

手機測皮膚癌、血壓？—談美國行動健康應用程式（mHealth app）發展與法制趨勢

孫文玲¹ 林于凱^{2,*}

運用資通訊技術於健康的電子健康（eHealth），已被世界健康組織（WHO）列作定期檢視項目；83%會員國更已致力推動行動健康（mHealth）。依最新調查顯示，於主要行動平台上架的行動健康應用程式（mobile health applications, mHealth app）已近26萬個，至2020年市場規模可達310億美元。然而，mHealth app是否屬於醫療器材？應適用哪些法令規範？對於多數為科技創新而非傳統健康照護產業背景的mHealth app業者來說，確屬攸關後續發展的議題。本文以美國立法例切入，首先檢視近兩年聯邦貿易委員會（FTC）就偵測黑色素瘤、量測心跳血壓兩款mHealth app的案例，繼而分析食品藥物管理局（FDA）指引與FTC mHealth app線上版指引工具的規範架構；最後，本文檢視我國在醫用軟體管理與個人資料保護相關法令最新發展，進而建議為建構可預見性高、遵法成本低的mHealth app法制架構，宜納入以下考量：以終端使用者區分設計規範架構，並考慮跨國規範議題；使業者簡單判分「是否屬於醫療器材」與「是否與如何適用其他法令」；兼顧「科技創新」與「健康」需求。（台灣衛誌 2017；36(3)：229-238）

關鍵詞：電子健康、行動健康、行動健康應用程式、醫療器材

前 言

依據世界健康組織（World Health Organization，以下簡稱WHO）於去年（2016年）12月中旬公布的第三次電子健康全球調查報告（Global Observatory for eHealth）顯示，超過半數的WHO會員國均已制訂電子健康政策，而其中90%均以達成「健康全面覆蓋」（universal health coverage）為目標[1]。所謂電子健康，係指

將資通訊技術利用於健康領域[2]。WHO檢視的電子健康政策，包括基礎環境（如：政策、資金、人才等）、法制架構、遠距健康（telehealth）、電子健康記錄、健康科學領域的遠距學習（e-learning）、行動健康（mHealth）、社群媒體與大數據等八個面向[3]。其中針對行動健康領域，WHO最新調查顯示，大約83%的WHO會員國均已推行相關政策[1]；歐盟自2014年起即就行動健康所涉個資保護、資訊安全、法制架構、消費者保護、技術互通性等11項議題進行意見徵詢，以備擬定後續政策措施[4]。

伴隨智慧型手機與載具使用益為普遍，利用各類型行動應用程式（mobile applications）已為一般民眾日常生活帶來諸多便利；其中不乏於測量心跳、血壓、記錄睡眠時間、記錄運動習慣、慢性病（如：糖尿病）防治等健康領域的行動健康應用

¹ 財團法人資訊工業策進會科技法律研究所

² 臺北市立大學衛生福利學系

* 通訊作者：林于凱

聯絡地址：台北市士林區忠誠路二段101號

E-mail: yklin@utapei.edu.tw

投稿日期：2017年2月8日

接受日期：2017年6月13日

DOI:10.6288/TJPH201736106015



程式 (mobile health applications, 以下簡稱 mHealth app)。正因如此, mHealth app 已為各國推動行動健康政策重點項目。

然而, mHealth app 是否屬於醫療器材? 應適用哪些法令規範? 不論對於業者或一般消費者而言, 均屬待解議題。就此, 美國近年透過行政執法、發布指引、跨部門行政指導等方式, 試圖在「健康」與「創新」間劃出明確、易於遵循的法制架構, 殊值借鏡參考。

行動健康應用程式發展現況

依據研究機構於2016年10月公布的產業調查報告顯示, 透過Apple、Google、Amazon及BlackBerry等主要行動平台上架的mHealth app已達259,000個, 較2015年成長近57%; 然而, 下載量則成長趨緩, 2016年總數約32億次, 僅較2015年成長7%。2015年下載量成長極快, 較2014年成長35%。該報告預估mHealth app市場規模前景看好, 自2016年起的五年內, 每年約將以15%成長率, 至2020年可達310億美元[5]。

以2016年調查結果來看, 投入開發mHealth app的業者, 仍以非健康照護產業 (如: 軟體開發商、科技公司、電信業、諮詢顧問業等) 佔51%居冠, 健康照護產業 (如: 健康保險公司、獨立執業者、醫療器材業者、照護業者、製藥業者、遠距健康業者、運動與健身公司等) 佔28%, 機構 (如: 教育與訓練機構、非政府組織、政府、大學院校等) 則佔15%。mHealth app開發商的主要獲利, 並非來自下載收入, 而是最多依序分別來自授權、應用程式開發與服務收入[5]。

