

數位健康時代下健康軟體 之上市管制策略初探

鄒孟珍*

摘要

本研究探討數位健康時代下健康軟體的上市管制策略。在資通訊以及人工智慧等新興等技術快速發展的背景下，隨著數位健康生態圈的成形與演進，健康軟體在醫療體系中扮演日益重要的角色，但同時也帶來了管制上的挑戰。研究從健康軟體的去中心化（decentralization）、整合（integration）及精準化（precision）特徵出發，分析了現行醫療器材管理框架在應對健康軟體時的不足，特別是在處理醫療器材和一般消費品邊界產品時的困難。文章詳細探討了健康軟體的潛在風險，包括單獨使用的風險、產品型態挪移帶來的風險，以及多元健康資料整合與應用可能引發的風險等三個面向。

通過比較美國、歐盟和臺灣的管制策略，本研究提出了「可信賴的協作治理機制」作為解決方案。這一機制強調公私協作，在政府主

DOI: 10.3966/168067192025060049003

投稿日期: 2024年9月4日; 接受刊登日期: 2025年5月19日

* 博安生醫法律團隊資深顧問; 國立陽明交通大學公共衛生研究所博士候選人。
本研究承蒙國家科學及技術委員會專題研究計畫補助(計畫編號: NSTC-112-2420-H-706-001)，謹此致謝。另感謝匿名審查委員提供寶貴意見，以及期刊編輯與行政助理在審查及出版過程中的協助，使本文更臻完善。惟文中如有疏漏，概由作者負責。

動引導下鼓勵業者自主管理，並透過動態調整確保管制效能。研究建議建立適應性管理框架，採取差異化的管理策略。

本研究強調，在健康軟體發展初期，應採取公私協力的方式建立以信賴為核心的管理框架。這種框架不僅要確保公眾健康安全，還要為創新留下空間。研究提出了具體建議，包括明確低風險健康軟體的定義、採用自願性標準、強化資訊透明度，以及建立持續監測機制。這些策略旨在建立一個能夠因應科技快速發展、平衡安全、效能與創新的健康軟體管理體系，期望為數位健康時代的發展提供有力支持。

關鍵詞： 醫用軟體、健康軟體、數位健康、醫療器材軟體、上市管制



目次

壹、緣起	(一)各國健康軟體定性標準之比較
貳、數位健康與數位健康生態圈	(二)各國低密度管制之具體形式及法律定位
一、數位健康的定義與特徵	(三)各國低密度管制背後之法律理念與政策考量
二、數位健康生態圈	(四)不同管制模式之法律意義與可能影響
三、小結：數位健康生態圈觀察下的管制需求	伍、我國健康軟體可能之管制模式探討
參、醫用軟體之定義及其定性困難所帶來的挑戰	一、現行法規框架之檢討
一、醫用軟體之定義與管制區分	二、管制強度之探討
(一)使用對象考量	(一)維持現況：不予管制
(二)使用場所考量	(二)納入醫療器材管理
二、醫用軟體定性困難的挑戰	(三)尋求中間路線
三、定性困難的舉例及分析	三、可信賴協作治理機制之理論建構
四、健康軟體的潛在風險	陸、健康軟體協作治理機制之實踐策略
(一)單獨使用的風險	一、明確適用範圍以有效分配管制能量
(二)產品型態挪移所帶來的風險	二、採用自願性標準與強化資訊透明
(三)多元健康資料的整合與應用所可能引發的風險	三、改善使用者溝通以強化風險認知
五、小結	四、建立持續監測機制以優化協作治理
肆、醫用軟體相關上市管制變革	柒、結論
一、醫療器材傳統管制模式	
二、美國	
三、歐盟	
四、臺灣	
五、小結	

壹、緣起

2020年之後，數位健康科技在現代醫療體系及個人健康管理中已經無所不在。科技的迅速發展，加上新冠疫情的催化作用，徹底重塑了健康管理模式和醫療服務的提供方式。

目前，可穿戴裝置如智慧手錶和健康手環已被廣泛採用，這些裝置持續監測並記錄使用者的生理指標，包括心率、活動量、睡眠品質，甚至血氧濃度。智慧型手機則轉變為個人健康資訊中樞，透過各種應用程式促進飲食紀錄、運動追蹤，乃至壓力管理。這些大量的原始資料經由演算法處理後，轉化為個人化的健康建議。除此之外，數位健康的應用範疇也擴展至專業醫療領域¹。醫事人員在診斷和治療過程中，也依賴病患透過穿戴式裝置和健康應用程式所蒐集的資料，將其作為監控或者臨床決策的補充依據。同時，人工智慧（Artificial Intelligence, AI）技術也逐步整合進入醫療機構的日常運作中。AI輔助系統有望應用於電子病歷製作、護理工作流程優化，以及協助護理人員完成電子護理紀錄，並期待藉此提升醫療服務的效率和準確性²。

新冠疫情進一步加速了這些數位健康技術的採用和發展。在大流行時期，數位科技展現了其緩解甚至解決許多醫療挑戰的能力，從而顯著改善了醫療照護水準³。疫情加速了許多國家醫療保健體系

¹ Elisa Lievevrouw et al., *The FDA's Standard-Making Process for Medical Digital Health Technologies: Co-Producing Technological and Organizational Innovation*, 17(3) *BIOsocieties* 549, 551 (2022)

² 參PETER LEE等著，王家軒譯，*AI醫療革命：GPT-4與未來*，第1章及第7章（2023年）。

³ Davide Golinelli et al., *How the COVID-19 Pandemic Is Favoring the Adoption of Digital Technologies in Healthcare: A Rapid Literature Review* (2020).

的數位化進程。以美國為例，疫情期間，臨床試驗的贊助者大量採用了遠距醫療以及遠端監控技術來持續地蒐集資料，許多行動裝置的醫療相關應用程式也被用來支持公共衛生監測、提供衛教資料，以及促進醫病雙方的溝通⁴。遠距醫療的普及和接受度大幅提升，利用視訊診療迅速轉變為疫情期間的常態。病患可在居家環境中接受醫療諮詢，慢性病患者的健康狀況也可透過遠端監測系統即時傳輸至醫療團隊。這不僅優化了醫療資源的分配效率，還大幅提高了醫療服務的可及性⁵。

到了今（2024）年6月，Google發布了一項突破性研究，展示了大型語言模型在分析穿戴式裝置健康資料方面的潛力⁶。這項研究不僅體現了人工智慧在個人健康管理領域的進步，更凸顯了我們正面臨的一個關鍵問題：當智慧演算法能夠提供與醫事人員相媲美的健康建議，或者當使用者相信這些建議可以媲美醫事人員提供的專業建議時，我們該如何界定和規範這些創新技術？

Google的研究團隊利用Gemini模型的微調版本PH-LLM，成功地将穿戴式裝置收集的零散數據轉化為個人化的健康報告和建議。這種技術不僅能分析複雜的時序數據，還能結合最新的醫學知識，為用戶提供針對性的睡眠和健身建議。研究結果顯示，在某些領域，這些AI生成的建議的品質已經接近甚至媲美人類專家⁷。

⁴ Kushal Kadakia et al., *Advancing Digital Health: FDA Innovation During COVID-19*, 3(1) NPJ DIGITAL MEDICINE No. 1, 1 (2020).

⁵ Golinelli et al., *supra* note 3, at 3.

⁶ Shwetak Patel, *Advancing Personal Health and Wellness Insights with AI*, GOOGLE RESEARCH (November 6, 2024), <http://research.google/blog/advancing-personal-health-and-wellness-insights-with-ai/> (last visited Jul. 9, 2024).

⁷ *Id.*

這一進展無疑令人振奮，但同時也引發了一系列亟待解答的問題：這類健康建議軟體應該如何分類？在臺灣，「醫用軟體」的定義涵蓋了廣泛的健康相關軟體，但只有部分被歸類為醫療器材並受到嚴格管制。那麼，對於那些不屬於醫療器材但仍可能對用戶健康產生重大影響的醫用軟體，我們應該採取什麼樣的監管策略？

面對數位健康時代所帶來的法律挑戰，目前國內外的相關研究呈現明顯的集中趨勢與研究缺口。就國內文獻而言，研究主要聚焦於智慧醫療器材，尤以法律責任議題最受關注。陳煥武⁸、⁹、¹⁰、王志嘉¹¹、魏伶娟¹²、吳振吉¹³等學者均深入探討了智慧醫療器材應用的法律責任問題。較少數的研究觸及智慧醫療器材的上市管制問題，如葉蕙禎¹⁴、洪長春¹⁵、吳振吉¹⁶、吳采薇¹⁷等學者的研究，但均未

⁸ 見陳煥武，智慧醫材之當時科技水準及規範調適——從傳統醫療器材判決出發，高大法學論叢，19卷2期，頁191-247（2024年）。

⁹ 見陳煥武、楊秀儀，智慧醫療器材與醫師之注意義務初探（上），成大法學，45期，頁51-97（2023年）。

¹⁰ 見陳煥武、楊秀儀，智慧醫療器材與醫師之注意義務初探（下），成大法學，46期，頁185-236（2023年）。

¹¹ 見王志嘉、陳煥武，智慧醫療與醫材之應用與相關法律責任，臺灣醫療法律雜誌，4卷1期，頁36-89（2023年）。

¹² 見魏伶娟，人工智慧浪潮對民事責任建構的挑戰——以智慧醫療器材之應用為例，中正財經法學，25期，頁1-20（2022年）。

¹³ 見吳振吉，人工智慧醫療傷害之損害賠償責任，臺大法學論叢，51卷2期，頁477-536（2022年）。

¹⁴ 見葉蕙禎，智慧醫療器材之監管規範——美國智慧醫療器材監管趨勢之借鑑，高大法學論叢，19期2期，頁249-303（2024年）。

¹⁵ 見洪長春，人工智慧醫療器材監管措施之初探，科技政策觀點，9期，頁46-53（2019年）。

¹⁶ 見吳振吉，臺灣智慧醫療器材之立法與監管新趨勢，國立高雄大學法學論叢，19卷1期，頁37-82（2023年）。

¹⁷ 見吳采薇，人工智慧醫療器材軟體之監理初探——以美國FDA新監理構想為核

及於非醫療器材的健康軟體。而孫文玲與林于凱則介紹美國行動健康應用程式的發展與法制趨勢，並提出「以終端使用者區分設計規範架構」、「協助業者判斷是否屬於醫療器材」等建議，但可惜囿於篇幅，僅點到為止，未有深入分析¹⁸。

國際文獻方面，研究雖然有較多涉及健康軟體的議題，但焦點仍然分散。關於醫用軟體的定性，Ludvigsen等學者探討了軟體何時應被視為醫療器材的判斷標準¹⁹，Lucivero與Prainsack則分析了醫療與生活方式產品界限日益模糊的趨勢²⁰。在風險識別方面，Simon等學者提出了「skating the line」的策略分析，揭示了健康軟體開發者如何在監管邊界游走²¹。至於監管模式，Kasperbauer與Wright主張在兼顧創新的前提下擴大管制範圍²²，Price提倡更為彈性的監管方式²³，Sheppard則強調信任機制的重要性²⁴。Tarricone等人及

心，科技法律透析，32卷1期，頁29-36（2020年）。

¹⁸ 孫文玲、林于凱，手機測皮膚癌、血壓？——談美國行動健康應用程式（mHealth app）發展與法制趨勢，台灣衛誌，36卷3期，頁235-236（2017年）。

¹⁹ Kasper Ludvigsen et al., *When Is Software a Medical Device? Understanding and Determining the “Intention” and Requirements for Software as a Medical Device in European Union Law*, 13(1) EUROPEAN JOURNAL OF RISK REGULATION 78 (2022).

²⁰ Federica Lucivero & Barbara Prainsack, *The Lifestylisation of Healthcare? ‘Consumer Genomics’ and Mobile Health as Technologies for Healthy Lifestyle*, 4 APPLIED & TRANSLATIONAL GENOMICS 44 (2015).

