

## 論智慧裝置上行動醫療應用程式（Mobile Medical Apps） 之法律管制：以 Apple Watch 相關功能之爭議為例\*

### The Legal Regulation of Mobile Medical Apps on Smart Devices: Taking the Controversy of Related Functions of Apple Watch as an Example

劉宏恩 Hung-En Liu\*\*

#### 摘要

智慧手機、智慧手錶等智慧裝置，已經成為現代人幾乎每日難以離身的必備裝置。而各式各樣行動應用程式（mobile apps）中，與醫療或健康相關的程式越來越多。本文借用 Apple Watch 相關功能的例子，來說明行動醫療應用程式在管理與規範上的可能爭議。究竟 Apple Watch 的心電圖(ECG)功能及血氧濃度測量功能，是否應該定位為醫療器材？在醫療應用程式相關產業與市場規模居於全球領先地位、也是 Apple Watch 品牌所來自的美國，是否以之為醫療器材來加以管理？其管理方式如何？究竟為什麼 Apple Watch 的心電圖功能於 2020 年時在台灣仍然無法開放使用，但血氧濃度測量功能卻可以開放，而且食藥署於媒體上的公開說法前後相互矛盾，可能顯示了什麼問題？而直接以一般民眾或消費者為使用與宣傳對象的相關應用程式，其訴諸醫療健康功能的行銷廣告在美國如何受管制？由於過去研究指出台灣相關規範指引深受美國影響，本文將以美國管制架構及方式為比較研究對象，針對上述議題提出初步探討與分析。

Smart devices with internet connectivity have become essential tools that people almost never leave home without. In Taiwan, among all the mobile apps, the number of mobile health app users has increased the most, mainly because of the convenience of the apps, the easy accessibility and intuitive operation, and the autonomy of users to control their own medical and health conditions. However, the widespread uses of the apps may lead to many controversial issues, such as: Are they medical devices and should they be pre-approved? Are they likely to pose health risks to users? This paper aims to examine the regulatory system and experience and their problems in the U.S. and Taiwan on these issues, and it takes Apple Watch as an example for discussion.

關鍵詞：醫療器材(medical device)、行動應用程式(mobile apps)、智慧裝置(smart device)、蘋果手錶(Apple watch)、心電圖(ECG)、血氧(blood oxygen)

---

\* 本文為國科會研究計畫 111-2410-H-004-127-MY2 之部分成果。

\*\* 政治大學法律科際整合研究所副教授暨生醫倫理與醫事法律研究中心主任。

## 壹、問題之提出

智慧手機、平板電腦、智慧手錶...等智慧裝置，已經成為現代人幾乎每日難以離身的必備裝置。而各式各樣可以從網路上下載，或是於智慧裝置當中預先內建的行動應用程式（mobile apps），也成為人們普遍經常使用的裝置功能。這些應用程式當中，與醫療或健康相關的程式越來越多。有研究報告指出：早在 2017 年時，全球最主要的應用程式下載平台上面，便總共有超過 31 萬 8 千種以上的醫療或健康應用程式，平均每天新增加兩百種<sup>1</sup>。而到了 2020 年，在新冠肺炎疫情的影響之下，居家或個人使用這類應用程式的人更多，估計全球約有 6 億 2 千 7 百萬的人使用過智慧裝置上的醫療或健康應用程式，預估到了 2025 年全球會有超過 14 億人使用<sup>2</sup>。數量相當驚人。

基於其使用於時間空間上的便利性，視覺聽覺影音呈現或直覺化操作方式的親近性，以及讓使用者能夠更加掌握自身醫療與健康狀況的自主掌控性，還有使用者可以依據其個人的需求與條件來選擇與設定，得到一種個人化的健康管理，而且下載使用費用通常不高，這些都是行動醫療應用程式越來越受到社會大眾歡迎的重要原因。此外，一些醫生因為這些應用程式可以協助他們在門診或病人住院的短暫時間以外，更長時間追蹤瞭解病人平日的狀況與數據，甚至未來可以串連醫院病歷資料做大數據分析研究，所以也對於這些應用程式持正面態度<sup>3</sup>。

當然，從軟體應用程式或醫療保健相關業者的角度而言，這也代表著龐大的商機與產業發展的機會。據估計，全球相關產業的市場目前達到 58 億美金，到了 2025 年可能高達 560 億美金<sup>4</sup>。許多國內外企業因此都競相推出相關產品。例如蘋果電腦推出的 Apple Watch 智慧手錶，其內建的應用程式具有心率、心電圖、血氧濃度等測量功能，推出之後受到各界廣泛討論<sup>5</sup>。

本文於此也借用 Apple Watch 的例子，來說明行動醫療應用程式在管理與規範上的可能爭議。首先是其應用程式於 2018 年便已推出的心電圖(ECG)功能，可以偵測並警示使用者是否有心房顫動(Atrial Fibrillation, AFib)問題，但是上市當時，台灣的消費者在購買 Apple Watch 之後，卻無法如同美國等地區的消費者一樣，使用這個功能。許多評論者認為，這是因為台灣法令將此等功能的智慧裝置定位為醫療器材所造成，甚至有民眾因此對衛生福利部提出抗議和要求國家賠

---

<sup>1</sup> IQVIA INSTITUTE, THE GROWING VALUE OF DIGITAL HEALTH EVIDENCE AND IMPACT ON HUMAN HEALTH AND THE HEALTHCARE SYSTEM 1-2 (2017).

<sup>2</sup> ADAM WEARS, DIGITAL THERAPEUTICS & WELLNESS: DISRUPTION, INNOVATION OPPORTUNITIES & MARKET SIZE 1-4 (2020).

<sup>3</sup> 蘋果即時新聞, Apple Watch 心電圖監測助攻 醫：高血壓、糖尿病患者都適用，2020 年 9 月 18 日，<https://tw.appledaily.com/life/20200918/2U4IQJ3G6ZCRBAZ453DE4XLI4M/>（造訪日期：2022 年 8 月 21 日）。

<sup>4</sup> WEARS, *supra* note 2, at 2.

