置监控等移动医疗服务功能。信息平台系统提供商为其他主体例如医疗机构、移动运营商、移动医疗应用程序开发商提供信息平台支持,为其他主体各项工作的展开提供方便。在信息平台系统提供商提供服务的过程中,则会与各主体发生各种各样的联系,甚至有时与其他主体相互重叠,被其他主体所包含,例如信息平台提供商可以是移动运营商、移动医疗应用程序开发商,也可以是医疗机构等主体。信息系统平台的开发和利用对移动医疗的至关重要,是移动医疗应用程序和医疗服务信息的重要功能载体。

医疗设备制造商。与传统的医疗设备相比,移动医疗设备经历了漫长的过程。通过将移动医疗设备与移动终端相连接,可以将采集到的人体信息传输给医疗信息系统平台,从而为医生或医疗机构的诊断治疗提供可靠的依据。相对于普通的医疗设备,移动医疗设备需要更高的技术要求和智能化,医疗设备制造商则需要投入大量的人力、物力才能够满足移动医疗的要求。

移动医疗应用程序开发商。移动医疗需要各式各样的应用程序,满足移动医疗不同的功能需求。移动医疗市场空间广阔,越来越多的软件应用程序开发主体投入到移动医疗应用程序的开发当中,成为移动医疗应用程序开发商。开发一个移动医疗应用程序,不仅需要掌握一定的技术,还要熟悉一些医疗知识,甚至需要招募一些医疗专业的人才,将技术与经验融合在一起才能开发出真正适合的移动医疗应用产品。作为移动医疗中的一个主体,移动医疗应用程序开发商不仅需要遵循互联网领域的规则,也需要遵守医疗市场的规则。

医疗服务机构。医疗服务机构既是移动医疗的提供者,也可以是移动医疗服务的需求者,在移动医

疗产业中可能具有多重角色。一方面,医疗服务结构需要移动医疗系统实现资源的共享,简化医疗服务流程,提高医疗服务的效率;另一方面,医疗服务通过移动医疗系统或移动医疗产品向患者提供医疗服务,实现医疗服务功能。医疗服务机构在医疗服务过程中需要承担特定的责任,在移动医疗多角色参与的情况下,医疗服务的责任也发生着变化,这种变化则需要特定的情况下合理、准确地界定医疗服务机构的责任及其程度。

医护人员。医生和护士在移动医疗中也占据着相当的角色。在移动医疗中,医生和护士借助或使用移动医疗系统和设备为患者提供服务,并且提高医疗服务的准确性和效率。例如,医生通过移动医疗系统或设备,可以无须与患者直接面对面就可以帮助患者进行诊疗,为患者提供最佳的治疗方案,免去患者来回奔波之苦;护士通过移动终端扫描患者腕带与药袋或输液袋上的条形码信息,由信息系统自动与医生输入计算机系统的医嘱进行核对、签名,系统对不匹配信息进行提示,确保了给药的准确性^[7]。医生和护士在移动医疗诊治过程中不可避免的会产生差错,移动医疗系统或设备在运作过程中也难免出现问题。如何理清产品设备与人的责任是移动医疗发展中急需解决的一大问题。

患者,即移动医疗的消费者。在整个移动医疗生态体系中,患者的满意程度是衡量移动医疗生态体系是否能够良性运转的标志。^[8]医疗服务的宗旨是以患者为中心,移动医疗是一种新型医疗服务模式,其终极目标是为患者服务,提供社会化的健康医疗服务。患者通过移动医疗系统或设备接受医疗服务,无形中认可了移动医疗服务中某些行业既定的规则,也甘愿承担由于科学技术进步所带来的特定风险。医疗服务的风险始终与医疗技术的进步相伴而生,但是如何最大程度降低风险,保护弱者的合法权益则是一个需要认真对待的问题。

其他参与主体。移动医疗的服务功能不单单局限于诊疗功能。在科学技术发展与社会需求不断提高的背景下,移动医疗的功能不断扩大延伸。移动医疗可以为公共卫生部门的疾病预防和传染病防控提供服务,可以为医疗保险机构对其客户(患者)提供精细化的管理、控制保险支出,还可以为医药销售商提供在线电子营销服务。总之,在移动互联网技术不断发展的情况下,移动医疗的服务功能将不断增多,参与主体也将变得越来越广泛。在参与主体不断增多的情况下,产生的医疗服务纠纷或者其他

