

# 国外移动医疗应用监管对我国的启示

乔羽\*, 褚淑贞<sup>#</sup>(中国药科大学国际医药商学院, 南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)29-2702-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.29.05

**摘要** 目的:探索适合我国国情的移动医疗应用(医疗APP)监管手段,为未来我国医疗APP监管机制的建立与完善提供参考。方法:通过介绍医疗APP的定义与特征,结合我国医疗APP发展中出现的问题,对比分析美、英等发达国家对医疗APP的监管现状,总结监管经验并探讨其对我国的启示。结果与结论:医疗APP是移动医疗在移动互联网上的主要表现形式,具有方便快捷、学习成本低、技术门槛相对较低、产品类型多样、更新换代迅速、需要持续创新等特点。借鉴美、英等发达国家在创新法律法规建设、提升医疗APP技术水平及发挥分销平台监管作用等方面的经验,我国可从加快法规建设、制订科学的监管标准及加强人员机构建设、强化对分销平台的监管和充分发挥社会监督作用等几个方面入手,解决我国医疗APP发展中存在的技术水平低、误诊风险高、传播虚假药品信息等问题,从而加强我国对医疗APP的监管,以保证其质量并促进该行业的持续健康发展。

**关键词** 移动应用;医疗APP;监管

## Enlightenment of Foreign Mobile Medical Applications Supervision to China

QIAO Yu, CHU Shu-zhen (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To explore the supervision measure of mobile medical applications (medical APP) that is suitable for our national conditions, and to provide reference for the establishment and improvement of medical app supervision mechanism in the future. METHODS: By introducing the definition and characteristics of medical APP, based on the existing problems during the development of medical APP in China, comparatively analyzing the situation of medical APP supervision in developed countries, like US and UK, the paper explored the inspiration from their regulatory experiences to China. RESULTS & CONCLUSIONS: Medical APP is main types of mobile health care in the internet, and has the characteristics of convenience, low learning cost, low technical threshold, various product types, rapid upgrading and persistent innovation. In order to solve problems as low technological level, high risk of misdiagnosis and transmission of fake drug information during the development of medical APP in China, the Chinese government should take foreign experiences, such as innovating the establishment of laws and regulations, improving the technological level of medical APP and giving full play to supervision role of distribution platform; and make efforts to promote the regulation to medical APP, such as accelerating the construction of laws and regulations, developing scientific regulatory criteria, strengthening the construction of staff and organization, enhancing the supervision to the distribution platform and giving full play to the social supervision. The quality of medical APP products can be guaranteed, and the industry can also enjoy a sustainable and healthy development.

**KEYWORDS** Mobile application; Medical APP; Supervision

近年来,随着移动通信技术的不断发展和手机、平板电脑等智能移动设备的大规模普及,移动智能化已影响到了人们生产生活的各个方面。作为移动医疗的主要表现形式,移动医疗应用(Mobile medical APP,简称“医疗APP”)正在不断被人们熟悉和接受。当前,我国医疗APP在数量、功能多样性以及行业规模方面正在快速发展。据艾媒网的调研数据显示,目前国内医疗APP已达2 000多款<sup>[1]</sup>,以“丁香园用药助手”“春雨掌上医生”“5U家庭医生”“好大夫在线”等为典型代表的医疗APP功能范围覆盖了远程诊疗、药品资料电子化、专业咨询等各个医疗健康领域,为患者、医师等寻医问诊、获取医药数据提供了极大的便利。2012年,我国移动医疗市场规模已达

到18.6亿元,较2011年增长了17.7%,预计到2017年底将突破100亿,达到125.3亿元<sup>[1]</sup>。作为移动医疗的主要表现形式,医疗APP有着极大的发展潜力,未来势必会有更为广阔的应用前景。

随着我国医疗APP行业的不断发展,一些医疗APP技术水平低、误诊风险高、传播虚假药品信息、一旦造成医疗事故责任认定困难等问题逐渐暴露出来。作为一类特殊的医疗产品,医疗软件的标准制订和行业监管,是医疗软件能否向专业化正常发展的要素<sup>[2]</sup>。业内人士也表示,对医疗APP质量监管政策的出台可以让医疗APP的开发者和运营者不再行走在法律的边缘,进而促使整个产业持续、健康发展<sup>[3]</sup>。因此,如何实施有效的监管手段,建立科学、高效的监管机制,直接关系到医疗APP质量、用户健康及这一新兴产业的发展。基于此,本文在介绍几个发达国家对医疗APP的监管现状的基础上,探讨其监管经验带给我国的启示,进而探索适合我国国情的监管手段,为未来我国医疗APP监管机制的建立与完善提供参考。

