



远程医疗 安全如何保障

在政府的大力支持下，远程医疗迎来了发展机遇期，但与之相对的是国内远程医疗安全监管政策的不全面、不完善。远程医疗安全发展道路上最大的阻碍，是“无法可依”。本期“域外之音”通过对国外远程医疗安全监管经验进行梳理总结，希望能借鉴他山之石，为国内远程医疗安全监管政策的制定提供支撑。

■ 美国

远程医疗必须以法律为准则

作为最早开展远程医疗服务的国家，美国远程医疗各方面的管理政策随着技术发展得到了不断的完善。由于美国是联邦制国家，各自治州的法律法规不尽相同，各州远程医疗标准由州政府自行制定。

在美国远程医疗起步阶段，对其服务范围做出了严格的限制。合法仅限于州内，而跨州行医则被视为非法行为，这一制度对美国远程医疗的发展是较大的阻碍。1996年，美国国家医疗委员会联合会（FSMB）起草了《跨州行医示范法》，明确提出，任何医师不得跨州提供远程医疗服务，除非该医师持有国家医学委员会颁发的特别许可证；在提供跨州医疗服务时，应以病人所在州的法律法规为准则。虽然在2008年出台的法案中已经提出消除医师通过远程通信系统向个人提供远程医疗服务的地域限制，但美国大部分州仍然坚持要求持证医生只能在本州范围内为本州的患者提供远程医疗服务，除非与州外持证医生达成合作或受到要求；小部分州会颁发专门的跨州远程医疗许可。此外，2017年美国众议院投票通过了《退伍军人电子健康法案》《远程医疗支持（VETS）法案》，允许退伍军人医疗系统内的医生通过远程医疗为其患者提供服务，而不受到任何地域限制。

由于远程医疗与传统诊疗模式之间存在差异，各州推出了不同的政策以弥补这一缺陷。2010年，德克萨斯州作为最后一个允许开展视频类远程医疗服务的州，对远程医疗法规做出了一项修订，要求医生必须与患者进行面对面问诊后，方能为其提供远程医疗服务。2017年德州正式废除了该规定，标志着视频类远程医疗服务在全美范围内得到许可。然而，目前仍有部分州要求在为患者提供远程医疗服务前，应由其他类型的医疗服务提供者（如心理学家、咨询师、高级执业注册护士等）对患者进行一次当面评估。对于精神健康医疗领域，美国国会于2019年2月发布的《精神健康远程医疗扩展法案》中明确要求在提供此类服务之前，执业医师必须对每位患者的个人情况进行面对面地亲自评估。

对于服务流程的管理，由美国卫生部门主要依据FSMB于2002年制定的《在医疗行为中正确使用互联网的标准指南》，要求医生在提供远程医疗服务的全过程中遵守和面对面诊疗相同的标准和规范。此外，《2013远程医疗现代化法案》中也对医生在全过程中的诊断、医疗记录、开具处方等行为做出了规定。在《2017远程医疗现代化法案》中则对医生提出了更严格的要求，应以循证医学指南为基础提供慢性病管理服务；其中还新增了对远程医疗项目的经济效益、临床结果、质量管理等方面实施定期的全面评估、上报，以制定改进策略。

对于药品和设备的安全管理，由美国食品药品监督管理局（FDA）作为远程医疗设备安全监管的主体，制定了《移动医疗应用最终指南》，作为远程医疗相关程序和设备市场准入和监管的依据。该指南将移动医疗程序按风险程度分为三级，采取分层管理方式。《联邦管控物质法》要求处方医生在开处方时必须亲自到场，或者只有在处方医生之前亲自对病人进行过身体评估的情况下，才允许远程医生开具包括管控物质的处方。

除了各级政府外，美国医疗行业协会也在安全监管上做出了贡献。如美国远程医疗协会（ATA）积极与政府部门合作，制定了《远程医疗操作核心标准》，还有针对于皮肤病学、病理学、心理健康、康复、眼科等多专业领域的指导原则。美国医学会提出当医生无法亲自进行身体检查时，他们必须确保自己有足够的信息来做出可靠的临床建议，比如让另一名医疗专业人员在患者现场进行检查。此外，美国放射学会等协会也基于实际研究工作，提出了相应的实践指南。