民事纠纷类型和数量也将不断增多。不同的纠纷类型需要根据不同的情况具体问题具体分析并区别对待。

移动医疗法律关系的客体属于复杂客体,同样也涉及物、行为、知识产权、人身权益。移动医疗法律关系客体中的物主要是指移动医疗产品中的硬件设备,这些硬件设备是否完全属于《医疗器械监督管理条例》规定的“医疗器械”则存在很大的争议。移动医疗法律关系客体中的行为,主要为给付行为和侵权行为,因涉及主体众多且相互之间会通过各种民事合同发生各种各样的联系,因此会在平等的民事主体之间发生各种对等的给付行为。移动医疗的侵权行为主要是在提供医疗服务过程中发生大的侵权行为,包括提供移动医疗服务的主体实施的单独侵权行为和两个或者两个以上移动医疗主体实施的共同侵权行为。移动医疗属于高新技术结合的产物,包含了移动通信和电子信息等方面的先进技术,作为权利客体的知识产权在移动医疗产业里也变现的十分突出。在知识产权方面,与传统医疗相比较,移动医疗具有更多的类型,如移动医疗应用程序中以著作权形式变现出来的计算机软件著作权、以发明专利形式变现出来的专利权、以产品外观形状表现出来的外观设计专利等。作为移动医疗法律关系客体的知识产权,不仅体现了移动医疗的技术优势,也成为移动医疗产业投资获利的关键。

人身权益,是移动医疗法律关系客体的最重要内容。其中的生命健康权和身体权与移动医疗关系尤为紧密。医疗活动直接作用于人的身体,对人的身心会产生各种影响:好的医疗活动,会使人的身心得到恢复或者增强;坏的医疗活动,则会对人的身体和心灵产生负面影响,使人的生理心理机能受损,严重的甚至会留下后遗症。与传统医疗相比较,移动医疗给患者(或者使用者)带来的风险并不比传统医疗小,因为移动医疗就诊模式可能影响疾病判断的准确性,增加诊断治疗的风险。生命健康权等人身权益涉及人的切身利益,在移动医疗运行的过程中,由于其高风险性等特点,移动医疗可能会对人的生命健康权造成不可挽回的损害。例如,某些患者通过“问诊”软件进行寻医问药,得到的结果可能是病情非但没有好转可能还会加重,甚至造成误诊耽误治疗;通过医疗电商购买到假的或者劣质的医疗药物或器械,造成经济损失或人身损害,等等。移动医疗误诊误判等错误行为给人的生命健康带来的威胁不容小视。

2. 移动医疗法律关系的内容

移动医疗法律关系的内容则是指移动医疗法律关系主体在移动医疗服务活动中的权利和义务,以及如何行使权利、履行义务。移动医疗法律关系主体众多,在移动医疗服务过程中扮演着不同的角色,提供不同的医疗服务内容。加之,移动医疗法律关系的客体属于复杂客体,包含物、行为、知识产权、人身权益等客体,在移动医疗服务活动的过程中主体实施的活动会对客体产生各种不同影响,产生不同的法律关系,因而也会因此形成不同的法律关系内容。移动医疗民事法律关系内容是研究的侧重点;移动医疗行政法律关系内容则次之,而且包含了移动医疗行政法律监管形成的内容;移动医疗中的刑事法律关系内容由刑事法律规范调整形成,属于刑事司法的范畴。通过这些法律内容可以大致了解移动医疗法律关系的梗概。移动医疗民事法律关系的内容包括合同、侵权、产品质量、消费者权益保护等方面内容;行政法律关系的内容主要是移动医疗的法律监管。移动医疗民事法律关系和行政法律关系这两个方面的内容,是移动医疗监管领域绕不开的问题。