\* 硕士研究生。研究方向:医药产业经济和政策。电话:0510-85898601。E-mail:qiaoyu0744422@126.com

<sup>#</sup> 通信作者:教授,硕士。研究方向:医药产业经济和政策。电话:025-86185038。E-mail:csz77844@163.com

## 1 医疗APP的定义及特征

根据国际医疗卫生会员组织(HIMSS)的定义,医疗APP是移动医疗在移动互联网上的主要表现形式,其主要通过移动电话和卫星通讯来提供医疗服务和信息<sup>[4]</sup>。而在实践中如何界定医疗APP这一新兴事物尚无定论,因此在讨论医疗APP的监管之前,有必要先对其属性进行讨论。首先,从法律概念的角度出发,作为一类直接或借助特定附件(如电子血压计)提供医疗服务的特殊事物,医疗APP具有传统有形医疗器械的一般特征,符合现行《医疗器械监督管理条例》中“软件”类医疗器械的定义。而《医疗器械分类目录》(国药监械2002[302]号)中亦设有软件类器械的分类,包含了相当数量的医疗类软件。除运行平台和具体功能外,医疗APP与这些软件在功能和形式上并无本质的区别。其次,从管理实践的角度出发,由于医疗APP与传统有形医疗器械存在的共性,以美国为代表的发达国家选择参照医疗器械的监管标准对医疗APP展开监管。综上,将医疗APP作为一类特殊的医疗器械来认识和展开相应研究是适宜的。

作为一类特殊的医疗器械,医疗APP除具有传统有形医疗器械的一般特征外,还具有一些自身的特点,主要表现在以下几个方面。

### 1.1 方便快捷,学习成本低

在医疗知识普及面窄、学习成本高以及医患间信息不对称的现实条件下,易用性和便捷性是医疗APP吸引用户的一大特征。通过各类医疗APP,用户可随时随地快捷地寻医问诊、查询各种医疗保健知识,甚至接受个性化的健康订制服务。简单易用、上手难度较小、几乎不存在学习成本已成为医疗APP的一大特点。

### 1.2 技术门槛相对较低,产品类型多样

与传统的医疗器械研发和上市需要大量的投入不同,医疗APP的技术壁垒、资本壁垒等较低,开发者大多为中、小科技企业和一些个人开发者,使得医疗APP产品呈现出功能、类型的多样性,满足了不同用户的健康需求。

### 1.3 更新换代迅速,需要持续高度创新

与传统医疗器械不同,医疗APP的更新换代、产品升级非常迅速,针对市场需要和产品缺陷,开发者能够迅速作出反应并完成产品的更新换代,需要开发者不断创新以提升产品的竞争力。

## 2 部分发达国家对医疗APP监管的比较研究

### 2.1 美国对医疗APP的监管

作为医疗APP市场最为发达的国家,美国已率先展开了对医疗APP进行系统监管的探索,相关的法律法规已经出台并不断完善。2012年7月《安全和创新法案》生效后,美国便从法律层面正式确立了FDA对医疗APP的监管职责。2011年7月21日,FDA出台了《移动医疗应用程序指南草案》,经过长时间的听证、讨论和修正,2013年9月23日FDA发布了最终指南(以下简称“指南”),成为第一部旨在对医疗APP进行监管的指导性操作规程文件。虽然不具法律强制性,但是该指南已成为美国医疗APP市场准入及相关监管工作的重要依据。透过指南,可以看到FDA对医疗APP的监管具有以下几个特点。

2.1.1 对不同风险的医疗APP采取分类监管。指南中将医疗APP定义为“符合《联邦食品、药品和化妆品法》所规定的‘医疗器械’的定义”并且满足“被用来当作一个已受监管的医疗器械附件使用”或“将移动平台转化为一个已受监管的医疗器械”两个用途任一的应用程序<sup>[5]</sup>,凡是“标签、声明、广告及口头或书面陈述中有诊断、治疗、疾病预防等用途的APP”都将被纳入监管范围。可以看出,FDA继承了对传统医疗器械的监管思路,根据风险水平的高低将医疗APP分为两类:第一类为FDA拟强制参照现行医疗器械监管法律法规进行监管的医疗APP,第二类则为FDA拟行使执法自由裁量权进行监管的医疗APP。对于前者,因其风险较高,FDA拟参照已有的医疗器械监管法规的要求对其展开强制性的监管工作;对大多数风险较低的医疗APP,FDA将根据实际情况行使其执法权,不会强制按照《联邦食品、药品和化妆品法案》对其展开监管。

