一封信不是規則

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

下載： PDF · DOCX

讀到一位資深參議員的信函，人們很容易誤以為一項新法律已經出台。信函語氣緊迫、要求具體，議題又涉及人人關切的醫療健康。但無論措辭多麼有力，信函都不是法規。要求行政機構採取行動，與行政機構真正採取行動之間的區別，絕非技術細節，而是政策建議與約束醫院、供應商和患者的正式規則之間的區別。

這裡討論的信函由美國參議院老齡問題特別委員會主席里克·斯科特於 2026 年 10 月 2 日致美國醫療保險與醫療補助服務中心（CMS）主任穆罕默德·奧茲（Mehmet Oz）。斯科特要求該機構優先採用美國製造的醫療器械和藥品，要求患者數據在美國境內存儲，並在有國產替代品時排除中國製造的設備。更具體地說，他敦促該機構在存在美國國內替代產品時，將中國製造的醫療器械和設備排除在聯邦項目之外；要求醫療器械和服務提供者在美國境內存儲數據；並防止中國製造商從 500 億美元的“農村醫療轉型基金”（Rural Health Transformation Fund）中獲益。這是三項不同的要求，應分別審議，因為其運作方式不同，引發的問題也不同。

第一項要求涉及採購：優先選擇國產產品，並依據製造國家及國內供貨情況設置排除條件。第二項涉及數據：器械和服務提供者處理的患者數據存儲在哪裡。第三項涉及特定基金：將某些製造商排除在新的聯邦農村醫療基金之外。把三者混為一談，會掩蓋提案的實際內容。採購偏好不等於數據存儲規則，兩者又都不同於基金資格規則。每項措施都需要各自的理由和適用範圍。

信函還援引美國網絡安全和基礎設施安全局（CISA）關於 Contec Medical Systems 某款患者監護儀的安全通告，並對與中國有關聯的可穿戴設備製造商收集生物識別和健康數據提出擔憂。除非某款具體產品的相關問題已獲得獨立證實，這些關於監控和數據外傳的擔憂仍是信函中的主張。原始報道提出的這一審慎原則，是公平閱讀的關鍵。針對一款產品的通告，不能證明某個國家製造的所有產品都存在同樣問題。對部分製造商數據收集行為的擔憂，也不能證明每家製造商都採用同樣做法，或每台設備都具有相同風險。證據必須針對具體對象；否則，它尚不能成為對該對象作出判斷的證據。

在這裡，請求與規則的區別變得實際而非抽象。信函本身並未為行政機構創設具有法律效力的規則，也沒有證明僅憑製造國別就能認定某款產品存在安全缺陷，更沒有把引用的網絡安全擔憂轉化為針對所有中國製造醫療器械的事實認定。如果行政機構決定依據信函行動，仍須界定哪些產品屬於排除範圍、何謂國產替代品、如何判斷供貨可得性，以及製造商或提供者可以通過甚麼程序質疑相關認定。信函本身沒有回答這些問題，因為信函是制定政策的邀請，而不是政策本身。

先看國產替代品測試。它聽起來簡單，實際上遠非如此。某類設備可能有國產替代品，另一類卻沒有。替代品在理論上可能存在，卻供應不足、功能不同、價格超出農村醫院承受能力，或者無法兼容現有系統。如果測試過於寬松，可能排除醫院仍然需要的設備；如果測試過於嚴格，又可能變成使排除規則失效的漏洞。困難在於如何真實地根據供應、功能和成本定義“可得性”，並隨供應情況變化不斷更新。口號無法完成這項工作。只有帶有明確界定和證據要求的規則，才有可能做到。

再獨立審視數據存儲要求。要求器械和服務提供者在美國境內存儲患者數據，與採購排除措施屬於不同類型的政策。它針對的是數據存放地點和誰能夠訪問，而不是器械在何處組裝。原則上，這類數據規則可以跨製造商適用，通過訪問控制、加密、審計和數據洩露通知等義務發揮保護作用，而不以原產地為唯一標準。規則也可能設計得很窄或很寬，對依賴跨境服務的提供者造成截然不同的後果。重點並非抽象地斷定境內存儲要求對或錯，而是其優劣取決於技術設計，而僅憑信函摘要無法評價這種設計。

農村醫療基金要求也值得單獨審視。阻止特定製造商從新的聯邦農村醫療基金獲益，被表述為避免公共資金支持被認為存在的風險。但農村醫療項目往往利潤空間最小、供應商最少，也最難招聘人員和維護設備。界定不清的排除措施在實踐中可能減少基金本來旨在服務的社區所能獲得的選擇。這並不意味著應當反對所有排除措施，而是意味著必須清楚說明涵蓋哪些製造商、依據何種證據，以及排除生效當天農村醫療提供者究竟能獲得哪些替代方案。