<sup>5</sup> Nino Isakadze et al., *How Useful is the Smartwatch ECG?* 30 TRENDS CARDIOVASC MED. 442 (2020).

償<sup>6</sup>。那麼，究竟類似的行動應用程式是否應該屬於醫療器材？在醫療應用程式相關產業與市場規模於全球居領先地位、也是 Apple Watch 品牌所來自的美國<sup>7</sup>，是否以之為醫療器材來加以管理？其管理方式如何？這是本文問題意識的原始發想。

同樣引 Apple Watch 為例：2020 年新一代的 Apple Watch 及應用程式又新增推出了血氧濃度測量的功能，該產品於台灣正式上市之前，衛生福利部食藥署也在媒體上重申該血氧功能的產品屬於醫療器材，沒有醫療器材許可就不能開放使用<sup>8</sup>。但令人訝異的是：同年 9 月新款 Apple Watch 上市之後，購買的民眾卻紛紛發現，雖然心電圖功能當時仍然無法使用，但是血氧濃度測量的功能是可以直接使用的，並沒有如同食藥署原先所說的被禁止使用<sup>9</sup>。究竟為什麼應用程式上同樣都牽涉醫療的相關功能，心電圖功能於 2020 年時在台灣仍然無法開放使用，血氧濃度測量功能卻可以開放？而食藥署於媒體上的公開說法前後相互矛盾，可能顯示了什麼問題？兩種應用程式在性質上究竟有無不同？於美國法令上是否也有此等區別處理？這是本文的另一個提問。

另外，由於本文關切的重點在於直接針對一般民眾或消費者（direct to consumer）的相關產品，所以可能需要提及的相關問題是：既然許多行動醫療應用程式是由消費者自行下載或購買使用，而類似 Apple Watch 上述功能的智慧手錶或行動應用程式，也往往特別將其宣傳重點放在其醫療健康的功能上來吸引消費者<sup>10</sup>，則其是否會有醫療器材廣告問題、或是誤導消費者其是否屬於醫療器材功能的不實廣告問題？由於這個問題仍然奠基於廠商對其產品「功能」的說明，是美國相關產品的管制架構中重要的一環，本文也希望能附帶介紹與初步討論。

## 貳、行動醫療應用程式的類型與本文研究對象

本文參考我國衛福部食藥署於 2015 年公告，並於 2020 年、2022 年兩度修

<sup>6</sup> TVBS 新聞，買蘋果手錶 S4 無「心電圖」 民眾槓上衛福部，2019 年 8 月 10 日，<https://news.tvbs.com.tw/life/1181281>（造訪日期：2023 年 7 月 13 日）；Apple Watch S4 心電圖禁用 民提國賠，自由時報，2019 年 8 月 10 日，<https://news.ltn.com.tw/news/life/paper/1309496>（造訪日期：2023 年 7 月 13 日）。

<sup>7</sup> Jennifer K. Wagner, *The Federal Trade Commission and Consumer Protections for Mobile Health Apps*, 48 JOURNAL OF LAW, MEDICINE & ETHICS 103 (2020).

<sup>8</sup> 中央社，Apple Watch 血氧偵測配備 食藥署：沒許可證不能用，2020 年 9 月 16 日，<https://www.cna.com.tw/news/firstnews/202009160108.aspx>（造訪日期：2023 年 7 月 13 日）。

<sup>9</sup> INSIDE，台灣已支援血氧濃度測試！開箱 Apple Watch Series 6、SE，2020 年 9 月 26 日，<https://www.inside.com.tw/article/21070-apple-watch-series-6-se-unboxing>（造訪日期：2023 年 7 月 14 日）。

<sup>10</sup> Apple Watch 以外的其他智慧裝置產品，也針對其應用程式做類似的醫療健康功能的宣傳廣告者甚多，例如華碩 ASUS VivoWatch 5 AERO，見 <https://www.asus.com/tw/mobile-handhelds/wearable-healthcare/asus-vivowatch/asus-vivowatch-5-aero-hc-c05>（造訪日期：2023 年 8 月 16 日）。

正的「醫用軟體分類分級參考指引」<sup>11</sup>，以及美國 FDA 公告之相關指引（見下節），於討論上將行動醫療應用程式依據其功能與性質區分，區分成以下四大類：

## 一、 連接到現有醫療器材類型以控制其操作、功能或電力的應用程式

例 1：於行動裝置安裝該應用程式後，以網路或藍芽與助聽器做連結，用於校準助聽器，評估由助聽器、主助聽器、群組助聽器或群組聽覺訓練器發出的電聲頻率和聲音強度特性。

例 2：於我國已取得醫療器材許可證的「“雅培”普拉斯行動應用軟體」（衛部醫器輸字第 033788 號），為原廠植入式心臟器材的行動裝置應用軟體，用於監控植入式心臟器材，並提供專業醫事人員該植入式心臟產品監控資訊，且提供病患該植入式心臟器材的電池狀態。

## 二、 將行動裝置轉變為醫療器材的應用程式

這些行動應用程式使用行動裝置的內建功能（如 LED 燈、振動、相機鏡頭）或其他附件來執行醫療器材的功能，例如診斷、治療、緩解或預防疾病。

例 1：使用連接到行動裝置的傳感器或行動裝置本身內的工具，來記錄、查看或分析眼球運動，以用於診斷平衡失調。即眼震圖儀。

例 2：使用行動裝置內的工具（如喇叭）來產生不同程度的測試音調和信號，以用於進行診斷性聽力評估並協助診斷可能的耳科疾病。即聽力計。

例 3：使用連接到行動裝置的傳感器或行動裝置本身內的工具（如加速度計、麥克風），在睡眠期間測量生理參數，例如肢體運動、大腦的電活動（EEG），並用於診斷特定疾病或狀況，例如睡眠呼吸暫停。