綜觀該研究機構連續三年的調查報告顯示, 未來五年內各類型mHealth app中, 以遠距監控 (remote monitoring) 類型最被看好, 於2014年與2016年均居首位, 2015年亦居第二名; 診斷類型居次, 2014年與2015年分居第三名與首位; 醫療狀況管理 (medical condition management) 類型於2014年尚居第七名, 其後兩年即躍升並保持為第三名; 遠距諮詢 (remote consultation) 類型於2014

年原為第二名, 2015年滑落12%至第五名, 2016年上升3%至第四名; 個人健康紀錄 (personal health records, 以下簡稱PHR) 類型為第五名, 較2015年位居第四名下滑1%, 而其於2014年則居第六名[5-7]。

值得注意者, 遠距監控與遠距諮詢雖均被看好, 但依2014年實際上市的行動應用健康程式類型來看, 係由健身 (fitness) 類型以30.9%位居首位, 第二名至第五名依序為16.6%的醫學參考 (medical reference) 類型、占15.5%的保健 (wellness) 類型、占7.4%的營養學 (Nutrition) 類型及占6.6%的醫療狀況管理; 相較於前五名, 其餘類型的mHealth app (如: 個人健康紀錄 (PHR)、繼續性醫學教育 (continued medical education)、診斷、遵從醫囑、提醒與警示、遠距諮詢與監控) 占比均不高[7]。就此落差, mHealth app業者認為在發展mHealth app時, 確尚有資訊安全、標準、難以在眾多行動應用程式被發現、傳統醫事服務提供者使用意願低等主要障礙; 此外, 就尚未投入mHealth app市場的業者而言, 近四分之一表示係歸咎於相關管理法制影響的不確定性[7]。

美國FTC MelApp案與AURA LABS案

面對市面上各類型的mHealth app, 行政機關是否與如何執法? 美國聯邦貿易委員會 (Federal Trade Commission, 以下簡稱FTC) 近兩年已有裁罰案例, 要求mHealth app業者應正確揭露產品資訊。

一、2015年MelApp案: 以影像評估罹患黑色素瘤風險

美國FTC於2015年4月13日通過針對「健康發現公司」(Health Discovery Corporation) 所開發MelApp行動應用程式的最終承諾命令 (consent order), 認定該公司宣稱MelApp有助於診斷或評估罹患黑色素瘤 (melanoma) 風險係屬虛偽、未經證實的, 且禁止其繼續作此宣稱, 裁罰美金17,963元[8]。

該案起因於健康發現公司於2011年上架的MelApp，透過智慧手機照相功能，將皮膚上的痣拍照後上傳影像，即可取得罹患黑色素瘤風險為高、中或低的簡單評估回覆。FTC指控該公司就MelApp可正確分析罹患黑色素瘤風險及在早期評估其風險的主張，欠缺適當的科學證據支持，係屬虛偽不實，違反聯邦貿易法（Federal Trade Act，以下簡稱FTC Act）第5條規定[9]。

然而，FTC委員就本案亦有不同意見。反對裁罰的委員認為，本案裁罰MelApp之決定，課與被告公司「高標準的證明義務」（high level of substantiation），而本案應考量事實上消費者對mHealth app產品的實際解讀（actual interpretations）為何；也就是說，消費者是否真的會因為使用了系爭應用程式，而就直接影響其是否就醫的決定。此外，考量mHealth app對消費者的重大價值，為避免裁罰案扼殺後續研發創新的產生，採反對立場的委員主張，只要應用程式開發者適當表述其產品的限制，毋須要求其具有與專業醫療照護同等的正確性[10]。

就此，FTC委員多數意見作出回應，表明本案並非設定mHealth app上架前應具備特定程度的正確性，而僅要求提供佐證其所宣稱正確性科學測試。例如，正確性為60%[11]。

二、2016年AURA LABS案：以智慧型手機量測心跳血壓

美國FTC於2016年12月12日與AURA LABS, Inc.（以下簡稱AURA公司），就其經銷的「即時血壓量測行動應用程式」（Instant Blood Pressure Applications，以下簡稱IBP App）所涉違反FTC Act第5條的欺詐與不實廣告行為，雙方達成和解，AURA公司同意不得繼續使用未經科學證實的廣告用語，並應確實揭露使用體驗者與該公司的實質關係，以免誤導消費者[12]。