²¹ David A. Simon et al., *Skating the Line Between General Wellness Products and Regulated Devices: Strategies and Implications*, 9(2) J LAW BIOSCI. 1, 1-22 (2022).

²² T. J. Kasperbauer & David E. Wright, *Expanded FDA Regulation of Health and Wellness Apps*, 34(3) BIOETHICS 235 (2020).

²³ W. Nicholson Price, *Regulating Black-Box Medicine*, 116(3) MICHIGAN LAW REVIEW 421 (2017).

²⁴ Maria K. Sheppard, *mHealth Apps: Disruptive Innovation, Regulation, and Trust—A Need for Balance*, 28(3) MEDICAL LAW REVIEW 549 (2020).

Lieievrouw等的研究則反映了監管機構角色的演變²⁵，從嚴格的「安全把關者」轉向「創新促進者」²⁶。

然而，這些研究多聚焦於特定面向，缺乏全面性的分析架構。特別是針對不屬於醫療器材的健康軟體，國內外文獻均未有系統性地梳理其特色、識別其潛在風險，並從比較法角度提出具體監管建議。尤其缺乏對健康軟體如何挑戰傳統醫療器材監管框架的深入探討，以及在兼顧安全與創新的前提下，如何建立適合健康軟體特性的上市管制策略。

需要特別說明的是，醫用軟體的上市管制與個人資料保護存在密切關聯。在數位健康生態圈中，醫用軟體的核心功能正是透過收集、處理與分析大量敏感的健康資料來達成，這些資料處理都會影響產品功能與風險評估。例如，一款醫用軟體如何處理使用者健康資料、是否有適當的資料安全保護機制、資料的儲存位置與跨境傳輸方式等，都應成為上市管制評估的重要考量因素。此外，不同地區對於健康資料的定義與保護要求也存在差異，這進一步增加了醫用軟體上市管制的複雜性。然而，個人資料保護法制本身是一個龐大的研究領域，包含資料主體權利、隱私風險評估、資料安全與治理等多重面向。礙於篇幅限制與研究聚焦，本文將以醫用軟體中的健康軟體上市管制策略為主要研究對象，而個人資料保護制度與健康軟體上市管制的互動機制，雖然重要但已超出本研究範圍。

本文即嘗試彌補健康軟體上市管制這一研究缺口，因此將帶著

²⁵ Rosanna Tarricone et al., *Distinguishing Features in the Assessment of mHealth Apps*, 21(4) EXPERT REVIEW OF PHARMACOECONOMICS & OUTCOMES RESEARCH 521 (2021).

²⁶ Lieievrouw et al., *supra* note 1.

這樣的問題意識，深入探討這個日益突出的監管灰色地帶。從數位健康的特色說起，接著探究醫用軟體現行的管制架構與潛在風險，並進一步探討美國與歐洲的應對之策，並思考如何在鼓勵創新與保障公眾健康之間取得平衡，最後嘗試提出本文的政策建議。


貳、數位健康與數位健康生態圈

一、數位健康的定義與特徵

數位健康（Digital Health）是近年來備受關注的概念，在數位科技快速發展的當代，其定義和內涵不斷擴充。世界衛生組織（World Health Organization, WHO）數位健康定義為「與開發和使用數位技術以改善健康相關的知識和實踐領域」²⁷。這個定義反映了數位健康不僅包含技術應用，更強調如何透過數位科技提升整體健康照護的品質。

在現代數位健康環境中，技術應用已遠超過傳統的醫療資訊化，朝向全方位的健康管理發展。這包括：人工智慧輔助診斷、穿戴式設備即時監測、行動應用程式追蹤健康狀況，以及大數據分析預測健康風險等。這些應用的核心都仰賴於軟體技術的支持，使軟體成為數位健康發展的關鍵要素²⁸。

在理解當前數位健康的特徵之前，簡要回顧其發展歷程有助於我們掌握其演進脈絡。在2000-2020年的eHealth年代，資訊科技的進步促進了廣泛的資訊交換，病患參與度提高，但健康資料的產出和

 元照出版提供 請勿公開散布
²⁷ WHO, *Digital Health*, WORLD HEALTH ORGANIZATION, <https://www.who.int/europe/health-topics/digital-health> (last visited Jul. 9, 2024).

²⁸ Kadakia et al., *supra* note 4, at 1-2.

控制仍主要由醫療服務提供者主導。而在2020年之後，我們進入了真正的數位健康年代。數位健康年代的出現讓我們看到健康管理典範正在發生的根本轉變。它促使個體從被動的就醫者轉變為主動的健康管理者，同時為醫療專業人員提供了強大的輔助工具，提升了醫療服務的品質和效率。這個階段最重要的特徵是軟體技術在健康管理中扮演越來越核心的角色，並呈現出三個關鍵特性：去中心化（decentralization）、整合（integration）及精準化（precision），簡稱DIP特徵²⁹。

首先，去中心化體現在健康管理不再侷限於傳統醫療機構。除既有儲存於機構的病歷、健康資訊外，隨著智慧型手機、穿戴式裝置等技術普及，個人得以隨時隨地監測自身健康狀態，獲取健康資訊³⁰。這種去中心化特徵使健康軟體的使用場景更加多元，也增加了管制上的難度³¹。此趨勢使健康管理從醫院和診所擴展至日常生活各個層面。例如，藉由智慧手錶監測心率和睡眠品質，或使用行動應用程式追蹤飲食和運動習慣，皆體現了健康管理的去中心化特性。

其次，整合指各種健康資料、設備和服務的無縫連接。在數位健康時代，來自不同來源的健康資料可被整合分析，為個人和醫療專業人員提供更全面的健康全景（health landscape）³²。這種整合高度依賴於軟體技術的支持，軟體不僅需要處理來自不同來源的數

²⁹ 蔡淳娟等，後疫情時代新型態診療模式在台灣醫療體系實現之機會與衝擊——第一年年中報告（2022年）。

³⁰ Effy Vayena et al., *Digital Health: Meeting the Ethical and Policy Challenges*, 148 SWISS MEDICAL WEEKLY W14571 (2018).

³¹ William J. Gordon & Ariel D. Stern, *Challenges and Opportunities in Software-Driven Medical Devices*, 3(7) NATURE BIOMEDICAL ENGINEERING 493, 494 (2019).

³² GLOBAL STRATEGY ON DIGITAL HEALTH 2020-2025, at 12-13 (2021).

據，還要確保數據的互通性和可靠性³³。此種整合不僅涉及技術層面，更將病人置於整個健康生態系統的中心，實現真正的病人中心（patient-centric）模式。舉例而言，電子健康記錄系統可整合來自醫院、診所、藥房乃至個人穿戴設備的數據，為醫療決策提供更全面的依據。

最後，精準化體現在健康服務的個人化和精確性上。藉助大數據分析和人工智慧技術，數位健康能提供更加個人化和精準的健康建議及治療方案³⁴。這種精準化趨勢使軟體的功能愈發強大，在某些情況下可能接近或超越傳統醫療器材的功能，因此也帶來了產品定性和管制分級的挑戰³⁵。此不僅包括根據個人基因資訊提供的精準醫療，亦涵蓋基於個人生活方式和環境因素給出的健康建議。例如，根據個人的基因測序結果和生活習慣數據，提供個人化的疾病風險評估和預防建議。

數位健康的獨特之處在於透過可穿戴、可攜式、可攝入或植入之設備，產生病人、其家屬、其醫師之間關鍵數據的無縫流動，進而引發一系列健康照護變革。而這些數據的收集、分析和應用，都需要仰賴軟體技術的支持³⁶。在軟體技術的支持下，這些技術進步使大規模健康資料的蒐集、儲存和分析成為可能，為精準醫療和個人化健康管理奠定堅實的技術基礎³⁷。

³³ Gordon & Stern, *supra* note 31, at 496.

³⁴ Michael Eisenstein, *Miniature Wireless Sensors Presage Smart Phone Medicine*, 30(11) NATURE BIOTECHNOLOGY 1013, 1013 (2012).

³⁵ Ludvigsen et al., *supra* note 19, at 78-79.

³⁶ Gordon & Stern, *supra* note 31, at 495-96.

³⁷ Klaus Schwab, *The Fourth Industrial Revolution* (2022), <https://www.foreignaffairs.com/articles/2015-12-12/fourth-industrial-revolution> (last visited Jul. 9, 2024).

物聯網技術的發展進一步擴展了數位健康的範疇，充分體現了DIP模式中的整合和精準化特性。值得注意的是，諸多表面上與健康無直接關聯的軟體和裝置，經由數據分析後亦能提供寶貴的健康相關資訊。例如，智慧家電、環境感測器等，皆可能成為個人健康管理的重要數據來源，為使用者提供全面的健康洞察³⁸。這種現象不僅體現了數位健康的特性，更為健康軟體的定性與管制帶來了挑戰³⁹。

這樣的發展進一步模糊了健康管理與日常生活的界限，使健康監測和管理成為一種無所不在、持續進行的過程。它不僅改變了個人對健康的認知和管理方式，亦為醫療專業人員提供更全面、更連續的患者健康資料，有助於更精準的診斷和治療方案的制定⁴⁰。此外，也使健康與福祉（*wellbeing*）之間的界限更加模糊⁴¹。這種界限的模糊化直接影響了健康軟體的分類與管制，特別是在判斷一個軟體是否應該被視為醫療器材時，更增添了複雜性⁴²。

總而言之，DIP模式下的數位健康正在重塑我們對健康和醫療的理解和實踐。這種轉變不僅帶來了新的可能性，更對現有的法律框架提出挑戰，特別是在軟體的定性與管制方面⁴³。在此快速發展的領域中，各種技術、服務和參與者之間的互動日益複雜，形成了一個獨特的數位健康生態圈。

³⁸ Eisenstein, *supra* note 34, at 1013.

³⁹ Simon et al., *supra* note 21, at 12-15.

⁴⁰ Linda Rosenberg, *Are Healthcare Leaders Ready for the Real Revolution?*, 39(3) J BEHAV HEALTH SERV RES 215, 215 (2012).

⁴¹ Hassane Alami et al., *Digital Health and the Challenge of Health Systems Transformation*, 3 MHEALTH 1, 2 (Aug. 2017).

⁴² Ludvigsen et al., *supra* note 19, at 79-80.

⁴³ Simon et al., *supra* note 21, at 15-17.

二、數位健康生態圈

在現代社會中，數位健康已經深深融入我們的日常生活。從起床時智慧手錶記錄的睡眠品質，到運動時即時監測的心率數據，再到透過手機應用程式追蹤的飲食紀錄，數位健康應用已然成為現代人生活的一部分⁴⁴。在數位革命的浪潮中，健康領域的數位化進程持續深化，促使數位健康生態圈（Digital Health Ecosystem）應運而生，整合了多方參與者、技術和資源，以提供創新的健康解決方案和服務⁴⁵。

這種與日常生活的緊密結合不僅體現在個人健康管理層面，更延伸至專業醫療領域⁴⁶。醫師在進行診斷時，越來越依賴病患透過各種數位工具收集的健康資料；醫療機構的管理系統則透過各種軟體來優化工作流程、提升服務效率。在這個生態圈中，軟體扮演著關鍵的整合角色。健康照護提供者將科技上的改變視為降低成本以及達成更好照護成果的機會⁴⁷。

健康照護體系的數位轉型透過物聯網、虛擬照護、遠距監測、人工智慧、大數據等科技，這些元素都需要仰賴軟體進行整合與運作⁴⁸。特別是在後疫情時代，遠距醫療與健康監測的需求大幅提升，更凸顯了數位健康生態圈在維持公共衛生與個人健康管理上的重

⁴⁴ Eisenstein, *supra* note 34, at 1013.

⁴⁵ Jari Ruokolainen et al., *Digital Healthcare Platform Ecosystem Design: A Case Study of an Ecosystem for Parkinson's Disease Patients*, 120 *TECHNOVATION* 102551, 102551-52 (2023).

⁴⁶ Alami et al., *supra* note 41, at 2.

⁴⁷ Blanca Escribano, *Digital Health: Legal Challenges*, *COMMUNICATIONS LAW NEWSLETTER* 20, 20 (2017).

