

## 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，但對此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

吳兆琰 編譯整理

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。

文章標籤



 推薦文章



### 歐洲汽車供應商協會發表關於標準必要專利之政策指南，以期有關單位能給予汽車產業更明確的指示

歐洲汽車供應商協會（European Association of Automotive Suppliers，俗以CLEPA簡稱之）於2023年3月7日發表〈關於標準必要專利之政策指南——一個可因應汽車產業數位轉型現象的歐盟專利規則〉（Standard Essential Patents Policy guidelines—For an EU patent regulation that adapts to the digital transformation in the mobility ecosystem），以期有關單位能給予汽車產業更明確的指示，舉凡：SEP專利權人可向何人為授權、「合於FRAND原則之授權條款」應如何被認定等。CLEPA提及，由於在一技術領域中有SEP時，其他的技術無「迴避設計」（design-around）可能性，而必得實施該被選為標準之...

### 美國國際消費電子展研討會討論有關打擊專利蟑螂議題

### 美國聯邦通訊委員會通過「數位機會資料蒐集計畫附加規則」，將改善美國境內寬頻網路布建差距之辨識

美國聯邦通訊委員會（Federal Communication Commission, FCC）於2021年1月19日通過「數位機會資料蒐集計畫」附加規則（Digital Opportunity Data Collection additional rules），將幫助FCC蒐集更精確與準確的網路寬頻布建資訊（broadband deployment data），以完成美國境內寬頻網路布建差距之辨識任務。該規則規範了需向主管機關報告關於網路近用性和/或網路覆蓋率相關資訊的報告主體，使需要報告的固網和行動寬頻服務供應商範圍更加明確。另外該規則亦有針對網路服務供應商提出關於固網速度與網路延遲相關報告時，所應遵守事項作規範。該規則亦針對蒐集各州、地方與部落網路寬...

### 英國消費者保護法明確將數位內容商品消費納入規範，加重企業經營者責任

英國在今年10月1日正式實施新的消費者保護法，除了明確規定30天內可以退還瑕疵商品外（舊法並無規定明確的期間），最主要重要變革在於納入數位內容商品消費的相關條款，以促進目前蓬勃發展的數位內容產業。依照新法的規定，所謂的數位內容係指以數位形式（in digital form）所產製或提供之資料，據此包括了任何可以下載的商品以及串流服務，例如app、音樂、電影、遊戲以及電子書。其中關於消費者之保障如下：一、在一定要件下有權利要求企業經營者修復或替換有瑕疵之數位內容商品；二、若數位內容商品之瑕疵無法回復時，得要求企業經營者退還百分之百所支付的款項；三、除此之外，若...

## 最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

▶ 隱私權聲明

▶ 徵才訊息

▶ 網站導覽

▶ 聯絡我們

▶ 資策會

▶ 相關連結

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416