2.1.2 受限的对象仅限于软件制造商。指南规定,受到监管的对象仅限于有“实质制造行为”的软件制造商(即开发者),而不包含经销商以及设计、贴标或提供云端医疗的开发商等主体。为准确界定“制造商”,FDA在指南中对各类参与医疗APP开发的主体进行了详细的列举以确定软件制造商的范围,并将医疗APP的主要分销平台如苹果公司应用商店、谷歌公司应用商店、微软公司应用商店及黑莓公司应用商店排除在监管对象之外。

### 2.2 英国对医疗APP的监管

虽然英国国家卫生署(NHS)对医疗APP的监管工作尚未全面启动,但通过推荐经安全审查的医疗APP以及组建专家参与医疗APP开发工作等多种方式,NHS近年来正在逐步加强对医疗APP质量的控制。2013年3月,NHS推出了其医疗APP推荐网站,向患者及医疗专业人士推荐经其安全审查的医疗APP。目前,该网站已经推荐了大约90多款手机应用软件。另外,NHS还成立了由医师、护士和医疗安全专家组成的临床安全团队参与到医疗APP开发之中,以充分帮助开发者开发出安全的医疗APP,保证医疗APP的技术水平和安全性。

### 2.3 其他国家和地区对医疗APP的监管

目前,多数医疗APP市场比较发达的国家如日本、韩国等尚未全面展开对医疗APP的监管,但这些国家已经认识到医疗APP监管的必要性,敦促各大分销平台如苹果公司应用商店、谷歌公司应用商店等分销商严格审核拟上线的医疗APP,从而保证医疗APP的质量,实现对医疗APP质量的间接监管。

由此可看出,虽然当前国外发达国家对医疗APP的监管思路各异,手段也不尽相同,但无论是实施全面监管的美国还是采取间接监管的英国、日本和韩国,都已经认识到医疗APP监管的必要性,其监管思路和监管措施值得我国学习和借鉴。

## 3 国外医疗APP监管对我国的启示

### 3.1 加快相关法律法规制订,为医疗APP的监管提供完备的法律支持

目前,我国尚未制订专门针对医疗APP监管的法律法规,监管工作缺乏明确的法律依据。在医疗APP呈现出复杂化、多样化的态势下,对医疗APP的监管能否沿用传统医疗器械监管框架尚未明确,而美国FDA对医疗APP沿用传统医疗器

械监管思路的做法也受到了质疑。在目前技术水平不足、监管资源有限以及技术审查原则尚未确定的情况下,合适的基于风险的法律监管框架难以确定,将医疗 APP 按照传统医疗器械进行监管还是将其归入一个新的监管框架中仍有待法律法规明确。此外,诸如电子病历跨院开放、远程诊疗合法性等问题尚需解决,因此未来应不断加强立法工作,为医疗 APP 监管提供充分的法律依据,使医疗 APP 的监管有法可依。

### 3.2 制订科学的监管标准,加强人员和机构建设

首先,应当明确监管标准,当监管机构尚不完全具备科学地检测和分析名目繁多、功能多样的 APP 风险水平的能力时,受到监管的 APP 范围就会处于不确定的状态。如同样提供基于公式计算处方计量服务的网站和手机 APP,前者不会受到任何监管,而后者却进入了 FDA 拟进行监管的范围内,这种不确定性增加了开发者的时间和经济成本。此外,医疗 APP 是一种更新换代迅速的产品,每次更新都可能出现新的功能和特性,在减小原来可能存在的风险的同时也有产生新风险的可能性,这样就使得监管标准能够在传统医疗器械上沿用的原则在医疗 APP 的监管中失去作用,监管机构面临着选择利用原先的分析结果或是重新审查的困境:利用原先的分析结果显然难以应对医疗 APP 的快速更新和发展,而选择后者就意味着工作量的大大增加。因此应当制订科学合理的监管标准,明确监管范围,避免监管范围的无序扩张带给开发者的时间和经济负担,保证创新的可持续性。