民事权利义务在日常生活中最为常见,并且运用的也较为普遍。移动医疗民事权利义务主要表现在移动医疗主体在移动医疗服务活动中享有哪些权利、履行哪些义务。相对于患者,主要的移动医疗主体例如移动运营商、信息平台系统提供商、医疗设备制造商、移动医疗应用程序开发商、医疗服务机构、医护人员等主体,在提供相应的产品或者服务并保证安全的基础上享有获得等价报酬的权利。同时,移动医疗主体应保证其产品或者服务的质量,在提供产品或者服务的过程中不得侵害患者的权益。对于在提供医疗产品或者服务过程中出现的违约行为,作为与患者相对应的移动医疗主体应承担相应的违约责任;对于侵害患者权益的行为,各医疗主体应根据其在侵权行为中的过错程度独自或者连带承担侵权责任。移动医疗行政法律关系的内容因行政法律规范的调整而形成,主要包含行政许可、行政监管、行政处罚等内容。哪些主体可以成为移动医疗主体,需要行政许可法的许可及确认;对移动医疗采取什么样的监管政策和措施,需要国家政策和法律法规予以明确;对违反国家政策和法律法规的移动医疗主体及其行为如何处罚,则由具体的行政法规加以规定。

四 对我国的移动医疗法律监管的建议

美国移动医疗的监管体系为我国移动医疗的监管提供了丰富的经验,在“美国食品药品化妆品法案(FDCA)”中提出,要对产品进行上市前和上市后的监管,从而能够建立起以产品风险为依据的医疗器械分类和管理制度^[9],也为移动医疗设备的监管奠定了一定的基础。美国食品药品监督管理局根据分级系统对医疗设备进行监管以来,美国将医疗设备划分为三个级别。其中最严格的是第三级风险设备,需要向美国食品药品监督管理局提供相关的临床数据,并且需要获得美国食品药品监督管理局的许可才能获准入市。

需要说明的是,为了适应移动医疗的发展,目前美国移动医疗的监管已经发生了两个方面的转变:

(1) 实行分类监管与加强对重点移动医疗设备或者软件的监管,比如将移动医疗应用软件划分为临床类软件、健康类软件和医疗类软件,对于前两类风险较低的医疗应用软件,美国食品药品监督管理局采取的态度是不予监管或者减少监管,加强对医疗类特别是具有诊断功能的医疗应用软件的监管,抓重点领域的软件进行监管,既利于监管机构的进行切实有效的监管行为,又减少了软件开发商的压力,同时缓解了双方的矛盾;

(2) 扩大美国食品药品监督管理局的自由裁量权,对一些移动医疗设备监管进行豁免或者不列入监管范围。比如,对提供个人健康记录的信息系统实行监管豁免,对作为卫生保健教育的信息系统不列入监管。风险程度较低的医疗应用软件可以降低监管的标准,对于确实没有必要对进行监管的应用软件适当的转变监管模式,如进行备案制注重事后监管。综上所述,美国对移动医疗监管措施的转变不是为了逃避监管责任也不是为了市场发展进行妥协,而是在顺应潮流的基础上进行必要的创新和发展,适应移动医疗行业的发展从而有效解决执法与监管资源不足、社会创新受限的问题,促进行业的发展和完善。

通过对美国移动医疗监管体系的分析,结合我国移动医疗发展的现状与实际,明确了我国需要进一步完善移动医疗监管体系,从而推动移动医疗产业的健康发展。移动医疗在给人们的生活带来方便的同时,也容易造成误诊、误治和延误病情等问题,并且维权过程非常艰难,这也是必须加强移动医疗监管的重要原因。我国的移动医疗产业处于发展初

期,监管不宜太过严苛,但也不能放纵发展。可以借鉴美国的先进经验,从以下几个方面入手:

1. 完善相关法律法规

首先,可以借鉴美国监管法律法规的做法,明确监管移动医疗的主体机构,以此增加监管具体的执行能力。目前的情况来看,可以国家食品药品监督管理局为中心,成立移动医疗软件管理办公室作为管理移动医疗事务的唯一机构,该机构的设立可以保证、落实移动医疗应用条例的实施。

其次,需要通过法律法规的完善来改变患者无处维权的现状。在美国出现这种问题的情况较少,美国的医生可以拥有独立执业和多点执业,因此医疗行为的责任主体可以明确为医生个人,每位医生会对其处方和诊疗承担责任,同时他们还会购买医疗纠纷的保险。目前我国也正在放开对医生自由执业的限制,也就可以仿照美国的做法明确医生是医疗行为的责任主体,并通过推行医疗纠纷保险来保障医生的权益。