## 三、 用於主動式病患監控以分析特定病患的醫療器材數據的應用程式

所謂主動式病患監控（active patient monitoring）是指：能夠提供資訊或警示，讓照顧者即時做出醫療處置的一種病患狀態監控。這樣的行動應用程式例如：用於連接到生產前後監視系統（perinatal monitoring system），並將子宮收縮和胎兒心率數據處理到另一個顯示螢幕，以實現對分娩過程的遠程監視的應用程式。與前述「一、」類別的差異在於：本類別的應用程式並不控制或改變醫療器材的功能或參數。

## 四、 關於一般健康情形（General Wellness）之應用程式

---

<sup>11</sup> 衛生福利部食品藥物管理署 104 年 4 月 13 日 FDA 器字第 1041601658 號函、109 年 12 月 24 日 FDA 器字第 1091610954 號函、111 年 9 月 15 日 FDA 器字第 1111609211 號函。

此類應用程式是處理使用者日常生活的健康情形，可顯示、傳輸、儲存個人健康指標的數值（如體重、血壓、心跳、血糖值），或執行飲食紀錄、熱量消耗、偵測步數、動作週期等，或是計算女性生理週期，其目的為個人健康管理，而非做疾病之診斷或治療。它們並不與醫療器材連結處理其資料數據。

例 1：藉由播放音樂以「舒緩和放鬆」使用者，以及做「壓力管理」的應用程式；或是藉音樂或背景音幫助入睡困難的人能夠睡著的應用程式。

例 2：應用程式藉由追蹤各地紫外線指數與 GPS 定位使用者位置，提醒使用者當紫外線指數較高時，避免將裸露的皮膚處於陽光直射的地方，以作為健康生活方式的一部分，並說明這可能有助於降低罹患皮膚癌的風險。

例 3：一種安裝於行動裝置，監控使用者於運動和健走期間的心率脈搏的行動應用程式。

以上四大類的所有應用程式當中，有些可能在醫療院所的診斷或治療過程中使用，或是可能由醫事人員於執行醫療業務使用，或是於遠距醫療／通訊診療的醫病互動關係中使用，有些則可能是由民眾個人自行使用。為了讓本文聚焦，底下討論的對象限於由民眾個人自行使用，無須醫事人員參與或介入的行動應用程式。因為首先，於醫院或醫病關係下，由醫事人員執行，或是病人於其指導監督下使用應用程式，跟民眾個人自行使用應用程式的情形相比，在一般民眾並無醫療專業知識與專業判斷能力的情形下，可能面臨的健康風險或傷害有所不同，責任歸屬亦不同。其次，醫療院所或醫師的診療過程中使用的應用程式，通常屬於需要法令管制的醫療器材，在這一點上較無爭議。而且遠距醫療／通訊診療又另有特別的管理法令，不僅是單純醫療器材與否的問題。因此為求探討較為深入聚焦，本文以下所討論的行動應用程式，僅針對民眾個人自行使用的類型。

另一方面，如同前已提及，美國在醫療應用程式相關產業與市場規模中，居於全球領先地位；而且，有研究指出：美國的管理規範相對於世界其他國家更為積極而有架構<sup>12</sup>。此外，有研究者發現我國食藥署關於醫用軟體與應用程式的規範指引，明顯受到美國相關規範指引的影響，雖然內容較為簡要，但管理邏輯與流程與美國 FDA 相似<sup>13</sup>。因此底下也特別參考討論美國關於行動醫療應用程式的管理方式與規範。

### 參、美國關於行動醫療應用程式的管理架構與規範

美國關於行動醫療應用程式的管理架構與規範，包括聯邦食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）管轄之部分，以及聯邦交易委員會（Federal Trade Commission, FTC）管轄之部分。以下分別加以討論。

<sup>12</sup> Maria Jogova et al., *The Regulatory Challenge of Mobile Health: Lessons for Canada*, 14 HEALTHCARE POLICY 19 (2019).

<sup>13</sup> 郭庭好，美國醫療軟體上市監管規範之革新，法律與生命科學，8 卷 1 期，2019 年 6 月，頁 81。

## 一、 食品藥物管理局 (FDA) 管轄之部分

### (一) 法律位階：「聯邦食品藥物及化妝品法」

美國關於行動醫療應用程式是否屬於醫療器材的管理規範，在法律位階上的法源首先要參考「聯邦食品藥物及化妝品法」(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 第 201(h)條關於醫療器材的定義：醫療器材是指符合以下條件之一的儀器、裝置、工具、機具、器具、插入管、體外試劑或其他相關物品，包括組件、零件或附件等：1. 明列於國家處方集 (National Formulary) 或美國藥典 (United States Pharmacopoeia) 或前述二者附件中的醫療器材；2. 意圖使用於動物或人類疾病或其他身體狀況的診斷；或用於疾病之治癒、緩解、治療、預防者；3. 意圖影響動物或人類身體的功能或結構，但不經由動物或人類體內或身體上的化學反應來達成其主要目的，同時也不依賴新陳代謝來達成其主要目的者<sup>14</sup>。

軟體或應用程式符合上述條件之一者，即屬於醫療器材。但是 2016 年美國國會制定「21 世紀醫療法」(21st Century Cures Act)，其第 3060(a)條明文將部分軟體或應用程式排除於醫療器材的定義外，「聯邦食品藥物及化妝品法」因而修正其對於醫療器材之定義，於該法第 520(o)(1)條將前述軟體排除於醫療器材的範圍外，其中與本文研究對象有直接關係的規定為：意圖維持或鼓勵健康生活方式 (healthy lifestyle)，並且與疾病或狀況的診斷、治癒、緩解、預防或治療無關的軟體功能，非屬醫療器材<sup>15</sup>。

### (二) FDA 發布之相關指引文件

關於上述法律的解釋適用與相關注意事項，針對行動醫療應用程式，FDA 自 2013 年起發布了多項給予廠商與 FDA 所屬職員的指引文件，並且多次修正以適應社會需求與產品技術的發展。FDA 的指引文件雖然沒有法律上的強制性，FDA 也沒有法律上執行的責任，但指引文件描述了 FDA 當下對於特定主題的想法與法令解釋適用上的原則，將之予以透明化，並搭配大量的具體產品實例做解說，給予廠商法規遵循上的建議。這些指引文件一方面具有教育廠商的功能，可協助廠商進行法規遵循，減輕業者去猜測和摸索主管機關見解或態度的困擾，另一方面對於 FDA 所屬職員於執法或審查時的判斷標準也有統一的作用，因此對美國主管機關運作及醫藥產業實務具有相當大的實質重要性。

針對本文研究對象，其中最重要的指引文件為 2022 年修正公告的「關於器材軟體功能與行動醫療應用程式之政策：提供產業及 FDA 職員之指引」(Policy

<sup>14</sup> 21 U.S.C. § 321(h).

