

「何謂行動健康？」



行動健康是指利用行動應用程式與智慧手機、平板、或無線裝置等行動裝置結合，運用這些裝置的核心功能，如聲音、簡訊、定位系統、藍芽、或3G、4G行動通信技術等，作為健康照護用途，以提升傳統照護品質與管理健康，減少醫療成本耗費。倘若行動應用程式具有醫療用途，可用於診斷、治療、預防疾病等，則屬於醫療器材，且該應用程式通常為醫療器材之附件，或與行動裝置結合使用而成為醫療器材，對此則稱之為行動醫療。

隨著智慧聯網(IoT)的應用，國際間對於行動健康與醫療的發展日益著重，除了鼓勵創新研發之外，也紛紛制訂法規政策因應，包括美國食品藥物管理局(FDA)在2013年9月公布行動醫療應用程式指導原則(Mobile Medical Application, Guidance For Industry and Food and Drug Administration Staff)，並於2015年2月修訂；歐盟2012年提出eHealth 行動計畫(eHealth Action Plan 2012-2020)，並在2014年4月針對行動健康的規管議題開放各類相關人士進行公共諮詢，後續在2015年1月公布諮詢結果。我國亦在2015年4月公布醫用軟體分類參考指引，以提供產業開發產品、申請查驗登記之參考。

未來，行動健康與醫療的發展將面臨挑戰，相關問題包括行動健康與行動醫療之區分標準、行動醫療應用程式與傳統醫療軟體之監管差異、行動健康應用程式開發使用之自律性規範、使用者或病人隱私與個人資料保護、以及在研發過程中涉及的研究倫理等議題。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

莊晏詞

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2016年03月

文章標籤

推薦文章