

## 美國眾議院提出軟體法案 為醫療APP提供規範方向



美國眾議院於2013/10/22提出法案（Sensible Oversight for Technology which Advances Regulatory Efficiency Act of 2013，簡稱Software Act，HR3303），擬限制食品藥物管理局（Food and Drug Administration，FDA）在與健康醫療有關軟體制訂規範的權限。

根據美國聯邦法典第21編第301條以下（21 U.S.C. § 301）規定，FDA對醫療器材擁有法定職權進行規範。FDA近來亦開始嘗試對醫療軟體APP制訂規範，包括附有生物識別裝置（如血壓監視器和照相機）、讓消費者可以蒐集資料、供醫生可遠距離進行部分檢測行為的行動設備。這項法案的支持者以為，FDA此舉將阻礙醫療創新，故擬透過Software Act界定FDA的規管權限。

這項法案主要增加了3個定義：醫療軟體（medical software）、臨床軟體（clinical software）和健康軟體（health software）。醫療軟體仍在FDA的管轄範圍內，但其他2類則否。惟本法案只確立FDA無權對資料蒐集類軟體進行規範，但對這類軟體得使用的範圍、或是否需另授與執照等議題並沒有著墨。提案者以為，後續應由總統和國會應共同努力，對臨床軟體和健康軟體制訂和頒佈立法，建立以風險為基礎的管制架構，降低管制負擔，促進病患安全與醫療創新。

所謂醫療軟體，指涉及改變身體（changing the body）的軟體。包括意圖透過市場銷售、供消費者使用，直接改變人體結構或功能的軟體；或，意圖透過市場銷售、供消費者使用，以提供臨床醫療行為為建議的藥物、器材或治療疾病的程序；或其他不需要健康照護提供者參與的情境，但實施後會直接改變人體結構或功能的藥物、器材或程序。

僅從人體蒐集資料者，被歸類為臨床軟體（由醫療院所、健康照護提供者裝設）或健康軟體（由民眾自為）。兩者的區別，主要在由誰提供並裝設。

所謂臨床軟體，是醫療院所或健康照護提供者在提供服務時使用，提供臨床決策支援目的之軟體，包括抓取、分析、改變或呈現病患或民眾臨床數據相關的硬體和流程，但不會直接改變人體結構或任何功能。

根據Research2Guidance於2013年2月發表的調查報告（Mobile Health Market Report 2013-2017），目前在APPLE的APP Store上已有97,000個行動健康類的APP程式，有3百萬個免費、30萬個付費下載使用者。15%的APP是專門設計給健康照護提供者；與去年相比，已有超過6成的醫生使用平板提供服務。預測消費者使用智慧型手機上的醫療APP的數量，在2015年將達5億。這個法案的出現，外界以為，提供了科技創新者較明確的規範指引，允許醫療的進步和創新。

### 相關連結

[SOFTWARE Act to Address Mobile Health App Regulations](#)

[Mobile Health Market Report 2013-2017, Research2Guidance](#)

上稿時間：2013年11月

---

**資料來源：**

TLJ Daily E-Mail Alert No. 2,614, October 22, 2013。

Mobile Health Market Report 2013-2017, Research2Guidance, 可於網站下載<http://www.research2guidance.com/>, 最後到訪日2013/11/12

SOFTWARE Act to Address Mobile Health App Regulations, <http://www.eweek.com/it-management/software-act-to-address-mobile-health-app-regulations.html>, 最後到訪日2013/11/12。

 推薦文章