一封信不是规则

Free China Movement — News explainer essay (SFD-065). Source: https://freechina.live/english/cms-china-medical-devices-health-data-rick-scott-2026-essay/

下载： PDF · DOCX

读到一位资深参议员的信函，人们很容易误以为一项新法律已经出台。信函语气紧迫、要求具体，议题又涉及人人关切的医疗健康。但无论措辞多么有力，信函都不是法规。要求行政机构采取行动，与行政机构真正采取行动之间的区别，绝非技术细节，而是政策建议与约束医院、供应商和患者的正式规则之间的区别。

这里讨论的信函由美国参议院老龄问题特别委员会主席里克·斯科特于 2026 年 10 月 2 日致美国医疗保险与医疗补助服务中心（CMS）主任穆罕默德·奥兹（Mehmet Oz）。斯科特要求该机构优先采用美国制造的医疗器械和药品，要求患者数据在美国境内存储，并在有国产替代品时排除中国制造的设备。更具体地说，他敦促该机构在存在美国国内替代产品时，将中国制造的医疗器械和设备排除在联邦项目之外；要求医疗器械和服务提供者在美国境内存储数据；并防止中国制造商从 500 亿美元的“农村医疗转型基金”（Rural Health Transformation Fund）中获益。这是三项不同的要求，应分别审议，因为其运作方式不同，引发的问题也不同。

第一项要求涉及采购：优先选择国产产品，并依据制造国家及国内供货情况设置排除条件。第二项涉及数据：器械和服务提供者处理的患者数据存储在哪里。第三项涉及特定基金：将某些制造商排除在新的联邦农村医疗基金之外。把三者混为一谈，会掩盖提案的实际内容。采购偏好不等于数据存储规则，两者又都不同于基金资格规则。每项措施都需要各自的理由和适用范围。

信函还援引美国网络安全和基础设施安全局（CISA）关于 Contec Medical Systems 某款患者监护仪的安全通告，并对与中国有关联的可穿戴设备制造商收集生物识别和健康数据提出担忧。除非某款具体产品的相关问题已获得独立证实，这些关于监控和数据外传的担忧仍是信函中的主张。原始报道提出的这一审慎原则，是公平阅读的关键。针对一款产品的通告，不能证明某个国家制造的所有产品都存在同样问题。对部分制造商数据收集行为的担忧，也不能证明每家制造商都采用同样做法，或每台设备都具有相同风险。证据必须针对具体对象；否则，它尚不能成为对该对象作出判断的证据。

在这里，请求与规则的区别变得实际而非抽象。信函本身并未为行政机构创设具有法律效力的规则，也没有证明仅凭制造国别就能认定某款产品存在安全缺陷，更没有把引用的网络安全担忧转化为针对所有中国制造医疗器械的事实认定。如果行政机构决定依据信函行动，仍须界定哪些产品属于排除范围、何谓国产替代品、如何判断供货可得性，以及制造商或提供者可以通过什么程序质疑相关认定。信函本身没有回答这些问题，因为信函是制定政策的邀请，而不是政策本身。

先看国产替代品测试。它听起来简单，实际上远非如此。某类设备可能有国产替代品，另一类却没有。替代品在理论上可能存在，却供应不足、功能不同、价格超出农村医院承受能力，或者无法兼容现有系统。如果测试过于宽松，可能排除医院仍然需要的设备；如果测试过于严格，又可能变成使排除规则失效的漏洞。困难在于如何真实地根据供应、功能和成本定义“可得性”，并随供应情况变化不断更新。口号无法完成这项工作。只有带有明确界定和证据要求的规则，才有可能做到。

再独立审视数据存储要求。要求器械和服务提供者在美国境内存储患者数据，与采购排除措施属于不同类型的政策。它针对的是数据存放地点和谁能够访问，而不是器械在何处组装。原则上，这类数据规则可以跨制造商适用，通过访问控制、加密、审计和数据泄露通知等义务发挥保护作用，而不以原产地为唯一标准。规则也可能设计得很窄或很宽，对依赖跨境服务的提供者造成截然不同的后果。重点并非抽象地断定境内存储要求对或错，而是其优劣取决于技术设计，而仅凭信函摘要无法评价这种设计。