2. 明确移动医疗法律监管机构和权限

《移动医疗应用管理条例》应当明确规定,软件管理办公室为移动医疗监管的唯一机构,可以运用其医疗器械及药品等的监管经验对移动医疗进行专业化监管,内设移动医疗监管部门,培养专业的行政和行业监管人才。移动医疗应用管理办公室在对健康风险较低的移动医疗软件监管过程中享有自由裁量权,比如某个移动医疗软件已经在健康风险评估中被确定为低风险,则移动医疗应用管理办公室则应通过实际情况来考虑会不会对其进行入市审批,但是如果某个移动医疗软件存在较高的健康风险,国家食品药品监督管理局应当制定明确、具体的监管指导方案,可以仿照美国FDA的模式,按照造成危害的程度对移动应用进行分类,并根据该程度的轻重确定监管措施,具体安排可以仿照美国。

3. 明确法律监管程序

移动医疗应用管理办公室的案件受理范围如下:第一,抽查管理移动医疗软件中出现的案件;第二,由有关单位以及上级部门移送的;第三,举报人有充分证据。移动医疗管理机关在案件受理之后,应将案件的详细情况记录到《案件受理登记表》中,通过一定的调查后,如果需要立案审查的,应由经办人填写《立案申请书》并递交给上级领导批示,得到立案批准后移交到监管办公室。移动医疗管理办在接到举报人举报后,必须在一周之内对案件是否立案做出决定。对得到立案批准的案件,应先成立专

案小组,小组成员人数应超过三人,且必须为单数。同时可以建立回避制度,但是案件承办人在回避之前仍应继续其调查工作。经过一段时间的调查后,案件承办人应出具相应的书面报告。该报告必须将案件的由来、详细案情、违法事实以及处理意见等内容包含进去,对于需要进行特别严重的行政处罚的案件,应由管理部门办公会议共同审议。移动医疗应用管理办公室成员在接到案件《行政处罚意见书》后必须在十个工作日内做出决定,并由案件承办人将《行政处罚决定通知书》转交给被罚个人或单位。若案件当事人拒绝接受《行政处罚决定通知书》的,案件承办人应根据实际情况填写拒绝理由和时间,并让见证人在《行政处罚决定通知书送达回执》盖章签字,如果承办人无法直接将《行政处罚决定通知书》送到被罚个人或单位的,可以选择采用邮寄的形式,而送达日期则以案件当事人签收日期为准。

4. 移动医疗法律监管的措施

移动医疗的监管从时间上来分可以分为事前监管、事中监管和事后监管。在移动医疗应用上线之前要对移动医疗应用做好审查工作,此项审查工作由于涉及工信部的部分职能,所以在当前转变政府职能和行政审批的大背景之下,可以由移动医疗应用平台全权处理移动医疗应用的上线审查工作。在移动医疗应用上线运行过程中,移动医疗应用管理机构需要做好抽查工作,这种抽查应当是不定时、不定量的,如果发现移动医疗应用运行有不法之处,应当采取行政强制或处罚措施。如对线上做出行政处罚并做出整改的决定,事后应当监督其整改并及时公布整改情况;如做出下线处理的决定则应当监督其下线完成情况,并将行政处理结果进行公示。结合美国的具体经验,具体的监管措施可以采取以下形式:

第一,根据需要设立相应的行政许可,并逐步完善行政许可的范围和条件。现阶段,我国已经根据医药电商发展情况设立了《互联网药品交易服务资格证书》,对医药电商实行行政许可市场准入制度。

第二,建立行业主体或人员准入、退出机制和相应的行政处罚措施。移动医疗的主体众多,参差不齐,有必要对相关人员实施准入制度。如其违反法律法规,可强制其退出市场;对于造成一定后果的,可以给予一定的行政处罚或做出禁止从业的决定。