⁴⁸ GLOBAL STRATEGY ON DIGITAL HEALTH 2020-2025, *supra* note 32, at 8-9.

要性⁴⁹。

在這當中，也包含了發展中的健康資料生態圈（health data ecosystem）包含了電子病歷、遺傳或基因組數據、診斷數據等⁵⁰。這些數據的產生和應用早已超越了傳統醫療場域的範疇，深入到我們生活的每個角落。更重要的是，這些大量且複雜的健康資料必須透過高度複雜的軟體運算，才能產出有價值的資訊⁵¹。

數位健康生態圈展現出兩個顯著特徵：「人機合作」和「虛實整合」。「人機合作」體現在人類與機器或AI的協同工作中，例如AI輔助診斷系統協助醫生做出更精準的判斷。「虛實整合」則反映在遠距醫療與實體診療的結合，使得醫療服務不再受地理限制⁵²。這兩個特徵都高度依賴於先進的軟體技術。

在這些發展當中，軟體已成為整個生態圈的核心基礎，不只是連接各個環節的橋樑，更是驅動創新與價值創造的引擎⁵³。正因為數位健康生態圈已與現代生活密不可分，如何確保其中的軟體應用既能促進創新又能保障安全，就成為一個亟待解決的重要課題。

三、小結：數位健康生態圈觀察下的管制需求

本章從數位健康的定義及特徵出發，說明了數位健康生態圈的形成，並特別聚焦於軟體在其中扮演的核心角色。透過前述分析可以發現，在數位健康時代，軟體已非單純的工具，而是整個生態圈

⁴⁹ Golinelli et al., *supra* note 3, at 1-2.

⁵⁰ Gordon & Stern, *supra* note 31, at 496.

⁵¹ Vayena et al., *supra* note 30, at 1.

⁵² GLOBAL STRATEGY ON DIGITAL HEALTH 2020-2025, *supra* note 32.

⁵³ Kadakia et al., *supra* note 4, at 1.

得以運作的關鍵基礎⁵⁴。我們也面臨一個關鍵的管制挑戰：傳統的二分法管理模式——將軟體簡單區分為醫療器材或非醫療器材——已無法因應健康軟體的多元性與複雜性⁵⁵。

這種挑戰主要體現在三個層面：首先，健康軟體已深入醫療體系的各個環節，從個人日常健康管理到專業醫療決策均不可或缺⁵⁶，使其影響範圍遠超過傳統醫療器材⁵⁷。其次，隨著人工智慧等新興技術的發展，健康軟體的功能不斷擴張，模糊了醫療與非醫療用途的界限。最後，在數據的收集、分析與應用方面，健康軟體扮演著關鍵的整合者角色⁵⁸，其影響力已然超出單一軟體的範疇。

因此，本文將深入探討：在確保公眾健康安全的前提下，如何建構一個更具彈性的管制框架，使其既能回應健康軟體的特殊性，又能為創新發展預留空間。在下一章中，本文將進一步分析醫用軟體的定義及分類，並探討現行管制框架面臨的挑戰。

參、醫用軟體之定義及其定性困難所帶來的挑戰

在數位健康時代，醫用軟體的蓬勃發展為醫療健康領域帶來前所未有的機遇，但同時也帶來多重管制挑戰。這些挑戰主要體現在以下幾個方面：首先，軟體與硬體在特性上的顯著差異，使得傳統針對硬體設計的醫療器材管制框架難以完全適用於軟體；其次，醫

⁵⁴ Gordon & Stern, *supra* note 31, at 494.

⁵⁵ Lucivero & Prainsack, *supra* note 20, at 47

⁵⁶ Kadakia et al., *supra* note 4, at 1.

⁵⁷ David A. Simon et al., *Should Alexa Diagnose Alzheimer's?: Legal and Ethical Issues with at-Home Consumer Devices*, 3(12) CELL REPORTS MEDICINE 100692, 3-4 (2022).

⁵⁸ Vayena et al., *supra* note 30, at 1.

用軟體涉及大量健康資料的收集、處理和利用，帶來了複雜的隱私和資料治理問題；最重要的是，醫用軟體的定性困難，即判斷一款軟體是否屬於醫療器材範疇的挑戰，在數位健康生態圈的快速發展中變得日益突出。

本文將聚焦於醫用軟體定性困難這一核心議題。在現行法規框架下，醫用軟體被分為醫療器材軟體和健康軟體兩大類，前者受到嚴格管制，後者則基本不受規範。然而，隨著數位健康技術的快速發展和廣泛應用，這種二分法管制模式面臨著越來越大的挑戰。一方面，醫用軟體的功能日益多元化，使得產品定性變得複雜；另一方面，即使是被歸類為健康軟體的產品，在實際應用中也可能帶來不可忽視的風險。本章將首先明確醫用軟體的定義與分類，然後深入分析定性困難的原因及其表現，並通過具體案例說明這些困難如何在實務中體現，最後探討健康軟體在缺乏管制下可能帶來的潛在風險。

一、醫用軟體之定義與管制區分

我國商品上市管理制度，原則上採取事後管理模式，僅須符合消費者保護法之規範，並負擔相應之商品責任。然而，基於風險管理之考量，部分商品仍須取得上市前許可，其中以具醫療效能之產品最為典型，包括藥品及醫療器材在內。依據藥事法及醫療器材管理法之規定，此類產品均需經過查驗登記或登錄等程序，並取得製造或輸入許可證後，始得進入市場⁵⁹、⁶⁰。而且，除了產品本身，製造、輸入藥品或醫療器材的業者，也必須符合一定條件、聘有相應

 元照出版提供 請勿公開散布

⁵⁹ 藥事法第39條（2018）。

⁶⁰ 醫療器材管理法第25條（2020）。

之專業人員後，才能夠向主管機關申請藥商或醫療器材商登記⁶¹、⁶²；製造藥品或醫療器材的工廠，無論位於國內外，也必須符合規定，取得藥物製造許可⁶³或醫療器材製造許可⁶⁴。

值得注意的是，對於僅具一般健康宣稱之產品，相對寬鬆許多，只有健康食品受到的規範較高。所謂的健康食品，也並不是所有的食品都屬之，必須是有保健功效⁶⁵，並標示或廣告其具該功效的產品才稱之為健康食品。也就是說，同一個產品，如果在廠商標示或廣告時不宣稱其功效，則無須受到健康食品管理法的規範。雖然健康食品也需要在製造或輸入前，向中央主管機關申請查驗登記，並於領有許可證後，方得製造或輸入⁶⁶，但所需之資料證據以及審查密度都遠低於具有療效的藥品及醫療器材。除了健康食品之外，其他與健康有關的產品，無論是一般食品、運動器材、健身產品等，均與一般產品相同，受消費者保護法、商品標示法、商品檢驗法等規範，無相關上市之其他特殊要求。此種差異化管理模式，反映了立法者對不同類型產品風險評估之結果。

上述的說明與分類，係基於產品的特性與功能宣稱，並沒有及於型態，也就是說，無論軟體或硬體，都適用相同的規範模式。由於藥品以及健康食品本身的特性，並不存在軟體的形式，因此略而不論。但在健康促進類型的產品，或是醫療器材，都可能存有硬體或是軟體兩種形式。在本文中，「設備」或「裝置」專指健康或醫

61 藥事法第27條及第28條。

62 醫療器材管理法第13條及第15條。

63 藥事法第57條。

64 醫療器材管理法第22條。


65 健康食品管理法第7條（2020）。

66 同前註。

療相關的硬體產品；「軟體」則指電腦程式或應用程式。另外，「醫療器材」依據法規定義本身即包含硬體設備及軟體兩大類。在數位健康時代，軟體產品亦日益重要，此趨勢不僅反映了科技發展對醫療健康領域之深遠影響，亦為監管機構帶來新的挑戰。依據衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）發布之「醫用軟體分類分級參考指引」，醫用軟體泛指「蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護」⁶⁷。其中，判定屬醫療器材者，又稱之為醫療器材軟體。

由此定義可知，醫用軟體之範疇較醫療器材軟體更為廣泛，且包含醫療器材軟體在內。換言之，凡屬軟體性質，且處理任何與健康相關之數據者，原則上均可認定為醫用軟體。在我國醫用軟體定義下，同時涵蓋了醫療器材與非醫療器材（本文稱之為健康軟體）兩大類別。醫療器材軟體與健康軟體的核心區別在於是否宣稱具有醫療效能；前者通常宣稱具有診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病的功能，後者則否⁶⁸。然而，醫用軟體之管理密度並非一致。事實上，醫用軟體之範疇涵蓋了兩大類別：一為需要高密度管理，須經上市前審查之醫療器材軟體；二為無須上市前審查規範之健康軟體。這種以是否「具醫療效能」為基礎的分類方式，形成了現今管制體系下的二分法管理模式。

為清楚呈現健康相關產品之分類及管制差異，本文整理如下：

 元照出版提供 請勿公開散布

⁶⁷ 醫用軟體分類分級參考指引。本指引雖經數次修正，但定義均未經變更。

⁶⁸ 判定軟體是否具有醫療效能本身就是一項複雜的課題，也是造成醫用軟體定性困難的根本原因之一，此議題將接續於後文進一步探討。

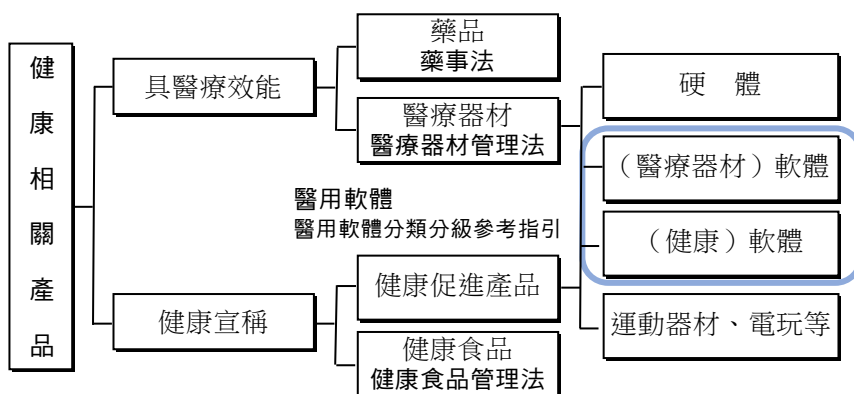


圖1 健康產品分類圖

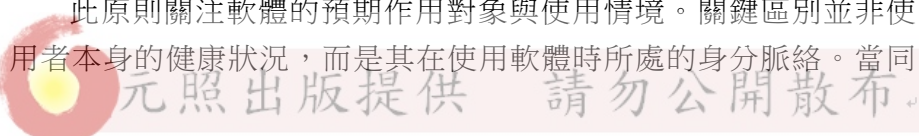
依據前述指引，醫用軟體可能以多種形式存在，包括醫療器材之附件、獨立軟體、行動應用程式，或儲存軟體之記錄媒體等。就其功能及用途而言，屬於醫療器材者，有醫學影像處理軟體、電腦輔助偵測／診斷／篩檢軟體、手術治療計畫軟體、病人生理參數監控軟體、遠距醫療、照護軟體（部分）或多項臨床生化指標分析軟體；而非屬醫療器材者，也就是本文所稱的健康軟體，則包含了醫院行政管理軟體、用藥紀錄、計算用藥劑量軟體、健康促進軟體等⁶⁹。

雖然醫用軟體分類分級參考指引中，提供了六項判定原則，然而在指引所舉例以及其說明當中，並非所有原則都能清晰引用，或者明顯可辨。但綜觀上述分類，本文另歸納出以下兩項原則：

(一)使用對象考量

此原則關注軟體的預期作用對象與使用情境。關鍵區別並非使用者本身的健康狀況，而是其在使用軟體時所處的身分脈絡。當同

⁶⁹ 醫用軟體分類分級參考指引。



一個人在醫病關係中被視為「病人」時（例如住院情境或遠距醫療情境），針對其使用的軟體較易被認定為醫療器材；而當該人在日常健康管理情境中使用相同功能的軟體時，則較不易被認定為醫療器材。需注意的是，「使用對象」指的是受軟體功能作用之人，而非操作軟體之「使用者」。例如，同樣是血糖監測軟體，用於醫院病房監測或遠距醫療時被視為醫療器材，而用於個人居家自我管理時則可能被視為健康軟體。