AURA公司所銷售的IBP App，是以智慧型手機來量測血壓。下載IBP App的使用者依照指示輸入性別、生日、身高、體重等資訊後，將右手食指置於手機螢幕另一面的

照相機下拍照，並同時將手機底端置於左胸，螢幕其後即會顯示最高血壓、最低血壓及心跳數值[13]。

依據FTC起訴書所示，AURA公司於2014年6月至2015年6月透過Google Play與Apple's App Store平台，分別以3.99美元與4.99美元價格銷售IBP App，收入約60萬美元。AURA公司於行銷該產品時，宣稱IBP App能夠取代傳統的環臂式血壓計，且與其具有一樣的正確性。然而，依FTC認定，事實上IBP App的正確性遠不如傳統的環臂式血壓計。此外，該公司執行長、員工與其親戚在IBP相關行銷網站的使用者體驗留言，未揭露其與該公司的實質關係，亦屬欺詐消費者之違法行為[12,13]。

本和解案已經聯邦加州中區巡迴地方法院核可，而就IBP App量測方式是否有科學依據，於雙方各自新聞稿各有論述與說法[14]；另依FTC新聞稿所示，法院原擬裁定裁罰AURA公司共計595,945.27美元，然因該公司無力支付，FTC未繼續主張。AURA公司目前已在該產品相關網站首頁，調整就IBP App所宣稱的功能為血壓預估，且提醒若高低壓量測值在一定範圍外的使用者，不適用使用該產品量測。

美國行動健康應用程式法制架構：務求提高管理規範可預見性與降低違法成本

以上美國FTC近兩年就mHealth app兩則裁罰案例，係以一般消費者保護角度介入。實則，與mHealth app相關法制規範，尚包括醫療器材管理、隱私與個資保護、資訊安全等，其涉及數個聯邦行政機關主管法令。凡此，對以多數來自科技創新而非傳統健康照護產業背景的mHealth app開發業者來說，確實有如何判斷是否適用與如何遵循各項規範的疑慮與負擔。

美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration，以下簡稱FDA）與FTC近年已逐步透過發布指引與線上評估工具等方式，以提高管理規範可預見性，並減低業者遵循法令規範的成本。

一、FDA行動醫療應用程式指引

為兼顧科技創新與健康需求，FDA於2013年9月發布並嗣於2015年2月修正的「行動醫療應用程式指引」（Mobile Medical Applications Guidance），即明示大部分的mHealth app，均非屬依據「聯邦食品、藥物及化妝品法」（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act，以下簡稱FD&C Act）所欲規範的「醫療器材」[15]；也就是說，大部分的mHealth app，其實均非行動醫療應用程式，而無須適用FD&C Act規範。該指引依mHealth app使用功能對病人安全所產生風險高低，區分為以下兩類規範方式：屬類型(1)者，應適用醫療器材分級管理相關法令規範的「行動醫療應用程式」；屬類型(2)者，則由FDA行使執法裁量（enforcement discretion），依個案評估是否適用。該指引於附錄詳列「不屬於醫療器材的行動健康程式」、類型(2)與類型(1)的例示，並提供現行醫療器材相關類別、法令規定、常見問題與其他參考資料，俾使助益mHealth app業者能理解FDA管理相關規範。值得注意者，FDA指引明示，應適用FD&C Act規範的行動醫療應用程式「製造商」，並不包括iTune App Store, Google Play, BlackBerry App World等應用程式平台業者。

二、FTC行動健康應用程式線上版指引工具

配合衛生與公眾服務部（Department of Health and Human Services，以下簡稱DHHS）及FDA，FTC亦於2016年4月公布線上版指引工具，以供mHealth app業者判斷其產品應適用的法令規範。該指引工具採取問答自評方式，讓業者依序回答有關其行動應用程式的功能、蒐集什麼資料、提供什麼服務給使用者等十個問題，依據其回答將其導向可能適用的FTC Act，FTC健康資料洩漏通知原則（Health Breach Notification Rule），健康保險可攜與責任法（Health Insurance Portability and Accountability Act，以下簡稱HIPAA）與FD&C Act等法令規範的詳細內容[16]。