<sup>15</sup> 21 U.S.C. § 360j(o)(1). 關於其他被「21 世紀醫療法」排除於醫療器材範圍的軟體類別，可參考王德瀛，行動醫療軟體的上市前規範：美國經驗，月旦醫事法報告，30 期，2019 年 4 月，頁 28。

for Device Software Functions and Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)，以及 2019 年修正公告的「關於一般健康情形：低風險器材之政策，提供產業及 FDA 職員之指引」（General Wellness: Policy for Low Risk Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff）。

根據上述指引文件及 FDA 管理實務，目前美國將健康相關的行動醫療應用程式區分成下列三個不同層次的類型做管理：

## 1. 非醫療器材之行動應用程式

除了包括單純衛教知識類的應用程式，以及單純記錄傳輸個人醫療資訊的應用程式外，此類型中尚包括本文於此特別討論的關於促進健康生活方式（healthy lifestyle）或一般健康情形（general wellness）的應用程式。這類應用程式雖然與健康相關，但是屬於依據前述「21 世紀醫療法」排除於醫療器材定義之外的軟體功能，亦即：意圖維持或鼓勵健康生活方式，並且與疾病或狀況的診斷、治療、緩解、預防或治療無關的應用程式。值得注意的是：根據 FDA 的指引，並非所有以個人健康管理為目的，或是關於健康生活方式的應用程式，一定都會落入非醫療器材的類別內。依據前述「關於一般健康情形：低風險器材之政策，提供產業及 FDA 職員之指引」，這個應用程式必須同時符合「與疾病或狀況的診斷、治療、緩解、預防或治療無關」而且「對於使用者或其他人的安全微風險或無風險」兩項要件，才可能被認定並非該指引所稱之醫療器材<sup>16</sup>。

若是以硬體的器材舉例：以皮膚曬成棕色為目的的太陽燈（sunlamp）產品仍然是醫療器材，雖然將皮膚曬成棕色可能屬於一般健康情形的生活方式，而且這個產品並不牽涉或宣稱疾病的診斷或治療功能，但由於其紫外線輻射對使用者的安全有風險，包括（但不限於）可能增加罹患皮膚癌的健康風險。又例如某種聲稱可以提高記憶力的神經刺激產品，雖然提高記憶力僅為一般健康情形的需求，該產品並未牽涉或宣稱疾病的診斷或治療功能，但由於電刺激對使用者的安全有風險，因此不能將之歸類為非醫療器材<sup>17</sup>。

屬於非醫療器材之行動應用程式的例子，例如：某應用程式單純監測及記錄使用者的每日熱量消耗以及心血管有氧運動，使其能意識到自己有助增進或維持心血管健康的運動活動。又例如：某應用程式監測和記錄使用者的食物攝取情形，以「管理飲食活動來達到控制體重的目的，並警示提醒使用者、醫療服務提供者或家庭成員注意其不健康的飲食活動」。再例如：單純追蹤記錄一般民眾的睡眠習慣及其睡眠的質與量，而不會提供診斷分析或警示訊息的應用程式。2020 的新一代 Apple Watch 的血氧測量功能，因為僅單純監測提供使用者的血氧數

<sup>16</sup> U.S. FDA, *General Wellness: Policy for Low Risk Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, Sep. 27, 2019, at <https://www.fda.gov/media/90652/download> (last visited Jul. 13, 2023).

<sup>17</sup> *Id.*

據，並未提供診斷分析或警示疾病症狀的訊息，且並未宣稱（claim）醫療功能，而是宣稱僅提供使用者瞭解一般健康情形的預定用途（intended use），所以評論者認為應該已被 FDA 承認為非醫療器材<sup>18</sup>。

## 2. 雖然構成醫療器材，但 FDA 運用裁量權不予納管的行動應用程式

這是美國管理架構當中相當特殊的一部分：FDA 針對雖然可以符合醫療器材的定義，但對於大眾安全僅有低風險的應用程式，於「關於器材軟體功能與行動醫療應用程式之政策：提供產業及 FDA 職員之指引」中舉例（例示）說明，即使它們涉及疾病狀況的診斷、治療、緩解或預防，FDA 將運用裁量權不予以納管，廠商可以不需要向 FDA 申請醫療器材登錄或許可。以下為此指引提出的部分實例。

例 1：使用 GPS 位置信息，向氣喘患者提示可能導致氣喘症狀的環境（如空氣品質）狀況的行動應用程式。

例 2：使用影片和影片遊戲來激勵病人在家裡進行物理治療運動（physical therapy exercises）的行動應用程式。

例 3：行動應用程式使用常見病徵和症狀的檢查清單讓使用者勾選，以提供他可能的醫療狀況清單以及關於何時應諮詢醫事人員的建議。

例 4：行動應用程式引導使用者完成病徵和症狀的問卷，然後提供他最適合其需求的醫療機構類型的建議。

例 5：行動應用程式追蹤使用者的用藥情形，並提供其個人化的用藥提醒以改善其服藥遵從性（medication adherence）。

## 3. 構成醫療器材且依照一般醫療器材分級管理的行動應用程式

此類別的行動醫療應用程式，因為涉及疾病狀況的診斷、治療、緩解或預防，而且當其功能不如預期時，將對病人安全造成風險，因此依照一般醫療器材分級管理。包括本文「貳」所討論的「連接到現有醫療器材類型以控制其操作、功能或電力的應用程式」、「將行動裝置轉變為醫療器材的應用程式」、「用於主動式病患監控以分析特定病患的醫療器材數據的應用程式」的類別及實例，都屬於此一類型的行動應用程式，屬於醫療器材。例如 Apple Watch 的心電圖應用程式，因為可以偵測並警示使用者是否有心房顫動(Atrial Fibrillation, AFib)或竇性心律(sinus rhythm)問題，依其預定用途（intended use）與宣稱（claim）已具有偵測警示可能致命的疾病症狀的性質，所以在美國也是被認定為具有中度風險的第二