（二）使用場所考量

此原則考量軟體使用的物理環境與情境脈絡。在醫療機構內使用的軟體，尤其是與診斷治療直接相關者，較易被列管為醫療器材；而在非醫療機構場所（如家庭、健身中心等）使用的相同功能軟體，則較不易被列管為醫療器材。

然而，儘管上述分類原則看似清晰，在數位健康時代，我們可能面臨前所未有的挑戰。隨著科技的快速發展，健康軟體與醫療器材軟體之間的界限日益模糊。此外，人工智慧和大數據分析技術的應用，更使得軟體的功能與影響力不斷演進。這些新興趨勢不僅挑戰了現有的分類框架，也為監管機構帶來了新的難題。

二、醫用軟體定性困難的挑戰

在數位健康時代，醫用軟體的功能與影響力日益擴大。現今許多醫用軟體不僅能夠記錄生理數據、進行分析、提出提醒或提供建議，更能夠與穿戴式裝置結合，轉化為具備診斷品質的顯微鏡、聽診器、心電圖或照相機等工具，其精確度甚至可媲美傳統醫療器

材⁷⁰。這些軟體的普及使得具備一定智識水準且擁有相關穿戴式裝置的民眾，皆有機會接觸並使用這些軟體。

此種發展趨勢促使病人得以更積極地參與自身的照護與監測過程，並在醫療決策的選擇、搜尋及共享方面，展現出前所未有的主動性與自主性⁷¹。這無疑是數位健康時代中，眾所期盼的願景之一。然而，在肯定醫用軟體所帶來的革新與便利的同時，我們亦不應忽視其所衍生的管制挑戰。當中，最核心的挑戰，就是產品定性的困難。

隨著數位科技的進步，醫用軟體的種類和功能日益多元，使得產品定性變得越來越困難。Garrel等人研究了數位醫療架構下所會遇到的法律挑戰，當中第一項提出來的概念就是醫療器材，而最關鍵的問題，就是「這個產品屬於醫療器材嗎」⁷²？

Ludvigsen等人的研究進一步闡明了這一困難的複雜性。首先，相關法律定義本身就存在模糊性，為解釋留下了空間⁷³。醫療器材管理法當中，認為醫療器材必須能診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病；調節或改善人體結構及機能；調節生育⁷⁴。這些都是不確定的法律概念。而當軟體若只是提供健康資訊的分析，或是行為的建議，是不是屬於疾病的緩解或預防，更是不易辨別。其次，製造商的意圖在判斷中起關鍵作用，但意圖本身是一個主觀概念，難以客

⁷⁰ Nathan G. Cortez et al., *FDA Regulation of Mobile Health Technologies*, 371(4) N. ENGL. J. MED. 372, 372 (2014).

⁷¹ Alami et al., *supra* note 41, at 3.

⁷² Cecilia Garell et al., *A Legal Framework to Support Development and Assessment of Digital Health Services*, 4(2) JMIR MED. INFORM. 617, 5 (2016).

⁷³ Ludvigsen et al, *supra* note 19, at 79-81.

⁷⁴ 醫療器材管理法第3條（2020）。

觀評估。更複雜的是，還需要區分直接意圖和間接意圖，直接意圖指製造商在文件和行銷素材中明確聲明的用途；而間接意圖則指軟體的實際功能和能力，包括它處理的數據類型及分析方式⁷⁵。與傳統硬體醫材不同，軟體的特殊性使意圖判斷更加困難。硬體醫材通常具有直觀可見的物理功能；而軟體可能包含大量未揭示於使用者的功能，如複雜的數據收集、分析和處理能力，這些在產品說明中可能未被完整揭露⁷⁶。此外，若僅依賴製造商的公開宣稱來判斷，可能導致部分業者刻意不宣稱醫療用途以規避法規監管，從而形成監管漏洞⁷⁷。

在數位醫療的年代，醫用軟體經常需要連接與健康相關的數據，包括病人自己所生成的數據，也利用例如智慧手機、穿戴式裝置、應用程式、社交媒體或感應器這類型工具的數據。雖然上述工具大多最初的設計並非醫療用途，也不作為醫療器材進行銷售。但一些著名的數位健康科技並不像是過去醫療器材與一般器材之間有著嚴格界限那樣容易認定⁷⁸。例如，在主要販售給運動玩家的健康手環中提供的血氧顯示功能，雖然是為了運動目的而提供，依照醫用軟體分類分級參考指引並無須以醫療器材列管，但如果對於血氧數值進行分析，就有可能會成為醫療器材，但問題是，要到什麼樣程度的分析才會變成醫療器材呢？只是呈現一個長期趨勢的話算不算呢？若將超出教科書中的數值以不同顏色表現，或者提供警示算不算呢？

現行的醫用軟體分類分級指引雖然提供了一些判斷標準，但面

⁷⁵ Ludvigsen et al., *supra* note 19, at 88-89.

⁷⁶ *Id.* at 89-90.

⁷⁷ *Id.* at 90.

⁷⁸ Vayena et al., *supra* note 30, at 1.

對日新月異的技術發展，仍顯得力有未逮。例如，指引中提到「用藥紀錄、計算用藥劑量軟體」不屬於醫療器材，但醫用軟體分類分級參考指引雖然明確指出，若「軟體可提供醫事人員處方藥的用藥建議，且其所建議的內容敘述與藥品中文仿單一致」，且「軟體並非直接取代醫事人員的用藥決策，醫事人員仍須自己判斷開立處方」，則該軟體非屬醫療器材。然而，當今如糖尿病患者使用的智慧劑量計算軟體，能依據患者即時的飲食內容或血糖波動在醫師授權範圍內調整胰島素劑量建議時，情況變得複雜。AI的個性化建議可能已超出「與仿單一致」的範疇，且其「黑箱」特性和自主學習能力，使「是否取代醫事人員決策」的界限變得模糊。

同樣，對於慢性病監測，指引將「病人生理指數監測」列為醫療器材，且明確區分「軟體用以處理醫療器材產生的資料」屬於醫療器材，而「健康生活型態管理軟體」不屬於醫療器材。然而，當今的智慧監測系統已遠超純粹的數據收集和訊號處理，許多系統同時提供長期趨勢分析、健康建議甚至風險預警。例如，心臟病患者使用的智慧監測系統不僅記錄心率數據，還能分析異常模式並提供生活方式調整建議，這種功能究竟是醫療監測還是健康管理？在這種情況下，如何區分醫療監測和健康管理？這些都是現行分類標準難以明確回答的問題。

除此之外，如同本文先前所提過的，數位健康的DIP特性進一步加劇了定性的困難。在數位醫療的年代，許多界限開始模糊化，例如遠距醫療的施行，使得「醫療機構」不再是一個具體或固定的地點，而各種隨身監測器材的出現，也使得「病人」不再只是醫療機構中就診的民眾。在這樣的情境變化下，過去「病人生理指數監測」和「健康自我管理」這種似乎可以輕易截然二分為醫療器材軟體與健康軟體，已經不再清晰可辨理所當然。

然而，定性產品是否屬於醫療器材卻又非常重要，因為只有確定產品屬性之後，才能夠知道產品必須依循哪一個管制框架。產品定性的困難不僅影響監管機構的管制決策，也為產業發展帶來不確定性。開發者可能因為擔心產品被歸類為醫療器材而承擔額外的監管成本，從而抑制創新。Ludvigsen等人也提到，製造商可能通過聲明其軟體不是醫療器材來規避監管，這進一步增加了判斷的難度⁷⁹。因此，如何建立一個更靈活、更能適應技術發展的產品定性機制，成為當前醫用軟體管制的一大挑戰。

健康軟體若不納入管制，可能衍生多方面風險。首先，單獨使用時，因未經嚴格審查，其安全性與有效性難以確保。其次，部分軟體可能採取「skating the line」⁸⁰策略，在開發過程中逐漸從健康軟體往醫療器材挪移。更值得注意的是，在數位健康生態圈下，多元健康資料的整合與應用，可能產生超出單一軟體功能的影響。這些未經管制的數據流動與分析，可能對使用者的健康決策產生難以預期的後果。上述風險凸顯了健康軟體管制的複雜性與必要性，本文將在第四節進行深入探討。

三、定性困難的舉例及分析

前文已探討醫用軟體在定義上的模糊性以及在上市管制上所面臨產品定性判斷的困難。本節將透過案例分析，呈現醫用軟體在現行法規架構下的定性困境。這些案例當中涵蓋了不同類型及功能的醫用軟體，希望能說明軟體從健康管理工具到醫療器材之間界限的模糊地帶。透過分析這些案例，我們將看到醫用軟體如何在功能擴

 元照出版提供 請勿公開散布

⁷⁹ Ludvigsen et al., *supra* note 19.

⁸⁰ Simon et al., *supra* note 21.

展過程中可能跨越監管邊界，以及相同技術在不同使用情境下如何導致不同的管制判定。這些案例不僅有助於理解健康軟體的多樣性與複雜性，也為後續探討適當管制框架提供具體的參考依據。

案例一：23andMe消費者基因檢測服務

23andMe提供的消費者基因檢測服務可說是理解醫用軟體定性困難的經典案例。該公司成立於2006年，最初提供直接面向消費者的基因檢測服務，包括遺傳祖源分析及健康相關基因變異檢測。顧客只需寄送唾液樣本，就能透過其網路平台獲取個人基因分析結果，而這個分析過程高度依賴軟體算法⁸¹。

23andMe的複雜性在於其提供的服務既有娛樂性質的族群遺傳資訊，也有與健康直接相關的基因風險評估。美國FDA在2013年要求停止其健康風險評估服務，認為這類評估具有醫療診斷性質，需作為醫療器材受監管⁸²。經過調整後，FDA於2017年首次允許23andMe提供部分遺傳健康風險報告，並在2018年批准其乳癌基因BRCA1/BRCA2變異檢測。這顯示FDA已將其部分服務視為醫療器材進行管理⁸³。

在定性困難方面，23andMe體現了幾個關鍵挑戰：首先，相同的基因數據可同時用於娛樂用途和健康評估，使其功能邊界難以劃分；其次，服務的核心是資料處理軟體，而非傳統的物理檢測設備，這模糊了醫療器材的傳統定義；第三，使用者獲取的報告可能直接影響其健康決策，即使報告明確聲明不作診斷用途，製造商的「間接意圖」仍難以判定。更複雜的是，隨著AI技術進步，這類服

⁸¹ *Id.* at 8.

⁸² *Id.* at 9.

⁸³ *Id.* at 10.

務的分析能力不斷強化，功能也在持續擴展，使產品定性判斷難上加難⁸⁴。

該案例在臺灣法規下同樣面臨判定難題：衡量醫療器材定義中「診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病」的界限，以及如何認定「用以處理醫療器材產生的資料」的範疇，都缺乏明確標準。這一案例清晰展示了醫用軟體跨越多重應用領域時產生的定性困難，以及現行二分法管制模式的局限。

案例二：Withings Health Mate整合健康平台

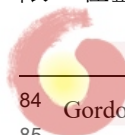
Withings Health Mate應用程式整合來自Withings各種設備（如智慧體重計、血壓計、睡眠追蹤器等）的數據，提供健康指標追蹤與分析。其功能特點在於數據聚合能力，使用者可以在單一界面中查看體重、活動、血壓、心率、睡眠品質等多維度健康資料，並獲得長期趨勢分析⁸⁵。

Health Mate的定性困難主要來自其多功能性與逐步演進的開發模式。最初版本主要用於追蹤體重和活動數據，屬於典型的健康促進應用。然而，隨著新設備的加入及功能擴展，該平台逐漸加入了更多具醫療相關性的功能。例如，其血壓監測功能不僅記錄數據，還能判別數值是否屬於高血壓範圍，並提供心房顫動檢測；其睡眠分析功能則能識別睡眠呼吸暫停症狀的可能性。

這些功能的演進使Health Mate橫跨了健康管理和醫療監測的界限。在監管處理上，Withings的某些硬體設備（如血壓計）已獲得醫

⁸⁴ Gordon & Stern, *supra* note 31, at 495.