線上版指引工具所列出的十個問題如下：是否製作、接收、保存或傳輸可辨識個人的健康資料？是否為醫事服務業者（health care provider）或醫療保險（health plan）業者？消費者使用mHealth app時，是否需要醫師處方？是否係受HIPAA所規範機構（如：醫院、診所、健康保險業者或醫療保險的員工保健計畫）委託開發此應用程式？該應用程式是否用於診斷治療等醫療目的？該應用程式是否對於消費者僅具最小風險（minimal risk）？該應用程式是否屬於行動醫療應用程式？業者是否屬於非營利機構？是否係HIPAA所規範機構自行或委託開發此應用程式？業者是否直接提供病歷給消費者？與直接提供者有業務往來或提供其服務？

1. 行動健康應用程式若涉及製作、接收、保存或傳輸可辨識個人的健康資料，且為醫事服務業者或醫療保險業者，或雖非該等業者，但使用行動健康應用程式時需要醫師處方者，或無須處方但該程式係受HIPAA所規範機構委託開發者

HIPAA所規範機構，包括以電子方式進行特定與支付及保險項目相關的醫事服務交易行為的醫師、診所、心理醫師、牙醫師、脊骨神經醫師、療養院及藥局機構，應適用HIPAA下有關隱私、資訊安全與違反HIPAA受保護健康資料（protected health information）規範之通報義務等規定[17]。至於是否適用醫療器材、FTC Act相關規範，需另行判斷。

另就無須處方、亦非受HIPAA所規範機構委託開發的mHealth app（例如，前述AURA公司自行開發的IBP App，即屬此類），無須適用HIPAA相關規定。至於是否適用醫療器材、FTC Act相關規範，亦需另行判斷。

2. 行動健康應用程式若未涉製作、接收、保存或傳輸可辨識個人的健康資料者

因無須適用HIPAA，僅需直接判斷是否適用醫療器材相關規範；就此，需判斷是

否屬於行動醫療應用程式，而應適用較嚴格規範。此外，不論是否屬於行動醫療應用程式，均應判斷是否適用FTC Act。

3. 行動健康應用程式若具診斷、治療等醫療目的者，應續行判斷是否屬於行動醫療應用程式；若否，則僅需判斷是否適用FTC Act

mHealth app並非僅因具醫療目的，即逕判屬行動醫療應用程式。就此，首應判斷系爭mHealth app是否只有以下一種或數種用途，而僅具「最小風險」？幫助使用者自我管理其疾病或身體狀況，但未提供特定治療建議 (treatment suggestions)；提供使用者用以組織或追蹤其健康資訊的簡單工具；提供簡易近取 (access) 與健康情況或治療相關資訊的方法；幫助使用者紀錄、出示或傳遞可能的醫療狀況給醫事服務提供者；為醫療提供者將部分簡單工作自動化；讓使用者或醫療提供者能與個人健康紀錄 (PHR) 或電子健康紀錄 (Electronic Health Records, EHR) 系統間彼此互動；轉變、儲存、轉換格式或顯示依FDA醫療器材資訊系統規範所定義的醫療器材資訊 (medical device data)。

(1) 僅具最小風險的行動健康應用程式者

非屬行動醫療應用程式，原則不適用FDA醫療器材管理相關規範 (前述的MelApp與IBP App，應屬此類)。進而，若業者屬非營利組織且係由HIPAA所規範機構自行或受其委託開發此應用程式者，則確定亦可不適用FTC健康資料洩漏通知原則相關規定。也就是說，此類mHealth app，不適用FTC Act、FTC健康資料洩漏通知原則、HIPAA與FD&C Act等規定。然而，若業者雖為非營利組織，但係自行開發此應用程式者，則視其是否直接提供病歷給消費者或與直接提供者有業務往來關係，決定是否應適用FTC健康資料洩漏通知原則。

若業者屬營利組織，應適用FTC Act (如前述MelApp案與IBP App案)，禁止欺詐或不公平行為。此外，應視其是否受HIPAA所規範機構委託開發此程式、是否直接提供病歷給消費者或與直接提供者有業務

往來關係，續行判斷是否應適用FTC健康資料洩漏通知原則。

(2) 並非僅具最小風險的行動健康應用程式者

若此，則需判斷此應用程式是否屬於以下任一種用途？當作被規範醫療器材的必要部分一起使用 (例如，用以改變注射幫浦功能或設定的行動應用程式)；將行動系統平台 (mobile platform) 轉變為被規範醫療器材 (例如，使用配件連結至行動系統平台來測試血糖數值)；執行精密分析或解讀來自其他醫療器材的資訊 (例如，使用客製化參數來設定放射治療劑量計畫的行動應用程式)。若是，則屬行動醫療應用程式，而應適用FDA醫療器材管理相關規範；若否，則建議另洽FDA諮詢決定之。此外，針對是否應適用FTC Act相關規定，需另行判斷。