---

<sup>18</sup> Nicole Wetsman, *Why Apple Needed the FDA to Sign off on Its EKG but Not Its Blood Oxygen Monitor*, THE VERGE, Oct. 7, 2020, at <https://www.theverge.com/2020/10/7/21504023/apple-watch-ekg-blood-oxygen-fda-clearance> (last visited Jul. 13, 2023).



級醫療器材，經 FDA 審核與查驗登記後於 2018 年才許可上市<sup>19</sup>；具體言之，它已不再符合前面討論過的單純關於一般健康情形（general wellness）的應用程式，因為它無法同時符合「與疾病或狀況的診斷、治癒、緩解、預防或治療無關」而且「對於使用者或其他人的安全微風險或無風險」兩項要件<sup>20</sup>。

### （三） 最新發展：預先認證先導計畫（Pre-Cert Pilot Program）

2019 年 FDA 提出「數位健康軟體預先認證計畫」（Digital Health Software Precertification Program），首先進行先導計畫（Pre-Cert Pilot Program）的試行階段。這個計畫的特色是：預先針對「廠商」做嚴格的審核以決定其是否符合「卓越評價」（Excellence Appraisal），審查項目包括其組織文化、對於品質與安全的投入程度、過往產品的品質與安全記錄等。一旦廠商通過此嚴格審核，日後該廠商所製造的醫療器材軟體，都可獲得 FDA 快速審查（streamlined review），而不再針對該廠商每一件軟體產品做一般性的完整審查。於快速審查通過、許可上市之後，會再針對軟體產品做真實世界表現（real-world performance）的追蹤，評估其安全性與有效性。這個計畫改變以往對於醫療器材是以個別「產品」為逐案申請與審查對象的管理模式，而是以預先從嚴認證「廠商」的方式，使合格廠商的軟體產品日後能夠較為快速上市。FDA 希望藉由這樣的方式來鼓勵優質廠商快速創新，提出更多好的數位健康醫療軟體。於試辦階段共有 Apple、Johnson & Johnson、Roche、Samsung……等九家廠商獲准參與。2022 年 9 月時，FDA 並針對試行階段提出評估報告，認為現代醫療器材領域中快速發展的技術，可以從新的監管模式中獲益，但是未來仍需要做立法上的變革<sup>21</sup>。

## 二、 聯邦交易委員會（FTC）管轄之部分

美國聯邦交易委員會主管公平交易及消費者保護業務。與 FDA 對於醫療器材軟體的管制主要在於事前的審核與許可不同，聯邦交易委員會主要是針對軟體產品上市後的市場交易秩序、不公平競爭、不實廣告及消費者保護等問題進行管理。此外，與 FDA 對於醫療器材的管理十分重視廠商對於該產品的「預定用途」（intended use）及「宣稱」（claim）不同，聯邦交易委員會更重視客觀事實是否對消費者造成誤導或欺罔，而且該委員會並不需要證明業者主觀上有誤導或欺罔的意圖，而僅需證明業者的重要敘述、遺漏敘述或作法可能會誤導一般理性消

<sup>19</sup> U.S. FDA, *Device Classification Under Section 513(f)(2)(De Novo): DEN180044/ECG App*, at <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?ID=DEN180044> (last visited Jul. 13, 2023).

<sup>20</sup> 同註 16。

<sup>21</sup> U.S. FDA, *Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program*, at <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-program> (last visited Jul. 13, 2023).

費者 (reasonable consumer)<sup>22</sup>。近十年來，聯邦交易委員會起訴過為數眾多的行動醫療應用程式業者，指控其宣稱的健康上效益並無科學依據，因而涉及欺罔行為 (deceptive acts or practices)，或是有不實廣告的問題。例如：2016 年時，FTC 起訴 Aura Labs 公司，因為該公司在市場上的一款量測血壓的行動應用程式，錯誤地宣稱其準確度可以如同傳統手臂袖套式的血壓計一樣，而且該公司的老闆自己上網給予該程式「五顆星」的消費者評價，卻沒有揭露他和該公司之間的關係，對消費者造成誤導，違反美國聯邦交易委員會法 (Federal Trade Commission Act) 第五條及第十二條等規定。後來該公司與 FTC 達成和解協議，同意支付罰款，並停止可能誤導消費者的行為與作法<sup>23</sup>。