三項要求背後都有一個推論問題：何時可以從一款產品已被證實的風險，推導出針對某類產品的規則？何時這種推導又會變成一概而論？原始報道的評估劃出了一條有用的界線：醫療器械安全應由透明的技術證據、可執行的數據規則、有韌性的供應鏈，以及能夠區分已記錄風險與籠統推斷的採購標準來治理。這句話中的每個要素都有獨立作用。透明技術證據意味著可以審查、測試和質疑的發現，而不是只能要求公眾相信的斷言。可執行的數據規則意味著有後果的義務，而不只是願望。供應鏈韌性意味著在切斷外國供應依賴之前，先核實國內產能是否真正存在。採購標準意味著預先公佈要求，使供應商知道應達到甚麼條件，採購者知道自己在選擇甚麼。

一概而論的推斷無法滿足上述四項要求。它用類別取代審查，把對部分產品的說法當作對全部產品的結論，忽略替代品是否真正可得，也沒有給供應商清晰、可以努力達到的標準。若唯一標準只是原產地，那麼即使製造商改進安全設計、加強測試或改善數據實踐，也仍可能被排除。這不是安全治理制度，而是一種分類制度；分類遠不能取代安全。

以上論述並不意味著醫療器械安全或健康數據風險無足輕重。錯誤處理數據的患者監護儀、在缺少明確保障的情況下收集生物識別信息的可穿戴設備，或者使醫院關鍵設備依賴單一外國來源的供應鏈，都是嚴肅問題。問題在於如何採取真正降低風險的應對措施。以產品級測試、公開發現和可執行數據義務為基礎的應對，直接針對器械和數據流中的風險；僅以原產地為基礎的應對，則針對風險的替代指標。當指標與實際風險不一致時——而這種情況經常發生——替代指標就會誤導判斷。

堅持具體分析，還有一個以患者為中心的理由。患者直接感受到的不是製造國家，而是設備能否正常工作、數據是否得到保護、醫院能否獲得所需器械。因原產地而排除一款安全且必要的設備，會傷害患者，卻不會讓他們更安全；因原產地而允許一款不安全的設備進入，則是在聲稱保護患者的同時傷害患者。兩種錯誤都源於只看標籤、不看產品。兩種情況下的補救辦法也相同：評價具體產品、公開判斷依據，並允許外界核查。

因此，如果行政機構採納信函，其工作將比信函本身提出要求更加複雜。它需要把政治請求轉化為行政標準；在涉及具體產品的主張時逐項收集技術證據；以可操作方式界定國內供貨情況；並說明如何監督和執行數據存儲要求。它還需要聽取醫院、製造商和患者權益倡導者的意見，因為每個群體都掌握著行政機構尚不瞭解的供應、兼容性和臨床需求信息。這種較為緩慢的程序，才是使提案成為可以辯護的規則、而不只是姿態的途徑。

這封信值得被認真對待，因為它表達了關切，也促使行政機構考慮行動；但不能把信函誤認為行

動本身。認真回應的方式，是分別詢問三項要求各有甚麼證據支持、需要甚麼規則落實、存在哪些替代方案，以及在任何過渡期間如何保障患者。這些問題並不是否定參議員的擔憂，而是讓擔憂接受適當檢驗。經得起檢驗的擔憂將更有說服力，因為屆時它將建立在證據和標準之上，而不只是類別判斷。

關於本文性質的說明

本文不是法律，在獲得批准之前也不代表正式立場。本文解釋一封公開信函及介紹它的原始報道；不提供法律或醫療建議，不決定任何具體設備或製造商的狀態，也不創設或改變任何行政機構規則。

仍待釐清的問題

根據這裡所述的記錄，許多事項仍未決定。信函是一項政策請求，不是現行法規，因此行政機構是否會採用任何採購偏好、排除措施或境內存儲要求，以及採用何種形式，目前都不得而知。信函提出的監控和數據外傳擔憂，除非針對具體產品得到獨立證實，否則仍屬主張；這份記錄也沒有提供涵蓋所有中國製造設備的逐項產品認定。國內供貨可得性將如何定義、基金排除措施範圍如何劃定，以及數據存儲義務在實踐中具體要求甚麼，都是只有未來行政行動才能回答的開放問題。

來源：自由中國運動，https://freechina.live/english/cms-china-medical-devices-health-data-rick-scott-2026/