(三) 小結

為推動行動健康相關政策，FDA明示將透過各界合作、拓展行動健康使用者、建立有助行動健康相關科技發展的法制架構等方式，持續增進規範明確性[18]。爰此，為發展mHealth app及其相關醫療照護服務，FDA、DHHS及FTC等行政機關透過指引、線上版指引工具等行政指導方式，明確化整體法制架構並及時釐清相關規範，務求提高管理規範可預見性與降低遵法成本，以引導非傳統醫療照護業者易於投入此領域。

值得注意的是，mHealth app的商業模式除前述MelApp案與IBP App案的單純兩方關係外，配合雲端運算 (cloud computing)、大數據 (big data) 等技術在行動健康領域的普遍應用，多方運用健康資料的產品或服務已屬常見。以美國Glooko公司為糖尿病防治所提供的「軟體即服務」

(Software-as-a-Service, SaaS) 解決方案為例，其即為結合胰島素幫浦、血糖計、智慧型手機、智慧型穿戴式裝置等裝置，應用雲端運算技術整合運用病患健康資料的成功案例[19]。然而，此類採用雲端運算運用健康資料的服務業者，是否與如何適用HIPAA有關隱私、資訊安全等規定確有疑問。就此，DHHS即於2016年10月發布指引釐清疑義，並提出具體遵法作法[20]。

我國近期相關法令發展與挑戰：尚缺有助行動健康應用程式發展的整體法制規劃

我國行政院自2016年11月核定「生醫產業創新推動方案」，提出「完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點產業」四大行動方案，亦已明示我國應善用既有的強大資通訊科技基礎，透過調適法規與運用商業服務模式，統整醫療體系與運用資通訊科技及異業整合，開發產品與服務，以發展智慧健康生活創新服務模式[21]。有鑑於此，如何建構有利於mHealth app發展的法制環境，確有其急迫性。我國近兩年在醫用軟體管理與個人資料保護相關法令的發展，殊值關注。

一、衛福部2015年發布「醫用軟體分類分級參考指引」

因應資通訊科技應用於醫療器材產品之國際趨勢，我國衛生福利部食品藥物管理署於2015年4月公告訂定「醫用軟體分類分級參考指引」（以下簡稱醫用軟體指引），以說明新興醫用軟體之分類分級管理，並提供產業開發產品、申請查驗登記之參考。適用該指引之「醫用軟體」，係指「蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋醫療院所，個人居家使用及遠距醫療照護」，其中若判定屬醫療器材管理者，稱作「醫療器材軟體」。

醫用軟體指引明示「並非所有醫用軟體都被列為醫療器材」，若要判斷是否屬於「醫療器材軟體」，應依其「功能、用途、使用方法及工作原理等」，並依以下原則綜合評估：是否符合藥事法第13條醫療器材定義；是否符合醫療器材管理辦法附件一列品項；是否宣稱具診斷、治療功能或協助診斷、治療；對疾病治療的重要性；對疾病診斷的貢獻度、參考價值；對人類生命健康可能產生的危害程度。

醫用軟體指引將受規範軟體依其可能存在形式區分為四類，行動應用程式為其一。另，該指引舉例九種醫用軟體，說明其是否

屬於醫療器材（請參見表一）。

二、2016年3月施行的個人資料保護法：經當事人書面同意得運用特種資料

我國個人資料保護法（以下簡稱個資法）2010年5月26日修正公布，並於2012年10月1日正式施行，但暫緩施行爭議較大的第6條與第54條規定。2010年修正條文第6條有關「醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科」特種資料的保護，原未納入「當事人同意」的例外規定，確造成運用健康資料發展相關產業的阻礙。2015年12月修正時，除將特種資料定義加入「病歷」、納入「當事人書面同意」例外規定外，新增「為協助公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務」例外規定，亦再明確界定「公務機關或學術研究機構」例外規定應踐行匿名化處理。

也就是說，依據2016年3月施行的個資法第6條，業者若要蒐集、處理、利用個人特種資料，將可援引個資法第6條第1項但書第6款規定，取得當事人書面同意，惟應注意不得逾越特定目的之必要範圍，其他法律是否有限制，且不得違反當事人意願。而此所謂「書面」同意，依2016年9月修正公布的個人資料保護法施行細則第14條規定，依電子簽章法規定，不限為紙本，得以電子文件為之。