■ 澳大利亚

澳大利亚由隶属于卫生部之下的MBS部门主要负责远程医疗监管。2013年最新公布的《远程医疗项目指南》中对执业医师及医疗机构的合法资格、合法的服务范围、规范的操作流程等做出了明确的规定。此外，政府还建立了Doctor Connect网站提供定位服务，以使患者确定在该位置是否能获得合法的远程医疗服务。2014年颁布的《隐私及安全指南》中明确要求远程健康数据必须储存在安全的环境中，对于储存在移动设备中的信息，必要时对其进行加密处理。2011年发布的《技术问题指南》则更加专注于设备安全问题，对提供远程医疗服务的基础设备、网速、分辨率等做出了具体要求。

在政府的大力支持下，各医疗协会或医学院也在安全监管方面发挥了积极作用。其中，澳大利亚远程医疗协会于2012年在《基于技

■ 马来西亚

马来西亚政府在远程医疗发展的初期就非常注重创造安全的法治环境。其卫生部于1997年就已经正式出台了《远程医疗法令》，明确由马来西亚医学和卫生理事会承

■ 日本

日本于1997年第一届远程医疗研究会议上，由厚生劳动省正式确认了远程医疗的合法性。

2005年正式成立了日本远程医疗和远程护理协会，在其于

医生应承担最终责任



术的患者咨询》对医生的责任做出了划分，提出医生必须承担评估和治疗所用信息的最终责任，无论其来源如何。另外，澳大利亚农村和远程医学会于2016年发布的《远

远程医疗法明确监管职责

担监管职责，只有持有远程医疗执业证书的医生才允许提供此类服务，且必须在服务之前让患者签署书面形式的知情同意书；同时其中还对远程医疗记录保存、设备设

推出指南规范远程医疗服务

2011年公布的《远程家庭医疗指南》中明确指出，在开始服务前，必须由主治医师对患者进行面对面的全面检查，以全面了解患者的临床状况；在病情恶化时，应该及时

电子处方不加额外限制

对其加以另外的限制。2015年推出的《The eHealth toolbox》中包括开展远程医疗的关键知识和技术要求、隐私保护标准等内容。2018年，加拿大医院采用远程医疗形式开展心理健康咨询时，要遵循一定的操作流程，同时提出了设备、行业人员准入、隐私保护、知情同意等要求，强调必须保证患者安全。

程医疗指南》中指出，必须要让所有直接参与远程医疗咨询的患者了解该过程伴随的风险，必须提供充分的知情同意；此外还对服务设备和环境做出了要求。

施、技术标准、服务质量的最低标准进行了说明。在同年推出的相关方案中详细叙述了对实施远程医疗试点的全面评估和持续质量改进的需求和具体要求。

提供面对面的诊疗。指南中还对医生和患者应承担的责任做出了具体的划分，还包括对知情同意、道德风险、医疗记录的保存、质量管理等方面的说明。

公告
上海市崇明区市场监督管理局公告
根据沪监管崇撤决字[2019]第576928号撤销行政许可决定书,本局已撤销上海呈卫广告有限公司设立登记以及注册资本变更登记,因该公司主体设立被撤销且被许可人未将企业营业执照正副本原件交回,现公告上海呈卫广告有限公司营业执照正副本自颁发之日起无效。
上海市崇明区市场监督管理局
2020年3月10日

上海市崇明区市场监督管理局公告
根据沪监管崇撤决字[2019]第488057号撤销行政许可决定书,本局已撤销上海仁藏国际货物运输代理有限公司的变更登记,因该公司主体变更被撤销且被许可人未将企业营业执照正副本原件交回,现公告上海仁藏国际货物运输代理有限公司营业执照正副本自颁发之日起无效。
上海市崇明区市场监督管理局
2020年3月10日

上海市崇明区市场监督管理局公告
根据沪监管崇撤决字[2019]第538330号撤销行政许可决定书,本局已撤销上海翼寸物流有限公司设立登记,因该公司主体设立被撤销且被许可人未将企业营业执照正副本原件交回,现公告上海翼寸物流有限公司营业执照正副本自颁发之日起无效。
上海市崇明区市场监督管理局
2020年3月10日

上海市崇明区市场监督管理局公告
根据沪监崇撤决字[2020]第264142号撤销行政许可决定书,本局已撤销上海沛壕商务咨询有限公司设立登记,因该公司主体设立被撤销且被许可人未将企业营业执照正副本原件交回,现公告上海沛壕商务咨询有限公司营业执照正副本自颁发之日起无效。
上海市崇明区市场监督管理局
2020年3月16日