⁸⁵ Smart Scales, *Watches and Health Monitoring Devices*, WITHINGS, <https://www.withings.com/eu/en/> (last visited Mar. 12, 2025).



療器材認證，而與之配套的軟體功能也具有醫療相關性。然而，整個Health Mate平台作為一個整合式應用，其功能混合了明確的健康促進功能和接近醫療應用的功能，導致難以整體歸類。

這一案例凸顯了三個關鍵的定性問題：首先是「整合平台效應」——當多種不同性質的健康資料聚合於單一平台並進行交叉分析時，其整體功能可能超越各部分功能的簡單總和，形成新的醫療相關性；其次是「漸進式功能演進」問題——隨著版本更新，功能不斷擴充，可能逐漸從健康管理向醫療監測方向發展，難以確定哪一個時點需重新評估其監管類別，應該依其單一功能逐一識別，或者整個平台一同認定；最後是「搭配使用」的複雜性——當軟體與獲得醫療器材認證的硬體配套使用時，究竟應將其視為醫療器材的一部分還是獨立的健康管理工具？

在臺灣法規架構下，Health Mate式的整合平台同樣面臨定性挑戰。依據醫用軟體分類分級參考指引，其基本追蹤功能可歸類為「健康促進軟體」，但血壓分析及心房顫動檢測等功能則接近「病人生理參數監控軟體」範疇。更複雜的是，當使用者群體包含健康人群和慢性病患者時，同一功能可能被不同使用者用於不同目的，進一步增加了定性判斷的困難。

案例三：血氧監測相關軟體

血氧監測相關軟體的監管定位在臺灣及國際間曾經歷了一段演變。早期臺灣對運動用血氧軟體採取嚴格態度，認為即使標榜運動用途，若涉及血氧監測，也可能具有預防高山症等醫療意圖，因而被判定為醫療器材⁸⁶。然而，隨著可穿戴裝置普及，臺灣食藥署後來

⁸⁶ 此為筆者於2018年處理的實務案例，當中「認為即使標榜運動用途，若涉及血

參考國際發展趨勢，修正立場，將單純運動或健康管理用途的血氧監測軟體排除在醫療器材監管範圍外⁸⁷。

儘管政策方向已趨明確，實務上仍存在諸多灰色地帶。同樣是血氧監測軟體，若僅呈現原始數值而不做解讀，通常不被視為醫療器材；但當軟體進一步若參考醫學指引，以不同顏色標示數值範圍（如正常值用綠色、異常值用紅色）時，定性判斷就會變得複雜。這種視覺提示已隱含了健康狀態的判斷。更進一步，若軟體針對長期數據進行趨勢分析，甚至根據分析結果提供「健康建議」或「就醫提醒」，則更加模糊了健康管理與醫療診斷的界限。

這類軟體的定性困難體現在幾個方面：首先，功能複雜度與醫療相關性的關係難以界定——何種程度的數據分析與視覺呈現已構成「診斷」功能？其次，使用者群體的多元性——相同功能對一般健康人群可能僅為健康管理，但對呼吸系統疾病患者則可能作為病情監測工具。第三，製造商宣稱與實際使用間的差距——即使軟體聲明「僅供參考，不作診斷用途」，使用者實際上可能依據其提示做出健康決策。

在臺灣現行醫用軟體分類分級參考指引下，這類軟體的定性尤其困難。指引中對監測結果「提供警示」功能的定性並不明確。製造商可能透過調整功能描述或使用者協議來規避監管，但軟體的實質功能與影響並未因此改變。血氧監測軟體的案例清晰展示了，當功能、使用情境和技術實現方式交織在一起時，定性顯得非常

⁸⁷ 血氧監測，也可能具有預防高山症等醫療意圖，係討論案件時官員所述。食品藥物管理署，運動用或健康管理用血氧機非屬醫療器材可供民眾健康管理參考，衛生福利部，<https://www.mohw.gov.tw/cp-5267-69314-1.html>（最後瀏覽日：2025年3月12日）。

困難。

上述三個國際案例的分析共同揭示了現行醫用軟體定性方法面臨的多重挑戰。首先，23andMe的基因檢測服務同時具備娛樂性和健康評估功能；Withings Health Mate平台整合多種設備數據形成綜合性健康管理系統；而血氧監測軟體則展示了同一功能在不同呈現方式下可能有截然不同的管制結果。這些案例均表明，當代醫用軟體在定性上，經常會面臨是否列屬醫療器材的難題。

此外，現行定性方法也多需依賴製造商的表面宣稱，而非軟體的實質功能與實際影響，這也是在數位健康年代的困難。三個案例均顯示，即使軟體聲明不作診斷用途，其對使用者健康決策的實際影響仍可能相當顯著，特別是當這些軟體提供具醫療意義的警示或建議時。此外，當軟體功能隨版本更新而擴展，如Withings平台不斷增加的分析功能，定性判斷需隨之重新評估，而現行框架難以因應這種動態演變。同時，這些案例還顯現出使用情境多樣性的重要影響。同一血氧監測軟體可能被健康人用於運動監測，也可能被呼吸系統疾病患者用於病情觀察；Withings平台可能同時服務健康管理者和慢性病患者。然而，現行框架主要基於功能而非實際使用情境進行判定，未能妥善應對這種複雜性。

這些局限凸顯了現行醫用軟體分類方法在面對數位健康時代的挑戰。三個案例均顯示，隨著醫用軟體複雜度提高、功能持續發展，以及使用場景多元化，傳統的二分法管制框架已難以有效因應。這種情況要求我們重新思考醫用軟體的管制方式，探索既能確保必要安全保障，又能為創新預留足夠空間的平衡策略。這種定性困難不僅影響監管效率，也可能影響健康軟體帶來的整體效益。當定性不明確時，開發者可能因監管不確定性而限制創新，或某些具

潛在價值的功能可能無法充分發展。接下來，本文將進一步探討健康軟體在不同使用情境下可能存在的特性與考量因素，從而更全面地理解適當管制框架的設計需求。

四、健康軟體的潛在風險

在數位健康時代，健康軟體作為新興科技產品，為個人健康管理和醫療保健領域帶來了顯著變革。整體而言，健康軟體在數位健康時代展現出巨大潛力，但同時也帶來了複雜的法律和政策挑戰。依據臺灣現行法規，一旦軟體被判定為健康軟體而非醫療器材，即不受上市前管制。這樣的管制模式在面對日益複雜的健康軟體時，可能產生諸多風險。

然而，由於健康軟體在數位健康生態圈中扮演重要角色，其可能帶來的風險不容忽視⁸⁸。首先，在隱私權及自主權方面，健康軟體的廣泛應用可能導致日常生活的醫療化，進而對使用者的隱私權造成衝擊。這種日常生活醫療化的趨勢可能使個人健康資訊更易被蒐集、儲存及利用，進而威脅個人隱私⁸⁹。此外，健康軟體的持續監測功能可能限縮使用者的自主權，這種持續的健康監視可能導致使用者對自身健康狀況產生過度關注，甚至引發不必要的焦慮⁹⁰。

另外，在軟體的使用風險上，健康軟體可能面臨超出預期用途的使用風險。因為使用者可能將健康軟體用於非預期目的，而導致誤判或不當使用。例如，某些運動手環或穿戴式裝置所搭配的血氧量測軟體，原本設計僅供運動休閒或一般健康管理使用，其量測的

⁸⁸ Simon et al., *supra* note 21, at 12-15.

⁸⁹ 吳振吉，同註16，頁49。

⁹⁰ 吳振吉，同註16，頁50。

準確度與數值變異程度均未經驗證。若COVID-19患者將此類軟體用於病情監測，可能因數值不準確而延誤就醫時機。此外，訓練數據的局限性也可能導致偏差，特別是當軟體無法充分考慮使用者的個體差異時⁹¹。

在社會及倫理層面，吳振吉提醒我們，健康軟體的使用可能引發不平等或歧視問題⁹²。這些技術可能加劇社會不平等，特別是對於缺乏數位素養或經濟能力較弱的群體。這些群體可能因為無法負擔健康監測設備，或是缺乏使用數位工具的能力，而無法享有健康軟體帶來的效益。而當健康照護體系逐漸依賴這些數位工具時，這些群體可能因此在醫療資源取得上處於更加不利的地位。而過度關注健康資料可能引發使用者對健康的焦慮⁹³。

而在監管和法規方面，由於健康軟體的定位及管制存在諸多挑戰。軟體作為醫療器材的定性存在困難在前面文章已經多有探討，這使得現有法規框架在應對軟體安全性要求時顯現局限性，而健康軟體的監管缺口可能導致某些健康軟體游走於法規邊緣，進而增加潛在風險⁹⁴。從我們熟悉的傳統藥品或醫療器材審查最關鍵的安全性及有效性來說，從Tarricone等人的研究顯示，許多行動應用程式的效果缺乏高品質的證據支持⁹⁵，這也就意味著某些健康軟體可能無法達到預期的健康促進效果，甚至可能對使用者產生負面影響。而許多軟體開發環境的安全標準不高，也可能導致安全漏洞的產生⁹⁶。

91 Simon et al., *supra* note 57, at 4.

92 吳振吉，同註16，頁50。

93 吳振吉，同註16，頁50。

94 Simon et al., *supra* note 57, at 3.

95 Tarricone et al., *supra* note 25, at 521.

96 Ludvigsen et al., *supra* note 19, at 79.

綜觀上述所列舉的各項風險，我們可以看出健康軟體雖不受上市前管制，但其潛在風險確實涵蓋了廣泛的面向。為了更深入理解這些風險在實際應用中可能呈現的樣態，接下來將從三個不同的角度進行探討：首先，我們將檢視健康軟體單獨存在時可能產生的風險。這些風險可能源自軟體本身的設計、功能或使用方式，而不需要與其他因素相互作用即可顯現。其次，我們將探討所謂「skating the line」的現象，即產品型態挪移所帶來的風險。在這種情況下，健康軟體可能游走於一般健康管理工具和醫療器材的界限之間，造成監管上的模糊地帶和潛在的安全隱憂。最後，我們將討論在數位健康生態圈下，多元健康資料的整合與應用所可能引發的風險。隨著健康軟體與其他數位健康工具的互連性增加，數據的匯集和交叉使用可能帶來更為複雜的隱私、安全和倫理挑戰。這三種情境代表健康軟體在不同發展階段和使用環境中可能面臨的挑戰。雖然它們有各自獨特的風險特徵，但在現實應用中往往交織並存。健康軟體單獨使用時的基本風險是最普遍存在的，產品型態挪移則反映了健康軟體功能演進過程中的風險轉變，而多元健康資料的整合則體現了數位健康生態圈互聯互通的特性。透過這三個面向的系統性分析，我們可以更全面地理解健康軟體在數位健康時代的風險全貌。

（一）單獨使用的風險

健康軟體雖然為使用者帶來諸多便利，但其單獨使用時可能產生的風險不容忽視。這些風險主要體現在資訊準確性、使用者與產品的互動挑戰、監管挑戰以及對整體數位健康生態系統的影響等方面。

從目前市場上常見的健康軟體來看，首先，健康軟體在單獨使用時最直接的風險來自於資訊的準確性問題。這類軟體可能發出錯

誤的警報或提供不準確的資訊，進而導致使用者做出錯誤的判斷⁹⁷。

以SeizAlarm為例⁹⁸，這是一款用於偵測癲癇發作的健康軟體。根據其官方網站的說明，SeizAlarm並不被歸類為醫療器材，其功能包括癲癇檢測、心律檢測、自動警報、求助服務以及即時監控等。該應用程式透過追蹤使用者的動作和心率來檢測類似癲癇發作的活動，並在發現異常時通知緊急聯絡人。儘管該軟體旨在協助特定需求的使用者，但由於缺乏嚴格的管制，可能存在發出不準確警報的風險。若檢測功能出現誤判，可能導致使用者或其指定聯絡人誤認為癲癇發作，進而採取不必要的醫療行動。這種情形凸顯了在缺乏管制下，即使是具有特定健康監測功能的軟體，其準確性及可靠性仍難以獲得保障，且無從評估⁹⁹。

另一個例子是Hyfe¹⁰⁰，這是一款智慧型手機應用程式，專門用於隨時追蹤使用者的咳嗽模式，分析咳嗽頻率和強度。雖然Hyfe不直接診斷疾病，但使用者可能會根據咳嗽模式的變化來判斷是否需要就醫，這可能導致過度醫療化或忽視潛在的嚴重健康問題。這反映了在目前的管制框架下，即使軟體聲明不作為診斷用途，但使用者仍可能將其用於診斷目的，這種「可預見的誤用」不僅涉及產品

⁹⁷ 本文所舉例之產品，均為學術之目的而討論可能發生之情形，並未暗示或認為其有不準確之情形，謹予敘明。此外，雖臺灣在各種類型也都找得到相類似之產品，但為了避免因為文章討論之議題引發不必要的爭議，因此均未採用臺灣之案例。

⁹⁸ #1 Rated Seizure Detection Mobile App, SEIZALARM: SEIZURE DETECTION, <https://seizalarm.com/> (last visited Nov. 16, 2023).