农村医疗基金要求也值得单独审视。阻止特定制造商从新的联邦农村医疗基金获益，被表述为避免公共资金支持被认为存在的风险。但农村医疗项目往往利润空间最小、供应商最少，也最难招聘人员和维护设备。界定不清的排除措施在实践中可能减少基金本来旨在服务的社区所能获得的选择。这并不意味着应当反对所有排除措施，而是意味着必须清楚说明涵盖哪些制造商、依据何种证据，以及排除生效当天农村医疗提供者究竟能获得哪些替代方案。

三项要求背后都有一个推论问题：何时可以从一款产品已被证实的风险，推导出针对某类产品的规则？何时这种推导又会变成一概而论？原始报道的评估划出了一条有用的界线：医疗器械安全应由透明的技术证据、可执行的数据规则、有韧性的供应链，以及能够区分已记录风险与笼统推断的采购标准来治理。这句话中的每个要素都有独立作用。透明技术证据意味着可以审查、测试和质疑的发现，而不是只能要求公众相信的断言。可执行的数据规则意味着有后果的义务，而不只是愿望。供应链韧性意味着在切断外国供应依赖之前，先核实国内产能是否真正存在。采购标准意味着预先公布要求，使供应商知道应达到什么条件，采购者知道自己在选择什么。

一概而论的推断无法满足上述四项要求。它用类别取代审查，把对部分产品的说法当作对全部产品的结论，忽略替代品是否真正可得，也没有给供应商清晰、可以努力达到的标准。若唯一标准只是原产地，那么即使制造商改进安全设计、加强测试或改善数据实践，也仍可能被排除。这不是安全治理制度，而是一种分类制度；分类远不能取代安全。

以上论述并不意味着医疗器械安全或健康数据风险无足轻重。错误处理数据的患者监护仪、在缺少明确保障的情况下收集生物识别信息的可穿戴设备，或者使医院关键设备依赖单一外国来源的供应链，都是严肃问题。问题在于如何采取真正降低风险的应对措施。以产品级测试、公开发现和可执行数据义务为基础的应对，直接针对器械和数据流中的风险；仅以原产地为基础的应对，则针对风险的替代指标。当指标与实际风险不一致时——而这种情况经常发生——替代指标就会误导判断。

坚持具体分析，还有一个以患者为中心的理由。患者直接感受到的不是制造国家，而是设备能否正常工作、数据是否得到保护、医院能否获得所需器械。因原产地而排除一款安全且必要的设备，会伤害患者，却不会让他们更安全；因原产地而允许一款不安全的设备进入，则是在声称保护患者的同时伤害患者。两种错误都源于只看标签、不看产品。两种情况下的补救办法也相同：评价具体产品、公开判断依据，并允许外界核查。

因此，如果行政机构采纳信函，其工作将比信函本身提出要求更加复杂。它需要把政治请求转化为行政标准；在涉及具体产品的主张时逐项收集技术证据；以可操作方式界定国内供货情况；并说明如何监督和执行数据存储要求。它还需要听取医院、制造商和患者权益倡导者的意见，因为每个群体都掌握着行政机构尚不了解的供应、兼容性和临床需求信息。这种较为缓慢的程序，才是使提案成为可以辩护的规则、而不只是姿态的途径。

这封信值得被认真对待，因为它表达了关切，也促使行政机构考虑行动；但不能把信函误认为行

动本身。认真回应的方式，是分别询问三项要求各有什么证据支持、需要什么规则落实、存在哪些替代方案，以及在任何过渡期间如何保障患者。这些问题并不是否定参议员的担忧，而是让担忧接受适当检验。经得起检验的担忧将更有说服力，因为届时它将建立在证据和标准之上，而不只是类别判断。

关于本文性质的说明

本文不是法律，在获得批准之前也不代表正式立场。本文解释一封公开信函及介绍它的原始报道；不提供法律或医疗建议，不决定任何具体设备或制造商的状态，也不创设或改变任何行政机构规则。

仍待厘清的问题

根据这里所述的记录，许多事项仍未决定。信函是一项政策请求，不是现行法规，因此行政机构是否会采用任何采购偏好、排除措施或境内存储要求，以及采用何种形式，目前都不得而知。信函提出的监控和数据外传担忧，除非针对具体产品得到独立证实，否则仍属主张；这份记录也没有提供涵盖所有中国制造设备的逐项产品认定。国内供货可得性将如何定义、基金排除措施范围如何划定，以及数据存储义务在实践中具体要求什么，都是只有未来行政行动才能回答的开放问题。

来源：自由中国运动，https://freechina.live/english/cms-china-medical-devices-health-data-rick-scott-2026/