第三,建立移动医疗主体备案查询制度。将相关移动医疗主体、经营范围或者移动医疗产品公布

在相应的官方网站上,供公众查询知悉。

5. 建立移动医疗分级监管模式

与美国的做法一样,我国制定了《医疗器械监督管理条例》,对医疗领域中的医疗器械实行分类分级管理,并根据我国的具体实际,根据市场主体不同,建立相应移动医疗准入机制。医疗器械实行注册后,根据医疗器械的风险评估等级进行分级分类管理。美国相关医疗法案已经将移动医疗类软件进行分类,明确了临床医疗类、健康类软件和医疗类软件之间的区别,并且对一部分移动医疗软件进行了分类管理。美国食品药品监督管理局关注焦点的重点是那些可以对特定的病人进行诊断的移动医疗软件,前两类软件将不受美国食品药品监督管理局的监管。与“硬件”医疗器械监管类似,移动医疗产品可以采取分类分级监管的模式。根据移动医疗产品风险评估的结果,将移动医疗产品分成不同的风险等级,采取不同级别的监管方式。就目前的国情以及监管资源有限的情况来看,将所有的移动医疗产品纳入监管范围是不切实际的,像美国这样科学技术、监管制度和社会资源发达的国家也并没有将移动医疗软件或者产品全部纳入到监管的范畴。因此,我国在移动医疗监管的实际运作过程中,可以赋予监管机构一定的自由裁量权,允许监管机构根据移动医疗软件或者产品的风险等级,将风险等级小、造成危害小的软件或者产品不纳入监管的范畴。

参考文献:

- [1]叶 菁. 移动医疗市场规模近 30 亿碎片化严重亟待监管[M]. 通信信息报, 2014-04-09
- [2]徐 倩, 赵文龙. 国内外移动医疗应用现状及启示[J]. 检验医学与临床, 2014(9): 1295-1296.
- [3]邓 勇, 刘 威, 李桐萱. 移动医疗 APP 运行现状及其法律监管问题初探[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(08): 141.
- [4]董子畅. 专家: 中国医疗需求增长——国际医疗合作成为新趋势[OL]. <http://www.chinanews.com/jk/2015/11-05/7608233.shtml> 中国新闻网.
- [5]杨宏桥, 蒲 卫, 吴元立. 军队数字化卫勤建设系列讲座(7) 移动医疗系统的开发与应用[J]. 人民军医, 2012(55): 185-188.
- [6]杨小丽. 我国移动医疗服务发展的问题与对策分析[J]. 医学与哲学, 2016(5): 3.
- [7]Frisland DH, Arsand E, Skruderud F. Improving diabetes care for young People with type 1 diabetes through visual learning on Mobile Phones: mixed-methods study[J]. J Med Internet Res, 2012, 14(4): e111.

[8] Saraohn KJ. The connected patient: charting the vital signs of remote health monitoring [EB/OL]. Think - Health. February 2011. Available at: <http://www.chcf.org/publications/2011/02/the-connectedpatient#ixzzlcgrGPNAD>.

[9] 张长虹,秦晓刚,刘宇静,黄志聪,郑嘉羽. 对欧美国国家医疗器械管理模式的探讨与分析[J]. 中国医学装备, 2006, 3(11): 5.

A Study of Legal Supervision in China's Mobile Health Care

LONG Yi-fei, GONG Zheng

(School of Law, Renmin University of China, Beijing 100872, China)

Abstract: With the development of mobile communication technology and medical information, there comes the mobile health care, a new product which breaks the time and place limitation of medical service and to a certain extent, solves the problem of "inadequate and overly expensive medical service". Although mobile health care is faced with a broad prospect of development, there exist many legal problems even in the developed countries like the United States. The lag of legal development in China leads to a more prominent legal problem in the area of mobile medical supervision. This article clarifies the development situation and legislative status quo of mobile medical development in China from the perspective of rule of law. Meanwhile, the article reveals the imperfect laws and regulations in mobile medical development in our country and several unsolved problems in entry threshold, stability of technology, false advertising, medical security and personal information protection. With reference to the American experience and in combination with the reality in China, the article suggests an improvement of laws and regulations in mobile medical supervision, which includes improving laws and regulations, specifying regulator, regulatory authority and regulating process and establishing hierarchical regulation mode. At the same time, the public opinion surveillance should play a more important role, and social supervision and feedback channels must be established.

Key words: mobile health care; legal supervision; supervision procedure; measures of improvement

(责任编辑 魏晓虹)