⁹⁹ Simon et al., *supra* note 57, at 3-4.

¹⁰⁰ Hyfe AI - Detect & Quantify Cough, <https://www.hyfe.ai/> (last visited Aug. 10, 2024).

安全性的問題，也可能引發法律上的爭議¹⁰¹。

這種錯誤警報不僅可能造成使用者不必要的擔憂和焦慮，還可能對健康照護體系造成額外負擔。虛假的警報可能引發無謂的呼救和診療行動，浪費寶貴的醫療資源。長期來看，這種情況可能導致使用者對健康軟體檢測結果的信賴度下降，進而降低其使用意願。更廣泛地說，這可能影響使用者對整個數位健康醫療生態圈的信任，甚至阻礙整個領域的發展。這種情況凸顯了健康軟體管制的複雜性：一方面需要確保產品的安全性及可靠性，另一方面又要避免過度管制而抑制創新。

此外，健康軟體的有效性還與使用連續性密切相關。使用者可能在最初幾週積極使用健康應用，但隨後逐漸失去興趣。這種不連續的使用模式可能導致健康資料的不完整或誤導。在缺乏適當管制的情況下，軟體開發者可能缺乏動力去改善長期用戶保留率或提供準確的長期效果評估，進而影響健康管理的效果，甚至導致錯誤的健康決策¹⁰²。

綜上所述，健康軟體在單獨使用時可能產生的風險涵蓋多個層面，包括資訊準確性、使用者與產品的互動挑戰、監管挑戰以及對整體數位健康生態系統的影響。這些風險不僅可能對個別使用者造成直接影響，還可能對整個醫療系統和數位健康領域的發展產生深遠的後果。



101 David A. Simon et al., *Unsettled Liability Issues for “Prediagnostic” Wearables and Health-Related Products*, 328 JAMA 1391 (2022).

102 Tarricone et al., *supra* note 25, at 523.

(二)產品型態挪移所帶來的風險

產品型態挪移 (skating the line) 是指健康科技公司的產品在一般健康產品與醫療器材之間游走的現象。這個由Simon等學者提出的概念¹⁰³揭示了健康軟體在發展過程中可能逐步從單純的健康管理工具，轉變為具有類似醫療功能的應用程式。以癲癇監測應用程式Epi & Me 2為例¹⁰⁴，該軟體最初僅是一個簡單的癲癇發作紀錄工具，但隨著版本更新，逐漸加入了發作檢測演算法的功能¹⁰⁵。這種功能的演進雖然提升了產品的實用性，但也由此看出健康軟體管制上的挑戰。

這種功能擴張主要帶來幾個層面的風險：首先，安全性與有效性的問題。由於這些新增功能往往未經過嚴格的臨床驗證，可能導致使用者過度依賴這些未經確認的功能而延誤就醫¹⁰⁶。這種風險雖然表面上與單獨使用時的資訊準確性問題相似，但在產品型態挪移的情境中卻有其獨特性。由於功能是在開發過程中逐漸增加的，使用者可能不會立即意識到風險的變化。此外，當這類產品逐漸發展為醫療器材時，其開發過程可能仍基於先前階段收集的資料，而這些資料的準確性與可靠性可能難以保證。其次，使用者可能難以理解產品功能的界限。以心率監測軟體為例，當其聲稱「幫助用戶了解自己的心臟健康」而非「診斷心臟病」時，一般使用者可能難以理解這種微妙的區別。這一點在產品功能不斷演進過程中尤其明顯，使用者對於同一產品的認知可能無法隨著功能更新而相應調

¹⁰³ Simon et al., *supra* note 21.

¹⁰⁴ Epi & Me 2, APP STORE 2, <https://apps.apple.com/tw/app/epi-me-2/id1004604219> (last visited Aug. 10, 2024).

¹⁰⁵ Simon et al., *supra* note 21, at 8-10.

¹⁰⁶ *Id.* at 17.

整。最後，產品效果評估的複雜性增加，研究指出行動應用軟體的效果不僅取決於產品本身，還高度依賴於使用方式¹⁰⁷。

從市場競爭的角度來看，管制密度會影響市場的競爭結構。若完全缺乏管制可能導致大型科技公司利用其優勢快速擴大健康軟體的規模，造成市場進入門檻的提高¹⁰⁸。這不僅可能阻礙新企業進入市場，還可能導致消費者選擇的減少和創新的停滯。長期來看，數據的壟斷可能創造出壟斷問題¹⁰⁹，進一步限制了消費者獲得多樣化、高品質健康管理工具的機會。反之，過度嚴格的管制要求也可能提高市場的進入門檻，例如複雜的上市前審查程序或高額的法規遵循成本，可能使中小企業難以負擔，反而有利於具備充沛資源的大型企業¹¹⁰。

此外，現行狀態還可能導致公司利用灰色地帶來規避必要的安全和有效性檢查¹¹¹。例如，一款原本設計用於一般健康管理的應用程式可能逐漸加入更多醫療相關功能，但仍然以健康軟體的身分出現在市面上。這不僅可能影響消費者安全，還可能損害整個行業的信譽，導致公眾對健康科技的整體信任度下降。

最後，隨著健康軟體功能的不斷擴展，數據安全和隱私保護的風險也隨之增加。在缺乏明確指引的情況下，原本設計用於處理一般健康資料的系統可能不足以保護更敏感的醫療資訊，增加了數據洩露和濫用的風險。

¹⁰⁷ Tarricone et al., *supra* note 25, at 522-23.

¹⁰⁸ Simon et al., *supra* note 21, at 17-19.

¹⁰⁹ *Id.* at 20.

¹¹⁰ *Id.* at 13-14.

¹¹¹ *Id.* at 15-16.

總體來說，產品型態挪移策略雖然為健康軟體行業帶來了創新的機會，但同時也帶來了涉及產品安全性、效果評估、市場競爭等多個方面複雜風險。

(三)多元健康資料的整合與應用所可能引發的風險

在數位健康生態圈中，健康資料的整合已成為一個關鍵議題。以蘋果健康（Apple Health）為例¹¹²，這個平台整合了來自多種來源的健康資料，包括步數、心率、睡眠模式等。雖然這種整合提供了全面的健康概況，但也帶來了數據準確性和一致性的挑戰。例如，不同品牌的穿戴裝置可能採用不同的測量方法或標準，這種差異在數據整合過程中可能被忽視或誤解。

最近Google的研究¹¹³更進一步展示了AI在健康資料整合方面的潛力與挑戰。他們的大型語言模型不僅能分析穿戴式裝置的數據，還能結合醫學知識提供個人化健康建議。這種技術雖然強大，但也帶來了新的風險考量。當AI系統整合多方數據來生成健康建議時，如果無法清楚辨識每項數據的來源和可靠性，可能影響建議的準確性。醫療專業人員在參考這些AI生成的建議時，如果無法瞭解數據的來源和分析過程，可能難以判斷其可靠性。

整合的數據可能被用於超出原始目的用途¹¹⁴，這在大型語言模型的應用中尤其明顯。例如，原本用於追蹤日常活動的數據，可能被模型用來推斷用戶的整體健康狀況或疾病風險。雖然這種深度分析可能帶來益處，但如果沒有適當的管制和用戶同意，可能導致隱私侵犯或不當的健康評估。

¹¹² *iOS - Health*, APPLE, <https://www.apple.com/ios/health/> (last visited Aug. 10, 2024).

¹¹³ Patel, *supra* note 6.

¹¹⁴ Simon et al., *supra* note 57, at 4.

資料來源的不透明也可能影響醫療決策的品質。當大型語言模型或其他AI系統整合多方數據來生成健康建議時，如果無法清楚辨識每項數據的來源和可靠性，可能影響建議的準確性。醫療專業人員在參考這些AI生成的建議時，如果無法瞭解數據的來源和分析過程，可能難以判斷其可靠性。

此外，在不同系統間的資料整合可能造成資訊解讀錯誤或不一致。在全球化的數位健康生態系統中，這個問題更加複雜。不同國家或地區可能使用不同的測量單位、參考範圍或健康標準，如果在數據整合和分析過程中沒有正確處理這些差異，可能導致嚴重的誤判。

健康軟體的有效性不僅取決於產品本身，還高度依賴於使用方式和個人特徵維持使用的連續性也是一大挑戰，這些都可能影響數據的完整性和分析的準確性¹¹⁵。是以，即使大型語言模型能夠處理大量數據並生成個人化建議，但可能還是難以完全捕捉個體差異和環境因素的影響。

五、小 結

數位健康時代的到來為健康管理帶來了革命性的變化，而健康軟體正是這場變革的核心驅動力之一。這些創新工具不僅改變了個人健康管理的方式，也正在重塑整個醫療照護體系以及數位健康生態圈。然而，伴隨著這些顯著的益處，我們也面臨著一系列複雜的法律和監管挑戰，特別是在上市管制方面。本章藉由醫用軟體的定義及分類、分析其定性困難的原因，並透過具體案例展示這些困難的實際表現，全面探討了醫用軟體在數位健康時代面臨的定性挑

¹¹⁵ Tarricone et al., *supra* note 25, at 522-23.

