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)

推薦文章