

## 為促進健康資訊科技之創新，美國嘗試立法重新定義健康軟體



美國參議院認為健康資訊科技（Healthy Information Technology）的創新與快速發展已經漸使現行法制不合時宜，美國食品藥物管理局（The US Food and Drug Administration）過度嚴格管制健康資訊科技產品，甚至以法律強加健康資訊業者不必要的負擔，恐抹殺新產業的創新能量，因此有必要對相關管制法規予以鬆綁。遂立法提案重新定義健康相關軟體，稱為「防止過度規範以促進照護科技法案」（The Prevent Regulatory Overreach To Enhance Care Technology Act of 2014，以下簡稱PROTECT Act）。

健康資訊科技是目前創新與發展最快的美國產業。單以健康資訊科技產業中，與健康相關的手機應用程式（application，APP）之開發，在全球經濟已創造數億美金的產值，在美國一地更提供了將近50萬份的工作機會。然而，在現行法制中食品藥物管理局認為健康相關的手機應用程式等軟體被廣泛應用於醫療行為的資訊蒐集，因此應當被視為醫療行為的一環。依據聯邦食品藥物及化妝品法（The Federal Food, Drug and Cosmetic Act，FD&C Act）之規定，健康資訊科技產品被界定為醫療器材（Medical Devices），而健康管理APP、行事曆APP、健康紀錄電子軟體等低風險產品亦包含在內，都必須嚴格遵守醫療器材相關行政管制。在PROTECT Act中將風險較低的健康資訊科技產品重新定義為臨床軟體（Clinic Software）與健康軟體（Healthy Software）兩種態樣，其共通點在於明白區分出單純提供市場使用，不影響人體或動物醫療的健康資訊蒐集與直接提供實際臨床診斷，如放射線影像或醫療器材軟件的差異，PROTECT Act所定義之臨床軟體與健康軟體即屬於前者，故排除適用FD&C Act中醫療器材之定義範圍，得免除相關行政管制。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

[King, Fischer Introduce Legislation to Protect Jobs, Prevent Overregulation in Growing Health IT Industry, UNITED STATES SNEATOR ANUGUS KING NEWSROOM, Feb. 10, 2014](#)

[The Prevent Regulatory Overreach To Enhance Care Technology Act of 2014, S. 2007, 113th Cong. \(2014\)](#)



林冠宇  
主任 編譯整理

上稿時間：2014年02月

### 資料來源：

The Prevent Regulatory Overreach To Enhance Care Technology Act of 2014, S. 2007, 113th Cong. (2014), [http://beta.congress.gov/bill/113th/senate-bill/2007/text?q={%22search%22:\[%22The%20Prevent%20Regulatory%20Overreach%20To%20Enhance%20Care%20Technology%20Act%22\]}](http://beta.congress.gov/bill/113th/senate-bill/2007/text?q={%22search%22:[%22The%20Prevent%20Regulatory%20Overreach%20To%20Enhance%20Care%20Technology%20Act%22]}) (last visited Feb. 18, 2014).

King, Fischer Introduce Legislation to Protect Jobs, Prevent Overregulation in Growing Health IT Industry, UNITED STATES SNEATOR ANUGUS KING NEWSROOM, Feb. 10, 2014, <http://www.king.senate.gov/newsroom/press-releases/king-fischer-introduce-legislation-to-protect-jobs-prevent-overregulation-in-growing-health-it-industry>(last visited Feb. 18, 2014).