三、小結

若以我國醫用軟體指引的綜合評估原則與產品說明舉例，來檢視前述MelApp與IBP App，兩者恐即判屬醫療器材的「遠距醫療照護軟體」與「一般健康管理軟體」，而均為行動醫療應用程式。然而，若以美國FDA指引與FTC線上版指引來檢視，此兩款應用程式，可能均尚屬僅具最小風險的mHealth app，而尚無須適用較嚴格的醫療器材管理規範。針對兩國法制在此類mHealth app管理規範的嚴寬認定差異，對後續行動健康相關政策發展的影響，尚待觀察。

另就我國個資法第6條正式施行後，如

表一 醫用軟體產品說明舉例（本文整理）

	醫療器材	非醫療器材
醫院行政管理軟體	X	O
用藥紀錄、計算用藥劑量軟體	X	O
一般健康管理軟體	電子血壓計、血糖計等醫療器材所附屬專用的訊號處理或傳輸軟體	非屬「電子血壓計、血糖計等醫療器材所附屬專用的訊號處理或傳輸軟體」的其他軟體
醫療影像處理軟體	O	X
電腦輔助偵測/診斷軟體	O	X
手術治療計畫軟體	O	X
病患生理參數監控軟體	O	X
遠距醫療照護軟體	用於解釋病患資料以協助診斷或治療的軟體	僅單純用於傳輸資料的軟體
多項臨床生化指標分析軟體	O	X

何依法蒐集、處理與利用病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查等特種資料，以有效發展mHealth app及醫療照護相關應用，目前尚待相關主管機關制定各項子法與配套規範。

事實上，mHealth app相關法令，不限於醫療器材管理與個資保護，尚包括資訊安全、消費者保護等。例如，配合行政院送立法院審議中的「資通安全管理法草案」，經濟部於2015年8月即開始推動行動應用程式自主安全認證機制[22]，國家通訊傳播委員會更於今年（2017年）1月底宣布，將於3月開始推動手機內建軟體的資安認證機制[23,24]。

綜上，除醫用軟體指引係專就mHealth app是否視作醫療器材所訂規範外，我國目前就mHealth app發展相關的個資與隱私保護、資訊安全、消費者保護等議題究宜如何規範，仍待配合科技與實務進展，逐步規劃建立整體性的法制架構。

結語：有助於行動健康應用程式發展法制規範架構的幾點考量

誠如前述2016年產業調查報告顯示，正由於mHealth app開發商，多數來自科技創新而非傳統健康照護的產業背景；以業者的角度

來看，如何逐一解讀、判斷是否適用各項法令規範，確有可預見性與遵法成本上的困難。

為建構可預見性高、遵法成本低的mHealth app法制架構，本文建議宜納入以下考量：

（一）宜以終端使用者區分設計規範架構，並考慮跨國規範議題

鑑於mHealth app的終端使用者，有醫事服務提供者，亦有一般消費者。針對前者B2B（應用程式業者to醫事服務提供者）模式的規範，通常需結合醫療器材或相關資訊系統，較屬於傳統健康照護相關法令的範疇。針對後者B2C（應用程式業者to一般消費者）模式，有各項創新產品與服務發展的可能，所涉法令規範依其產品與服務而異，較有消費者保護需求。尤值思考的是，行動應用程式均透過Apple Store、Google Play等跨國行動系統平台上架，我國後續若就業者課予資安等義務，是否與如何適用於該等業者？此誠為所有行動應用程式均需面對的跨國規範議題。

（二）宜使業者簡易判分「是否屬於醫療器材」與「是否與如何適用其他法令」

美國FDA指引與FTC線上指引工具，透過「是否用於診斷治療等醫療目的」、「是否僅具最小風險」、「是否屬於行動醫

療應用程式」等判斷要件的方式，有助於業者按圖索驥，逐一確認是否應適用醫療器材分級管理相關規範。此外，FTC線上指引工具，亦整合納入除醫療器材規範外之其他法令規範，有助於業者簡單掌握可能適用的相關規定。

(三) 宜兼顧「科技創新」與「健康」需求

誠如美國FTC部分委員在MelApp案所指出，針對mHealth app的任何管制決定，均應衡量是否有扼殺後續研發創新的可能性。傳統的健康照護相關法令，在面對新興科技與其應用之際，尤宜慎思如何兼顧科技創新與健康需求，以結合前者達成後者之綜效。