上海市崇明区市场监督管理局公告
根据沪市监崇撤决字[2020]第021684号撤销行政许可决定书,本局已撤销上海翠指贸易有限公司设立登记,因该公司主体设立被撤销且被许可人未将企业营业执照正副本原件交回,现公告上海翠指贸易有限公司营业执照正副本自颁发之日起无效。
上海市崇明区市场监督管理局
2020年3月16日

公告
上海市崇明区市场监督管理局
撤销行政许可听证告知书
沪监管崇撤听告字[2020]第505990号
被许可人:上海贝立国际货物运输代理有限公司(现名称为上海贝立实业有限公司)
利害关系人:方国珠、陈佳艳
行政许可事项:上海贝立国际货物运输代理有限公司(现名称为上海贝立实业有限公司)设立登记
关于方国珠及陈佳艳申请撤销上海贝立国际货物运输代理有限公司(现名称为上海贝立实业有限公司)设立登记的行政许可一案,已经我局调查终结。现将我局拟作出撤销该行政许可的事实、理由、依据及内容告知如下:
经查:上海贝立国际货物运输代理有限公司(现名称为上海贝立实业有限公司)向我局提交的设立及变更登记材料中方国珠的身份证系方国珠2011年丢失的身份证,陈佳艳的身份证系陈佳艳2007年1月丢失的身份证,提交的《公司设立登记申请书》、《指定代表或者共同委托代理人证明》等材料中“方国珠”签名非方国珠本人签署,“陈佳艳”签名非陈佳艳本人签署。该公司的设立、变更登记也不是方国珠和陈佳艳的真实意思表示,而是其他人冒用方国珠和陈佳艳的身份办理的。方国珠和陈佳艳本人并不知情。
以上事实有方国珠提供的撤销注册申请材料、承诺书、相关证明及询问笔录,陈佳艳提供的撤销注册申请材料、承诺书、相关证明及询问笔录,上海堡镇经济小区主任兼登记委托代理人施斌的询问笔录,阜阳市公安局三十里铺派出所出具的证明材料、杭州市公安局翠苑派出所出具的证明材料,上海润家生物医药科技有限公司司法鉴定所鉴定意见(沪润司鉴[2019]文鉴字第105号、沪润司鉴[2019]技鉴字第131号),企业负责人及企业相关人员的调查证据材料,国家税务总局上海市崇明区税务局出具的纳税证明材料,中国银行上海市虹口支行提供的上海贝立国际货物运输代理有限公司(现名称为上海贝立实业有限公司)银行开户情况、设立及变更登记档案材料及其他材料等予以证明。
根据《中华人民共和国行政许可法》第六十九条第二款的规定,我局拟决定撤销上海市工商行政管理局崇明分局于2012年2月17日作出的上海贝立国际货物运输代理有限公司(现名称为上海贝立实业有限公司)设立登记的行政许可。
对上述拟作出的行政决定,被许可人有要求举行听证的权利。如果要求举行听证,可以在本告知书的送达回证上提出举行听证的要求,也可以直接到本告知书之日起五日内以书面形式提出举行听证的要求。放弃听证的,可以自收到本告知书之日起五日内到崇明区城桥镇东门路388号政策法规科进行陈述、申辩,或者将书面陈述、申辩意见寄至崇明区城桥镇东门路388号政策法规科。逾期未提出听证要求,也未提出陈述、申辩意见的,视为放弃听证以及陈述、申辩权利。
联系人:陈毅铭、张鸿麟
联系电话:59629212
上海市崇明区市场监督管理局
二〇二〇年三月五日

减资公告
上海汉丽建筑设计有限公司经股东会决议注册资本由原人民币300万元减至人民币200万元,特此公告
上海奕赢商务咨询有限公司经股东会决定注册资本由原人民币500万元减至人民币100万元,特此公告
上海统探多媒体科技有限公司经股东会决议注册资本由原人民币1000万元减至人民币200万元,特此公告
上海立十商务咨询合伙企业(有限合伙)经合伙人协议投资总额由原人民币500万元减至人民币60万元,特此公告

陆宽 遗失注销减资登报传媒 021-59741361 13764257378(微信同号)