戰。在三個案例的分析中，我們看到醫用軟體功能的多元性、用途的模糊性，以及使用情境的複雜性如何共同挑戰著現行的二分法管制框架。

本章接續也探討了健康軟體在單獨使用、產品型態挪移以及多元健康資料整合三個面向的潛在風險，揭示了健康軟體上市管制的複雜性和急迫性。此種急迫性主要體現於兩個層面：首先，數位健康生態圈已然深度滲透日常生活，健康軟體與個人健康管理形成密不可分的依存關係，未經規範的使用風險及其影響範圍持續擴大；其次，在人工智慧等新興技術的推進下，健康軟體的功能與影響力正在快速演進，若未能及時建構適當的管制框架，也恐將錯失預防性管理的契機。這些風險不僅涉及技術層面的問題，更直接挑戰了現有的上市前管制框架。值得注意的是，這些風險彼此交織、相互影響。例如，產品型態的挪移可能導致原本設計用於一般健康管理的軟體逐漸具備醫療功能，這不僅挑戰了現有的分類標準，還可能使某些具有潛在風險的產品逃避必要的上市前審查。同時，多元健康資料的整合雖然提高了健康軟體的功能性，但也使得在定性上的判斷變得更加困難。

這三類風險雖基於不同使用情境進行劃分，但在實際應用中往往相互影響、彼此關聯。例如，產品型態挪移過程中的安全性與有效性問題，可能源自單獨使用時的資訊準確性不足，同時又可能因多元健康資料的整合而更加複雜。同樣，用戶使用連續性的問題會對所有情境下的風險評估產生影響。這種風險間的相互關聯性進一步凸顯了建立全面性管制框架的必要性，該框架需要能夠同時應對不同情境下的各類風險，並考量它們之間的互動關係。

這種複雜性對現有的上市管制體系提出了嚴峻的挑戰。傳統的

管制方法可能無法完全適應這個快速演變的領域。我們需要重新思考如何在促進創新與確保產品安全之間取得平衡，如何制定靈活而有效的上市前管制，以應對健康軟體的快速迭代和功能演進。更重要的是，健康軟體的發展正在模糊醫療與非醫療、專業與消費級產品之間的界限。這種界限的模糊化不僅挑戰了現有的法律分類，也可能改變我們對上市管制範圍和程度的理解。因此，我們需要一種更加靈活、前瞻和針對性的方法來應對這些上市管制的挑戰。

面對這些複雜的問題，世界各國都在積極探索適合自身國情的上市管制策略。在下一章中，我們將深入分析歐盟、美國和臺灣在應對健康軟體上市管制挑戰時採取的不同方法。

肆、醫用軟體相關上市管制變革

一、醫療器材傳統管制模式

醫療器材管理制度的發展反映了科技進步與公共衛生需求的演變。美國作為最早系統性管理醫療器材的國家之一，其立法經驗對全球醫療器材監管體系的形成具有重要影響。從1938年首次將醫療器材納入監管範疇，到1976年建立三級分類系統，再到後續的多次法案修訂，美國的醫療器材監管制度逐步完善¹¹⁶。

1976年《醫療器材修正案》（Medical Device Amendments, MDA）的制定是美國醫療器材監管史上的一個重要里程碑。該法案建立了三級分類系統，根據器材的風險程度和所需控制的嚴格程



元照出版提供 請勿公開散布

¹¹⁶ INSTITUTE OF MEDICINE, MEDICAL DEVICES AND THE PUBLIC'S HEALTH: THE FDA 510(K) CLEARANCE PROCESS AT 35 YEARS 29-39 (2011).

度，將醫療器材分為Class I、Class II和Class III三類¹¹⁷：

(一)Class I：低風險器材，僅需一般控制即可確保其安全性和有效性。

(二)Class II：中等風險器材，除一般控制外，還需要特殊控制。

(三)Class III：高風險器材，需要最嚴格的控制，通常需要進行上市前審查（Pre-market Approval, PMA）。

這一分類系統使監管機構能夠根據器材的風險等級採取相應的監管措施，既確保了高風險器材的安全性，又避免了對低風險器材的過度監管。在目前各國的醫療器材管理中，雖然未必均分類為三個等級，但絕大多數均採取以風險分級的概念進行密度不同的管理。

隨著全球化趨勢的深化，醫療器材監管也朝向國際協調的方向發展。世界衛生組織（WHO）於2003年提出的通用框架，整合了多個先進國家的監管經驗，為全球醫療器材監管提供了一個共同的結構¹¹⁸。這個框架涵蓋了上市前控制、進入市場和上市後監督三個主要階段¹¹⁹：

(一)上市前控制（Pre-market）：確保醫療器材在進入市場之前符合安全性和有效性標準¹²⁰。

(二)進入市場（Placing on-market）：規範醫療器材的市場准入

¹¹⁷ *Id.* at 30-33.

¹¹⁸ MICHAEL CHENG, MEDICAL DEVICE REGULATIONS: GLOBAL OVERVIEW AND GUIDING PRINCIPLES 9 (2003).

¹¹⁹ *Id.* at 9-14.

¹²⁰ *Id.* at 10.

和銷售行為¹²¹。

（三）上市後監督（Post-market）：確保已上市醫療器材持續安全有效¹²²。

這種全面性的監管模式不僅確保了醫療器材的安全性和有效性，也促進了產業的健康發展。國際醫療器材監管機構論壇（International Medical Device Regulation Forum, IMDRF）的成立和發展，標誌著全球醫療器材監管合作進入了新的階段。IMDRF致力於推動醫療器材法規的國際調和，其工作涵蓋了從不良事件報告到人工智慧醫療器材等多個前沿領域¹²³。我國目前已成為IMDRF的附屬會員，這將有助於我國參與全球醫療器材監管的討論和制定¹²⁴。

通過WHO的通用框架和IMDRF等國際組織的努力，醫療器材監管在國際上已經形成了一個基本的標準與框架。這個框架不僅提供了一個共同的監管語言，也為各國制定和完善自身的醫療器材監管制度提供了重要參考。它反映了全球醫療器材監管的共同趨勢，即在確保公眾健康安全的同時，也要促進醫療器材產業的創新和發展。

承接前文對醫療器材監管框架的討論，我們必須進一步審視當前科技發展所帶來的挑戰。如第參章所述，數位健康生態圈的蓬勃發展，特別是醫用軟體的日益普及，已為傳統的醫療器材監管體系

¹²¹ *Id.* at 11-12.

¹²² *Id.* at 13-14.

¹²³ *About IMDRF | International Medical Device Regulators Forum*, <https://www.imdrf.org/about> (last visited Aug. 13, 2024).

¹²⁴ 衛生福利部食品藥物管理署，食藥署成為國際醫療器材主管機關論壇（IMDRF）附屬會員，<http://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?cid=4&id=t622211>（最後瀏覽日：2024年8月13日）。

帶來前所未有的挑戰。我們已探討了人工智慧診斷系統、遠距醫療平台、行動健康應用程式等新興醫用軟體的特性及其在醫療實踐中的應用。這些創新不僅改變了醫療服務的提供方式，也模糊了傳統醫療器材的界限。

在傳統醫療器材領域，管制框架已臻成熟，國際管理規範亦趨於一致，這是因為傳統管制框架在本質上以硬體作為主要規範客體，這與當前醫療器材市場以硬體為主的現實相符。然而，醫用軟體的特殊性質對現行的監管框架提出了新的挑戰，而定性為非醫療器材的健康軟體，也存在許多潛在風險。

面對此一趨勢，各國監管機關如何在維持現有以硬體為主的管理模式的同時，逐步將管制視野擴及於醫用軟體，已然成為不可迴避的重要議題。這並非是對現有制度的全面改變，而是一種必要的擴展和調適，以因應數位健康生態圈的發展。本章將聚焦於美國、歐盟以及我國在面對醫用軟體監管問題時所採取的因應之道，並著重在醫用軟體的定性方式、對醫療器材軟體的監管策略調整以及健康軟體的管理。

二、美 國

美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）面對數位健康快速發展的挑戰，在醫用軟體管制上採取了一系列創新的策略。在醫用軟體的定性與分類上，FDA在2016年通過的《21世紀治癒法案》（21st Century Cures Act）中，對軟體和醫療器材的定義進行了修正。該法案第3060(a)條明確將「旨在維持或鼓勵健康生活方式且與疾病或狀況的診斷、治療、緩解、預防或治療無關的軟

體」排除在醫療器材的定義之外¹²⁵。這一修正為健康軟體的發展提供了更大的空間，同時也明確了醫用軟體中健康軟體與醫療器材軟體的界限。在這樣的定義之下，也可以看出美國在軟體的預期用途（intended use）是判定其是否屬於醫療器材的重要考量。

然而，即便《21世紀治癒法案》試圖在法律層面釐清軟體與醫療器材的關係，並明確排除某些類型的軟體，實務運作上仍然面臨許多挑戰。這是因為隨著數位健康科技的快速發展，軟體的功能越趨複雜且多元，使得產品定性的判斷變得更加困難。例如，一款追蹤飲食和運動的軟體，可能同時具備分析功能並提供相關建議，這時要判斷其是否已經超出「維持或鼓勵健康生活方式」的範疇，實屬不易。

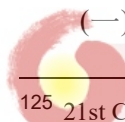
正是基於這樣的實務考量，FDA在2019年修正發布的《General Wellness: Policy for Low Risk Devices》指引（以下或稱General Wellness Policy）中，採取了更加務實而且彈性的作法。這份指引不僅詳細闡述了一般健康產品（General Wellness Products）的定義和範疇¹²⁶。更重要的是，這份指引的核心在於界定了一類不受FDA作為醫療器材監管的產品，即所謂的「一般健康軟體」（General Wellness Software）。這類軟體與本文所討論的「健康軟體」概念高度類似，都是旨在促進健康生活方式，而非直接涉及疾病診斷或治療的軟體產品。

在指引中，一般健康產品必須同時符合以下兩個條件：

（一）預期用途僅限於一般健康用途：產品的預期用途必須符合指

¹²⁵ 21st Century Cures Act undefined 3060(a) (2016).

¹²⁶ U.S. Food & Drug Administration, *General Wellness: Policy for Low Risk Devices* (2019).



引中對「一般健康用途」的定義。這包括旨在維持或鼓勵健康生活方式的產品，以及那些聲稱通過健康生活方式選擇可以降低某些慢性疾病或狀況風險的產品。

(二)對使用者和他人的安全呈現低風險：產品必須具有低風險特性，不得對使用者或他人的安全構成顯著威脅。也就是說，產品的設計必須具備非侵入性的特徵、不得影響使用者的重要生理功能，而且資料分析的結果也不得直接用於醫療決策¹²⁷。

FDA的指引文件中不僅定義了一般健康產品，還提供了一些不被視為低風險的產品類型的例子，像是包括了侵入性裝置、涉及可能有害技術的產品（如某些雷射技術或輻射暴露），以及可能引發需要醫療介入以防止傷害的安全問題的產品等情形。此外，也提供了一個簡易的流程圖，用於幫助確定產品是否符合一般健康產品的定義。這個流程圖涵蓋了以下關鍵決策因素：產品是否僅用於一般健康目的、產品是否涉及與疾病或健康狀況相關的宣稱、如果涉及，這些宣稱是否僅限於降低某些慢性疾病或狀況的風險，且這些風險可通過健康生活方式來降低，以及產品是否呈現低風險。這個流程圖為製造商和管制者提供了一個清晰的指南，幫助他們判斷某個產品是否適用於General Wellness Policy¹²⁸。

FDA對於符合該指引定義的產品採取了「不干預」的立場。具體而言，機關不會審查這類低風險的一般健康產品是否屬於《食品、藥品和化妝品法案》（FD&C Act）定義下的醫療器材，也不會要求它們遵守醫療器材的上市前審查和上市後監管要求¹²⁹。然而，

¹²⁷ *Id.* at 2.

¹²⁸ *Id.*

¹²⁹ *Id.*

這並不同於明確聲明這些產品「不是」醫療器材。相反，FDA採取了一種「不干預」的立場。此處需要特別說明的是，FDA的「不干預」政策並非建立在「這些產品不屬於醫療器材」的前提下，而是FDA明確表示「無意審查」（does not intend to examine）¹³⁰此類產品是否屬於醫療器材。換言之，FDA並未對這些產品的法律定性做出判斷，而是基於其低風險特性，選擇不進行定性審查，也就是本文所說的「不干預」。這種作法的重要意義在於，即使某些產品可能技術上符合醫療器材的定義，只要它們滿足General Wellness Policy的條件，FDA仍不會對其施加醫療器材的管制要求。

藉由明確劃定此一範疇，並採取「不干預」的立場，FDA成功化解了產品定性的困境，也為產業發展預留了更多的創新空間。而這樣的策略，具有管制上的多種意義，包含：對於低風險的健康軟體，開發者無須經過繁瑣的醫療器材審查流程，降低了市場進入門檻，可以降低監管負擔；FDA可以將有限的監管資源集中於高風險的醫療器材軟體，提高整體監管效率；在數位健康領域，軟體功能的界限往往模糊不清，採取「不干預」策略可以避免FDA陷入繁瑣的產品定性爭議中，以及透過降低監管壓力有助於鼓勵更多創新者進入健康軟體市場，來促進創新，推動整個行業的發展。

然而，值得注意的是，雖然FDA採取了「不干預」的立場，但這並不意味著一般健康軟體完全不受任何約束。General Wellness Policy中明確提出了對這類產品的幾項基本要求：

1. 低風險性：產品必須符合上述低風險標準。
2. 預期用途限制：產品的預期用途應限於維持或鼓勵健康的生活

¹³⁰ *Id.*

方式，或者關聯特定慢性疾病或狀況與健康生活方式。

3.宣稱限制：如果產品涉及與特定疾病或狀況相關的宣稱，這些宣稱必須僅限於促進、追蹤或鼓勵健康生活方式的選擇。

4.真實性要求：雖然FDA不會主動審查這類產品，但仍要求製造商確保其產品宣稱的真實性和準確性¹³¹。

這些要求雖然相對寬鬆，但仍為一般健康軟體的開發和使用提供了基本的安全保障。

除了對低風險健康軟體採取「不干預」策略外，FDA還在2017年提出了數位健康軟體預認證（Pre-Cert）計畫，期待能對醫療器材軟體建立一個全新的監管框架¹³²。

Pre-Cert計畫的核心理念是「以開發者為中心」而非「以產品為中心」的監管方式。這一轉變體現在以下幾個方面：

1.關注公司而非產品：Pre-Cert更加關注軟體開發公司在設計、測試、驗證和維護方面的能力和流程，而非單一產品的特性。

2.強調品質文化：要求參與計畫的公司建立穩健的品質文化和卓越的組織能力。

3.重視真實世界表現：要求公司承諾對產品進行上市後監測，並驗證其在真實世界中的安全性和有效性。

¹³¹ *Id.* at 3-5.