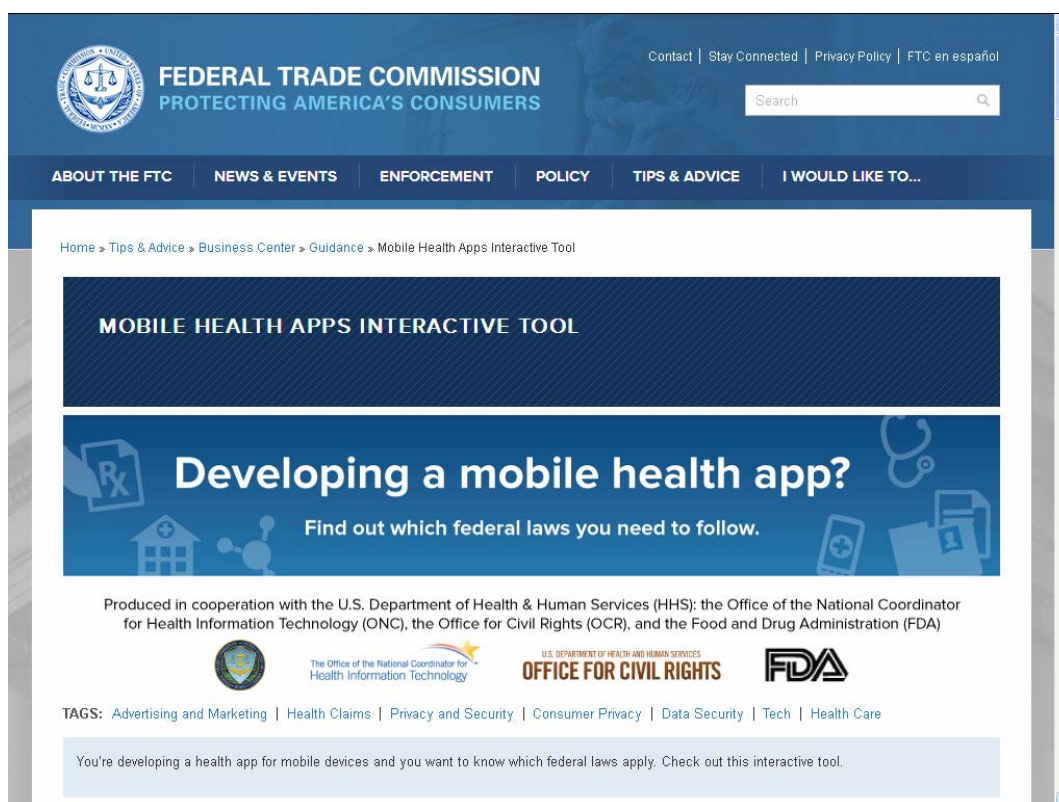
特別值得注意的是：如同 FDA，美國聯邦交易委員會注入相當多的資源，協助廠商理解相關法規並遵循法規，並特別跨部會聯合 FDA 以及主管病人資訊隱私的 HIPAA 法的美國衛生福利部人權辦公室 (DHHS Office for Civil Rights) 等單位，共同設立一個清楚的互動式網站，讓廠商可以依照自己的產品計畫自行選定不同條件與產品類型，一步一步的找到自己所需的資訊與適用法規，並在短時間內掌握美國關於行動醫療應用程式的整體管理架構和各項指引，因此不需要分頭向不同單位查詢與瞭解其主管法令和審查標準<sup>24</sup>。這樣子的作法可以降低廠商進行法令遵循的摸索成本與時間浪費，使其能夠在研發之始及過程中就注意法令要求，預先因應準備並減少產品未來無法獲得許可的可能性，主管機關也可因此減少日後需要來回予以准駁的行政成本。該互動式網站的首頁如下圖。

---

<sup>22</sup> Jennifer K. Wagner, *The Federal Trade Commission and Consumer Protections for Mobile Health Apps*, 48 THE JOURNAL OF LAW, MEDICINE & ETHICS S1 103 (2020).

<sup>23</sup> Federal Trade Commission, *Marketers of Blood-Pressure App Settle FTC Charges Regarding Accuracy of App Readings*, at <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2016/12/marketers-blood-pressure-app-settle-ftc-charges-regarding-accuracy-app-readings> (last visited Jul. 13, 2023).

<sup>24</sup> Federal Trade Commission, *Mobile Health Apps Interactive Tool*, at <https://www.ftc.gov/business-guidance/resources/mobile-health-apps-interactive-tool> (last visited Jul. 13, 2023).



#### 肆、 台灣的管理現況與應有借鏡：代結論

若是回到本文原始的問題發想，以 Apple Watch 為例，其心電圖應用程式因為會對使用者有心房顫動的心跳異常症狀提出警示，涉及醫療診斷，而且在功能不如預期時可能對病人安全造成風險，所以並不是只有在台灣被認為需要申請許可為醫療器材，而是在美國也同樣必須如此。事實上蘋果電腦公司後來也透過代理商向衛福部食藥署申請，於 2020 年 8 月取得「『蘋果』心電圖應用軟體」的醫療器材許可證，並於 2020 年 12 月開放使用該軟體的功能<sup>25</sup>。

而在台灣發生的相關爭論中，曾有論者指出：Apple Watch 倘若因為其預載的應用程式而被列為醫療器材，將因此無法在 3C 電子產品通路販賣，僅能在藥局等藥商通路販賣，這樣的法規障礙會嚴重影響其銷售與消費者取得的可能性<sup>26</sup>。然而實際上，這個所謂的法規障礙可能並不是太大的問題，因為目前包括燦坤、全國電子、家樂福、大潤發、統一超商、全家超商……等眾多通路，早就因為要販賣體脂計、衛生棉條、保險套……等醫療器材，而申請取得販賣業藥商許可執照。上述論者的觀點可能存在法規與實務上的誤會。而且，早在 2017 年 3

<sup>25</sup> 衛部醫器輸字第 033901 號，型號 ECG Watch App 00190198909534，ECG iPhone App 00190198909541。

<sup>26</sup> INSIDE，新 Apple Watch 心電圖真這麼神，會不會進不了台灣賣，2018 年 9 月 13 日，<https://www.inside.com.tw/article/14140-how-do-you-sell-apple-watch-series-4-in-taiwan>（造訪日期：2023 年 7 月 13 日）。

月衛生福利部便曾公告「藥商(局)得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項」<sup>27</sup>，其中已將「醫療器材軟體」列為經登記後得於網路上販賣的項目，就軟體／行動醫療應用程式的部分而言，其實現行法令是已經開放可以在網路上購買取得了。

