

歐盟公布行動健康(mHealth)公共諮詢報告



歐盟在2014針對行動健康(mHealth)綠皮書進行公共諮詢，要求相關之人針對mHealth發展的十一個議題提出意見。進行的時間從2014年4月10日至7月10日，歐盟在2015年1月12日公布諮詢結果，總計有211位參與者回覆，其中71%由組織機構回覆，29%則為個人意見回覆。

在諮詢報告中所提列之十一項議題包含：1. 健康資料的安全性、2. 巨量資料、3. 於目前歐盟法規下的適用情況、4. 病人安全性與資訊透明化、5. mHealth在醫療照護系統的定位以及平等使用、6. 互通性、7. 補助機制、8. 責任歸屬、9. 研究與發展、10. 國際合作、11. mHealth市場發展性等。

針對上述議題，諮詢報告提出幾項認為未來發展mHealth時面臨之問題以及應該如何因應。包含：1. 多數認為應建立隱私安全保護工具，包括資料加密以及驗證機制。逾半數的人認為應該執行資料保護，將法規適用於mHealth相關器材。2. 近半數的人要求病人安全以及資料的透明性，因此，應可建立制度使這些mHealth APP經品質認證通過後上市。3. 對於mHealth的業者而言，認為需要有清楚的法規架構、互通性以及共通的品質標準建立，才能有助於產業的發展。4. 透過立法、自律機制以及指導原則的建立，使mHealth APP所衍生之問題能有規範可供解決。5. 部分認為mHealth的成本效益需要有更多的數據證據分析來評估。例如，在美歐國家曾進行一項測試，mHealth可以減少50-60%肺部慢性疾病病人住院以及再次入院的比例。此外，mHealth亦可減少25%老人照護的成本支出。6. 歐盟以及各個國家應該確認mHealth的互通性，基於持續性的照護以及研究目的，能有共通可相互使用的電子醫療紀錄。7. 其次則是應該促使開放標準，並有醫療專家以及使用者積極參與使mHealth能完備進行。

在歐盟此的mHealth公共諮詢報告中，已提出未來可能面臨的問題，歐盟嘗試以既有之指令規範檢視mHealth衍生之問題是否能夠加以因應解決，其主要目的仍在於讓消費者能安全使用，同時亦希望能促進產業開發與進步，其後續發展值得觀察，同時亦可提供相關業者開發時之參考。

相關連結

[European Commission, Green Paper on mobile health \("mHealth"\), \(Apr. 10, 2014\)](#)

[European Commission, Summary Report on the Public Consultation on the Green Paper on Mobile Health, \(Jan. 12, 2015\)](#)

莊晏詞

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2015年05月

資料來源：

European Commission, Summary Report on the Public Consultation on the Green Paper on Mobile Health, (Jan. 12, 2015), <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/summary-report-public-consultation-green-paper-mobile-health> (last visited May 27, 2015)

European Commission, Green Paper on mobile health ("mHealth"), (Apr. 10, 2014), <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/summary-report-public-consultation-green-paper-mobile-health> (last visited May 27, 2015)