其次,面对医疗 APP 这样的新兴事物,监管机构的设置、人才队伍的建设以及硬件设施的装备应加速开展。特别是人才队伍的建设不是一蹴而就的,而有赖于长时间的监管实践和持续的理论学习。因此,面对未来的监管工作,监管部门应当加大投入,着手人才队伍建设和硬件水平的提升,从而不断提升技术水平,保证监管的科学高效。

### 3.3 强化对分销平台的监督管理

当前,以苹果公司应用商店、谷歌公司应用商店为代表的各大 APP 分销平台是用户获取 APP 的主要来源,扮演着检验医疗 APP 质量的“一线监察员”角色,决定着一款医疗 APP 能否上架。但目前分销平台对医疗 APP 质量的审核作用并未充分发挥,各分销平台并未制订专门的审核标准<sup>[6]</sup>。因此在对医疗 APP 全面监管尚难以实现的今天,参考日本和韩国的做法,加强对这些分销平台的监督管理,充分发挥其在 APP 质量审核中的作用成为了一种成本低、效果直接的选择。例如,可要求 APP 分销商将各自平台中开发者的实名认证资料与监管机构共享,对于医疗 APP 技术力量不足、产品质量不高的开发进行重点监管,从而提高监管的精确性和效率;此外,监管机构还可以要求 APP 分销平台在其审核指南、审核原则中增加有关确保医疗 APP 安全性的条款并要求其进行备案,敦促其对医疗 APP 质量进行严格的控制,对于那些明显存在质量缺陷,

可能给用户健康带来风险的医疗 APP,在上架之前就予以淘汰,从而提高监管的效率。

### 3.4 充分发挥社会监督作用,建立通畅的社会监督反馈渠道

用户是医疗 APP 最直接的使用者和体验者,对医疗 APP 的质量有最大的发言权,许多医疗 APP 存在的质量缺陷和风险正是在日常千万次的使用中被发现的。如果引导得当,数以百万计的用户可以成为医疗 APP 质量监督者中的“主力军”。因此,在未来对医疗 APP 的监管中,有必要充分发挥社会监督的作用,在用户与 APP 分销商之间、用户与监管机构之间、APP 分销商与监管机构之间建立通畅的反馈、投诉、信息协调与发布机制。用户通过向 APP 分销商反馈、向监管机构投诉存在健康隐患的 APP,促进分销商与监管机构对这些 APP 的监控,同时通过分销商与监管机构间信息协调和发布机制,及时发布存在风险的医疗 APP 名单,从而起到风险警示作用,保证用户的安全。

## 4 结语

目前,我国医疗 APP 市场正处于快速发展的时期,但各类质量问题、安全隐患也随之暴露,对其监管势在必行。然而,监管工作的开展和监管机制的建立需要充分的准备与论证,比如不断完善法律法规、制订科学的监管标准、设置合理的监管机构、建设高水准的人才团队以及高效运行的社会监督机制等,只有这样才能提高监管水平,不断净化医疗 APP 市场,促使高水准、专业性强的医疗 APP 留在市场上,在保证其质量的同时促进行业的持续创新和持续健康发展,使医疗 APP 在维护广大用户健康方面发挥更大的作用。

## 参考文献

- [1] 艾媒网.2012—2013年中国移动医疗市场年度报告[EB/OL].(2013-04-19)[2014-01-12].<http://www.iimedia.cn/36625.html>.
- [2] 佚名.iOS软件迈入医疗领域[J].中国信息界:e医疗,2012(10):28.
- [3] 叶峰涛.医疗APP活在春天里[J].新商务周刊,2012(4):70.
- [4] Carol T. *The mHealth Summit: local & global converge* [EB/OL].(2009-11-06)[2014-01-14].<http://www.carolt-organ.com/mhealth-summit/>.
- [5] Food and Drug Administration. *Mobile medical applications guidance for industry and Food and Drug Administration staff* [EB/OL].(2013-09-23)[2014-01-17].<http://www.docin.com/p-724618917.html>.
- [6] 王姝淼,郑秋莹.手机健康软件 Apps 的监管问题研究[J].管理观察,2013(22):81.

(收稿日期:2014-03-14 修回日期:2014-05-17)