此外，關於醫療器材製造者蘋果電腦是否符合醫療器材優良製造規範（GMP）的問題，輸入醫療器材之國外製造業者，由我國代理商申請輸入醫療器材品質系統文件（Quality System Documentation, QSD），以確認醫療器材國外製造業者之品質系統符合我國醫療器材優良製造規範，這在過去的「醫療器材管理辦法」及「藥物製造業者檢查辦法」即有明文規定，且行之有年，蘋果電腦公司要取得應該並不困難。對於蘋果電腦或其他醫療器材軟體的製造商而言，比較大的考量應該是醫療器材軟體的廣告必須受到原本之「藥事法」及 2021 年 5 月 1 日起施行之「醫療器材管理法」<sup>28</sup>的諸多限制，一旦申請為醫療器材，可能對其行銷推廣的內容與策略造成影響。

至於為何台灣食藥署官員於 2020 年 9 月 16 日還在媒體上公開表示 Apple Watch 的血氧偵測功能屬於醫療器材，未經醫療器材許可不得使用，但是為何過了短短一週左右，當新一代 Apple Watch 於 9 月 25 日在台灣可以上市取得時，媒體及消費者卻發現血氧偵測功能已經可以馬上使用，並未被禁止或關閉，而且食藥署從此再也沒有重申其為醫療器材須經過許可？由於食藥署從未針對其短短一週左右的前後立場急劇轉變做任何解釋，本文只能仔細爬梳相關上市資料，推測可能是因為該 Apple Watch 產品在美國及其他部分國家於 9 月 18 日便已可上市取得（台灣並不在全球第一波可上市取得之列）<sup>29</sup>，台灣食藥署很可能是在明確得以知悉其於美國等國家上市時並未被列為醫療器材管理之後，參考其他國家作法而轉變其態度。事實上，食藥署隨即迅速在同年 12 月公告修正其「醫用軟體分類分級參考指引」，特別新增「用於休閒用途之心率、血氧量測軟體，未涉及疾病之診斷、治療，不屬於醫療器材」的段落，明顯於事後始修正指引來對應類似產品。

針對行動醫療應用程式問題，我國現行法令或主管機關指引文件，除了前述「醫療器材管理法」作為所有醫療器材的一般性規定之外，行動應用程式可適用的主要是 2015 年公告，於 2020 年及 2022 年兩度修正的「醫用軟體分類分級參考指引」，以及 2017 年公告的「醫療器材軟體確效指引」<sup>30</sup>。過去的研究者便曾具體比較台灣、美國的相關指引，指出我國的相關規範指引及管理流程與邏輯雖

<sup>27</sup> 衛生福利部 106 年 3 月 16 日衛授食字第 1061600625 號公告。

<sup>28</sup> 行政院 110 年 2 月 17 日（補登）院臺衛字第 1100001220 號令。

<sup>29</sup> Apple Inc., *Apple Watch Series 6 Delivers Breakthrough Wellness and Fitness Capabilities*, Sep. 15, 2020, at <https://www.apple.com/newsroom/2020/09/apple-watch-series-6-delivers-breakthrough-wellness-and-fitness-capabilities/> (last visited Aug. 24, 2023).

<sup>30</sup> 但針對人工智慧／機器學習技術的醫用軟體，衛生福利部還訂有「人工智慧／機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」，其係於 2020 年予以公告，2021 年予以修正。見衛生福利部食品藥物管理署 110 年 8 月 16 日 FDA 器字第 1101608360 號公告。

然深受美國影響，但我國指引的內容過於簡要，有定義不明、規範脈絡不夠清楚，並可能導致業者仍然只能倚賴自己個案申請分類分級判定的問題<sup>31</sup>。本文針對我國食藥署 2022 年最新版本指引做檢視，雖然發現部分上述問題略有改善，例如相較於過去版本內容幾乎全部都是較為抽象性敘述的指引性文字，新版內容增加了數個產品範例來搭配指引文字，以幫助讀者具體理解其所指稱的對象及適用範圍。不過，整份指引當中總共僅有不到十個具體產品範例來輔助說明少部分類別的醫用軟體，大部分類別的醫用軟體仍然並無提供具體產品範例說明。相對而言，美國「關於器材軟體功能與行動醫療應用程式之政策：提供產業及 FDA 職員之指引」幾乎針對每一類別的醫用軟體與應用程式，都分別提供產品範例做具體說明，而且除了在其指引本文當中分別舉例，最後面還於數個附錄中額外分門別類，大量列出「不屬於醫療器材的醫用軟體實例」、「屬於 FDA 運用裁量權不予納管的醫用軟體實例」、「屬於 FDA 監管重點的醫療器材軟體與行動醫療應用程式實例」。依據本文的初步檢視統計，FDA 上述指引文件中有超過七十餘個具體產品範例，來幫助業者與 FDA 官員對於抽象指引文字與產品分類能有較為具體明確的理解。不僅如此，由於在相關問題中，究竟哪些預定用途僅僅屬於「一般健康情形／健康促進 (general wellness)」而能夠像 Apple Watch 的血氧測量功能一樣，不列管為醫療器材，也因此毋需走繁複的審查與許可程序，這往往是產業界最為關注的議題，也是衛生主管機關人員經常需要做判斷的重要問題，所以 FDA 除了上述指引另外再單獨公告一份「關於一般健康情形：低風險器材之政策，提供產業及 FDA 職員之指引」，同樣詳細舉出大量實例說明哪些關於健康促進的軟體程式仍可能屬於醫療器材，哪些實例則不屬於醫療器材或是 FDA 不予以管制，甚至實例文字的篇幅超過抽象性指引文字的篇幅，藉此讓業者與官員較容易具體對比區別。與美國相較，我國食藥署的前述指引當中僅以九百餘字說明何謂健康促進軟體，亦僅有兩個實例輔助說明。整體而言，與美國以實例解說為主的指引相比之下，我國指引仍然較為簡要，且實例解說明顯較少，相對上較不容易讓廠商或一般民眾能在閱讀之後，迅速掌握與具體理解不同產品在法規遵循上的差異。