參考文獻

1. WHO. Global diffusion of eHealth: making universal health coverage achievable - report of the third global survey on eHealth. Available at: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252529/1/9789241511780-eng.pdf?ua=1>. Accessed January 30, 2017.
2. WHO. eHealth at WHO. Available at: <http://www.who.int/ehealth/about/en/>. Accessed January 30, 2017.
3. WHO. Atlas of eHealth country profiles: the use of eHealth in support of universal health coverage: based on the finding of the third global survey on eHealth 2015. Available at: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204523/1/9789241565219_eng.pdf?ua=1. Accessed January 30, 2017.
4. European Commission. mHealth. Available at: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/mhealth>. Accessed January 30, 2017.
5. Research 2 Guidance. mHealth App Developer Economics 2016. Available at: <https://research2guidance.com/product/mhealth-app-developer-economics-2016/>. Accessed January 30, 2017.
6. Research 2 Guidance. mHealth App Developer Economics 2015. Available at: <https://research2guidance.com/product/mhealth-developer-economics-2015/>. Accessed January 30, 2017.
7. Research 2 Guidance. mHealth App Developer Economics 2014. Available at: <https://research2guidance.com/product/mhealth-app-developer-economics-2014/>. Accessed January 30, 2017.
8. FTC. Press release: FTC approves final order barring misleading claims about app's ability to diagnose or assess the risk of melanoma (April 13, 2015). Available at: <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2015/04/ftc-approves-final-order-barring-misleading-claims-about-apps>. Accessed January 30, 2017.
9. Federal Trade Commission (FTC). Cases and proceedings: in the Matter of Health Discovery Corporation, a corporation. Available at: <https://www.ftc.gov/enforcement/cases-proceedings/132-3211/health-discovery-corporation-melapp-matter>. Accessed January 30, 2017.
10. FTC. Press release: dissenting statement of Commissioner Maureen K. Ohlhausen - In the Matter of Health Discovery Corporation, and FTC v. Avrom Boris Lasarow, et al (February 23, 2015). Available at: <https://www.ftc.gov/public-statements/2015/02/dissenting-statement-commissioner-maureen-k-ohlhausen-matter-health>. Accessed January 30, 2017.
11. FTC. Press release: statement of Chairwoman Ramirez, Commissioner Brill, and Commissioner McSweeney - In the Matter of Health Discovery Corporation, and FTC v. Avrom Boris Lasarow, et al. (February 23, 2015). Available at: <https://www.ftc.gov/public-statements/2015/02/statement-chairwoman-ramirez-commissioner-brill-commissioner-mcsweeney>. Accessed January 30, 2017.
12. FTC. Press release: marketers of blood-pressure app settle FTC charges regarding accuracy of app readings (December 12, 2016). Available at: <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/12/marketers-blood-pressure-app-settle-ftc-charges-regarding>. Accessed January 30, 2017.
13. FTC. Cases and proceedings: Aura Labs, Inc. Available at: <https://www.ftc.gov/enforcement/cases-proceedings/152-3150/aura-labs-inc>. Accessed January 30, 2017.
14. AuraLife. Press releases: AuraLife settles matter with the U.S. Federal Trade Commission (December 12, 2016). Available at: <https://www.instantbloodpressure.com/ftc-matter/company-press-release>. Accessed January 30, 2017.
15. FDA. Mobile medical applications-guidance for industry and food and drug administration staff (February 9, 2015). Available at: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationand-Guidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>. Accessed January 30, 2017.
16. FTC. Press release: FTC Releases new guidance for developers of mobile health apps (April 5, 2016). Available at: <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/04/ftc-releases-new-guidance-for-developers-of-mobile-health-apps>.