除此之外，我國主管機關也沒有如同美國 FDA 及 FTC 的作法，提供多項詳細且舉出具體產品實例做說明的教育工具，甚至跨部會製作整體法令管理架構的網路互動工具，讓廠商可以在短時間內藉由網路上的點選互動，掌握其應遵循的法令以及主管機關見解，使之毋需個案式地分頭向不同主管單位查詢瞭解。同時，美國的作法也藉由主管機關見解的充分透明化，降低廠商進行法令遵循的摸索成本與時間浪費，能夠在研發之始及過程中就注意法令要求，讓相關產業的發展及醫療器材軟體的創新得以較為順利。而且，十分重要的是：誠如本文之前所述，美國 FDA 的多項指引文件也具有統一官方人員見解與判斷標準的功能。與之相較，我國衛福部食藥署官員關於 Apple Watch 的血氧濃度測量功能是否屬醫療器材功能的公開說法，發生短期內前後立場或態度矛盾的情形，並且在新一代

---

<sup>31</sup> 郭庭好，同前註 13，頁 111。

Apple Watch 的上述功能產品上市之「後」，才迅即特別針對心率及血氧量測功能的軟體去事後修正「醫用軟體分類分級參考指引」予以對應，這似乎顯示：我國原本的指引文件的周全性在當時仍然有所不足，原本尚難充分發揮其應有功能。

而關於衛福部食藥署以外的相關法令與管理，針對行動醫療應用程式，目前並未見到我國公平交易委員會有類似美國聯邦交易委員會的執法作為或案例。我國公平交易委員會依據其所制定的「公平交易委員會對於公平交易法第二十一條案件之處理原則」，針對不實廣告案件採取「本會與其他主管機關依特別法優於普通法原則予以分工」，亦即「目的事業主管機關先於公平會」的處理順序，因此醫療器材相關的不實廣告案件，實務上通常係由主管機關衛生福利部適用醫療器材管理法來處理<sup>32</sup>。這與美國 FTC 與 FDA 兩個機關皆會對業者行使管轄，以保護民眾安全及權益的處理方式與態度有極大不同。但是這涉及美國 FTC 與我國公平交易委員會的執掌範圍不同，以及我公平交易法與醫療器材管理法中的廣告管理規定之間的競合問題<sup>33</sup>。需要吾人未來進一步深入比較研究其利弊。

關於行動醫療應用程式，除了是否將其定性為醫療器材而適用醫療器材管理法規的問題之外，由於行動醫療應用程式經常透過智慧裝置蒐集使用者的個人資料與生理數據，並將之傳送給業者或第三方，因此還有個人資料保護的重要法規遵循問題。對此，本文限於主題與篇幅，並未加以討論。但仍然值得一提的是：我國目前對於行動應用程式的管理分別由不同機關主管，不但管理上多頭馬車，而且對於行動應用程式都是採取「自願送檢才做資安／個資保護檢測」的消極管理措施，絕大多數業者根本不會自願送檢，消費者似乎只能自求多福<sup>34</sup>。關於這一點，其實美國在行動醫療應用程式相關健康資料的個資保護方面，也同樣仍有疑慮，美國以既有的「健康保險可攜性及責任法」(The Health Insurance Portability & Accountability Act, HIPAA) 來管理行動醫療應用程式蒐集處理、傳輸、利用或分享使用者個資的問題時，也被研究者者認為仍有嚴重不足<sup>35</sup>。

最後，美國法令管理架構之下，最新發展的預先認證先導計畫 (Pre-Cert Pilot Program)，其試圖兼顧業者的軟體產品創新與民眾權益保護的成效將會如何，且快速審查通過的產品未來是否會發生安全性或有效性的爭議，似乎仍然有待足夠的時間才能加以觀察。另一個更值得關注的問題則是：美國的管制邏輯十分強調業者對於其產品的預定用途 (intended use) 與宣稱 (claim) 是否包括醫療效能上的目的，倘若業者並未對外宣稱這樣的用途，那麼即使該產品在客觀功能上還是具有醫療相關用途的可能性，或是有可能被消費者自行當作醫療用途來使用，除非其可能對民眾造成較高風險，否則 FDA 原則上就是依照業者宣稱的非醫療

<sup>32</sup> 國立臺北大學，公平交易委員會委託研究報告：我國不實廣告執法實務之評析，2021 年 12 月，頁 1。

<sup>33</sup> 同前註，頁 119-147。特別感謝審查委員對於這一點的重要提示。

<sup>34</sup> 劉宏恩，手機 App 資安黑洞，未來城市@天下，2019 年 4 月 15 日，<https://futurecity.cw.com.tw/amp/article/571> (造訪日期：2023 年 7 月 14 日)。

<sup>35</sup> Kim Theodos & Scott Sittig, *Health Information Privacy Laws in the Digital Age: HIPAA Doesn't Apply*, 18 PERSPECTIVES IN HEALTH INFORMATION MANAGEMENT 1 (2021).

用途來認定其並非醫療器材<sup>36</sup>。這種高度奠基於業者自己的宣稱用途來決定管制類別的管制邏輯，受到許多論者強烈的質疑與批判，因為預定用途的宣稱可能流於業者為了規避醫療器材的申請審查與許可程序的曖昧模糊文字遊戲，而且無論業者自己如何對外宣稱，一般消費者與社會大眾事實上如何認知和如何使用以及產品因此對他們帶來什麼風險，毋寧是管制機關更應該關注的問題<sup>37</sup>。以上這些都是吾人參考美國相關管理法令與制度時，值得特別注意與進一步研究，而非一概以其為典範之處。

---

<sup>36</sup> GUIDE TO MEDICAL DEVICE REGULATION 233 (Dennis Tosh ed., 2023).

<sup>37</sup> Leah R. Fowler, *Health App Lemons*, 74 ALA. L. REV. 65, 95 (2022); Helen Yu, *Digital Health Technologies Under the New EU Medical Devices Regulation: Monitoring and Governing Intended versus Actual Use*, 7 BMJ INNOVATION 637 (2021).