- leases/2016/04/ftc-releases-new-guidance-developers-mobile-health-apps. Accessed January 30, 2017.
17. FTC. Mobile health apps interactive tool. Available at: <https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/guidance/mobile-health-apps-interactive-tool>. Accessed January 30, 2017.
 18. FDA. Digital health. Available at: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/default.htm>. Accessed January 30, 2017.
 19. Kvedar JC, Fogel AL, Elenko E, Zohar D. Digital medicine's march on chronic disease. *Nat Biotechnol* 2016;**34**:239-46. doi:10.1038/nbt.3495.
 20. U.S. Department of Health & Human Services (DHHS). Guidance on HIPAA & cloud computing. Available at: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/cloud-computing/index.html>. Accessed February 15, 2017.
 21. 行政院：全力推動生醫產業創新方案，打造台灣成為研發產業重鎮，發展生技產業成為兆元產業（2016年11月10日）。http://www.ey.gov.tw/News_Content.aspx?n=4E506D8D07B5A38D&s=C6BB-C25091826D21。引用2017/01/30。
 - Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan). Press release: full-scale promotion of innovative solutions in the biomedical industry: making Taiwan an R&D industry stronghold and transforming biotech into an NT\$1 trillion industry (November 10, 2016). Available at: http://www.ey.gov.tw/News_Content.aspx?n=4E506D8D07B5A38D&s=C6BBC25091826D21. Accessed January 30, 2017. [In Chinese]
 22. 經濟部：全球首創行動應用App自主安全認證機制，開始啟航！（2015年8月17日）。https://www.moea.gov.tw/MNS/populace/news/News.aspx?kind=1&menu_id=40&news_id=43943。引用2017/01/30。
 - Ministry of Economic Affairs, R.O.C. (Taiwan). Press release: the world's first autonomous mobile app security certification mechanism: let the journey begin! (August 17, 2015). Available at: https://www.moea.gov.tw/MNS/populace/news/News.aspx?kind=1&menu_id=40&news_id=43943. Accessed January 30, 2017. [In Chinese]
 23. 風傳媒：全球首創！手機資安認證3月底上路 公務手機須強制認證（2017年1月25日）。<http://www.storm.mg/article/217067>。引用2017/01/30。
 - Storm Media Group. First in the world! Cell phone information security certification to begin at the end of March. Cell phones used for official business require compulsory certification. Available at: <http://www.storm.mg/article/217067>. Accessed January 30, 2017. [In Chinese]
 24. 國家通訊傳播委員會：智慧型手機內建軟體資通安全檢測，使消費者得選購更安心的智慧型手機（2017年2月8日）。http://www.ncc.gov.tw/chinese/news_detail.aspx?site_content_sn=8&is_history=0&pages=0&sn_f=36994。引用2017/03/15。
 - National Communications Commission, R.O.C. (Taiwan). Press release: built-in smartphone software information and communications security testing allows consumers to select smartphones with greater peace of mind (February 8, 2017). Available at: http://www.ncc.gov.tw/chinese/news_detail.aspx?site_content_sn=8&is_history=0&pages=0&sn_f=36994. Accessed January 30, 2017. [In Chinese]

Using your smart phones to detect melanoma or measure blood pressure? — the latest developments and regulatory schemes regarding mobile health in the United States

WEN-LING SUN¹, YU-KAI LIN^{2,*}

As electronic health (eHealth) has played a key role on the WHO agenda, 83% of WHO member states have implemented mobile health (mHealth) policies. The latest survey shows that the total number of mobile health applications (mHealth apps) on main mobile platforms has reached 260,000 and its market value is estimated to reach 31 billion USD by 2020. Since the majority of mHealth app publishers are technology companies or app developers rather than traditional healthcare industries, however, uncertainty about whether mHealth apps should be regulated as medical devices and governed by other laws and regulations might hinder their growth and development. The aim of this paper was to investigate the latest Federal Trade Commission (FTC) cases regarding the use of mHealth apps to detect melanoma and measure blood pressure. It also examined the Federal Drug Administration's (FDA) guidance and the FTC's interactive web tool to determine the regulatory approaches taken in the United States. In Taiwan, the TFDA issued medical software guidelines in 2015 and the highly controversial Article 6 of the Personal Information Protection Act regarding health information came into effect in March, 2016. To encourage the development of mHealth apps in Taiwan, we suggest the following: set up rules for end-users with different backgrounds and solve cross-border problems; help developers decide easily if regulations for medical devices apply, as well as how they comply with other laws and regulations; strike the perfect balance between innovation and health. (*Taiwan J Public Health*. 2017;**36**(3):229-238)

Key Words: *electronic health (eHealth), mobile health (mHealth), mobile health applications, medical devices*

¹ Science and Technology Law Institute, Institute for Information Industry, Taipei, Taiwan, R.O.C.

² Department of Health and Welfare, University of Taipei, No.101, Sec. 2, Zhongcheng Rd., Shilin Dist., Taipei, Taiwan, R.O.C.

* Correspondence author. E-mail: yklin@utapei.edu.tw

Received: Feb 8, 2017 Accepted: Jun 13, 2017

DOI:10.6288/TJPH201736106015