¹³² Center for Devices and Radiological Health, *Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program*, FDA (FDA), <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health/digital-health-software-precertification-pre-cert-program> (last visited Aug. 14, 2024).

4.靈活的監管密度：根據公司的表現和產品的風險等級，採取量身定制、務實且最低負擔的監管密度¹³³。

值得注意的是，Pre-Cert計畫目前已完成試辦階段。FDA在2022年9月發布了一份關於預認證計畫的報告¹³⁴。然而，FDA尚未公布Pre-Cert計畫的詳細未來規劃。這也表示FDA仍在評估試辦結果，並可能根據收集到的資料和業界回饋來調整計畫的未來方向。但有學者認為，相較於其對於傳統醫療器材上市前審查所扮演之「安全看門犬」（safety watchdog）角色，美國FDA在智慧醫療器材之上市前審查，毋寧係更積極地履踐其「創新催化劑」（innovation enabler）之功能¹³⁵。

整體而言，美國在面對醫用軟體監管問題時採取了多管齊下的策略。對於低風險的一般健康軟體，採取「不干預」的立場，大大降低了監管壓力；對於高風險的醫療器材軟體，則通過Pre-Cert計畫探索更為靈活和有效的監管模式。這種差異化的管制方式不僅有利於將有限的監管資源集中於高風險領域，也一定程度的保留了健康軟體的創新空間。

三、歐 盟

歐盟於2017年通過了《醫療器材規則》（Medical Device Regulation, MDR）¹³⁶，取代了先前的《醫療器材指令》（Medical

¹³³ *Id.*

¹³⁴ U.S. Food & Drug Administration, *The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program: Tailored Total Product Lifecycle Approaches and Key Findings* (2022).

¹³⁵ Lieievrouw et al., *supra* note 1, at 564-66.

¹³⁶ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, OJ L.

Device Directive, MDD)¹³⁷，標誌著歐盟醫療器材監管框架的重大法律升級。此轉變不僅體現在法律位階上，更反映了監管思維的根本轉變。在法律效力方面，MDR作為法規，在歐盟範圍內可直接適用，無須轉化為各成員國的國內法。這種變革確保了執行標準的統一性，減少了成員國間的法規差異，從而也強化了歐盟單一市場的一致性和可預測性。

除了法位階上的差異，在軟體定義方面，MDD和MDR存在顯著差異。MDD（93/42/EEC）第1條第2款(a)項雖然提到醫療器材定義包括「必要的軟體」，但缺乏具體指引。相較之下，MDR第2條則明確將軟體納入醫療器材的類型。MDR還在附件VIII中引入專門的軟體分類規則Rule 11，並將獨立軟體視為一種醫療器材的類型。這些變化大大擴展和明確了軟體的監管範疇。

根據Rule 11的分級方法，同樣是體現了醫療器材風險導向的管制思維。此外，為了進一步釐清這些分類標準的應用，歐盟醫療器材協調小組（Medical Device Coordination Group, MDCG）發布了一系列的指導文件。這些文件提供了詳細說明和決策樹，來協助確認該軟體的定性是否屬於醫療器材¹³⁸，透過五個決策步驟：首先確認產品是否符合該指引對軟體的定義；其次判斷是否屬於MDR附件XVI所列之器材、醫療器材的附件，或是驅動或影響醫療器材使用的軟體；第三步則是檢視軟體是否具有資料處理功能，而非僅止於儲存、傳輸或簡單搜尋；第四步則判斷該功能是否係為個別病患之利益而設；最後則依據指引定義，綜合判斷是否屬於醫療器材軟體。

¹³⁷ Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (2007).

¹³⁸ Medical Device Coordination Group, MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 9 (2019).

也透過軟體所提供的資訊對醫療決策的重要性以及醫療情況或病人狀況的嚴重程度來幫助確定軟體的具體分類¹³⁹，體現了歐盟提供清晰、可操作監管框架的努力。

但對於不屬於醫療器材定義範疇的健康軟體，MDR沒有直接監管規定。然而，歐盟官方仍積極推動行動健康（mHealth）的發展¹⁴⁰，希望在促進創新和確保安全間尋求平衡，鼓勵業界建立自律機制。在這樣的背景之下，歐盟推動了一系列關於mHealth Label的倡議¹⁴¹。這些倡議並非建立一個單一的標籤或標準，而是鼓勵業界建立和遵守高品質標準的綜合性方案。這個方案包含了多個國際標準和指南，如ISO/TS 82304-2和歐洲標準化委員會（CEN）的相關標準¹⁴²。

以ISO/TS 82304-2為例，該國際標準為評估健康相關軟體的品質和可靠性提供了全面框架。其適用範圍涵蓋獨立軟體、嵌入式軟體、網站託管軟體等多種類型，用途包括健康監測、疾病預防、診斷、治療、康復和生活方式管理等，適用於個人使用、專業醫療環境中的使用以及遠距醫療。這種標準的採用是自願的，但業者可藉

¹³⁹ Medical Device Coordination Group, *MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices* 28 (2021).

¹⁴⁰ *Promoting a trusted mHealth label in Europe: uptake of technical specifications for quality and reliability of health and wellness apps HORIZON-HLTH-2021-IND-07-03*, EU FUNDING & TENDERS PORTAL, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2021-ind-07-03> (last visited Aug. 14, 2024).

¹⁴¹ *mHealth Label Published*, SHAPING EUROPE'S DIGITAL FUTURE, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/mhealth-label-published> (last visited Aug. 14, 2024).

¹⁴² *Id.*

此向消費者證明產品品質¹⁴³。

ISO/TS 82304-2主要針對健康與保健應用程式的品質與可靠性進行規範。該標準建立了一個全面的評估框架，包含四個主要面向：(一)健康安全(healthy and safe)，確保應用程式對使用者的健康與安全無虞；(二)易用性(easy to use)，評估應用程式是否容易使用且符合使用者需求；(三)資料安全(secure data)，確保使用者資料受到適當保護；(四)穩健構建(robust build)，評估應用程式的技術品質與可靠性。標準針對這四個面向分別制定了相應的評估問題和證據要求，開發者需要提供相關證據以證明其應用程式符合標準要求。這個評估框架的設計目的是提供一個系統化的方法，協助相關利害關係人評估健康與保健應用程式的品質¹⁴⁴。

這種由業界主導、逐步發展的不同標示規範體現了歐盟在推動新興技術領域發展時，鼓勵行業自律與創新的策略。這種方法既可以確保健康軟體的品質和可靠性，又能為創新留下足夠的空間。在這個過程中，歐盟官方雖然沒有直接參與標準的制定，但扮演了重要的支持和促進角色。這種角色主要體現在提供政策框架支持、可能的研究資金支持、專業諮詢、法規協調以及某些成員國的認可和推廣¹⁴⁵。這種官方與行業自律相結合的模式，反映了歐盟在新興技術領域採取的靈活監管策略。

因此我們可以說，歐盟在醫用軟體監管方面採取了多層次、多角度的策略。對明確屬於醫療器材的軟體，通過MDR和相關指導文

¹⁴³ ISO, *ISO/TS 82304-2:2021(en), Health software — Part 2: Health and wellness apps—Quality and reliability*, ISO ONLINE BROWSING PLATFORM, <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:ts:82304:-2:ed-1:v1:en> (last visited Mar. 8, 2025).

¹⁴⁴ *Id.*

¹⁴⁵ *Supra* note 141.

件提供嚴格和詳細的傳統監管框架。而對健康軟體，則透過支持行業自律標準來提供品質保證。這種方法既確保了高風險醫療器材的安全性，又為創新留下了空間。

值得注意的是，除了對醫療器材的管制，以及對於mHealth的自律機制推動外，歐盟在2024年通過的《人工智慧法案》（EU AI Act）進一步完善了對AI系統的治理架構，當中也包括健康相關AI的應用。該法案採取風險分級的管理方式，對不同風險等級的AI系統實施差異化監管。特別重要的是，該法案第95條鼓勵非高風險AI系統的提供者和部署者自願適用第三章第2節的部分或全部要求（即適用於高風險AI系統的規定），並透過行為準則的形式實現這種自願遵守。這種作法既確保必要的風險控制，又為低風險AI應用保留足夠的創新空間，體現了歐盟在數位健康治理上的平衡策略¹⁴⁶。此外，法案第50條規定的透明度義務，要求涉及人類互動、情緒識別或生成合成內容的AI系統必須明確告知使用者¹⁴⁷，這對於提升健康軟體的可信度和使用者理解尤為重要。這些規範對於健康軟體業者具有重要的參考價值，尤其是在處理敏感的健康資料及提供個人化健康建議時更顯其適用性。

四、臺灣

臺灣在2020年1月15日公布了新制定的《醫療器材管理法》，將

¹⁴⁶ Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 March 2024 Laying Down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts, 2024 O.J. (L 258) 1, art. 95.

¹⁴⁷ Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024, on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act), art. 50, 2024 O.J. (L 168) 1.

醫療器材的管理從《藥事法》中獨立出來，並於2021年5月1日起正式施行。這次修法的一個重要變革是新增了「從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通之業者」的規定。這使得設計醫療器材軟體的業者不再受到過去必須符合藥物製造工廠設廠標準並辦理工廠登記的限制，為軟體開發商提供了更大的靈活性，更容易符合法規¹⁴⁸。

在醫療器材管理法施行之前，臺灣食品藥物管理署（TFDA）已於2015年4月就首次公告了《醫用軟體分類分級參考指引》¹⁴⁹。臺灣對於醫療器材（包括醫用軟體）的風險分級，主要依據醫療器材分類分級參考指引，將其分為低、中、高三個風險等級¹⁵⁰。在這當中，醫療器材分類分級參考指引中並未如歐盟的MDR，針對軟體特別設立一個獨立類別，而是將醫療器材軟體納入整體醫療器材分類分級體系中處理。

然而，鑑於軟體的特殊性，TFDA另外公告了醫用軟體分類分級參考指引，當中對於醫用軟體的類型與分級，多有舉例說明。當中也提及了醫用軟體是否屬於醫療器材的判定方式，主要係依產品的功能、用途、使用方法及工作原理等綜合評估，並參考下列六點原則，包含：(一)是否符合醫療器材管理法第3條醫療器材定義；(二)是否符合醫療器材分類分級管理辦法第4條附表所列品項；(三)是否宣稱具診斷、治療功能或協助診斷、治療；(四)對疾病治療的重要性；(五)對疾病診斷的貢獻度、參考價值；以及(六)對人類生命健康

¹⁴⁸ 鄒孟珍，醫療器材管理法之規範與挑戰，月旦醫事法報告，17期，頁21-22（2020年）。

¹⁴⁹ 醫用軟體分類分級參考指引。補充說明：雖最新版本為2022年版，但主要內容並未修正，而係配合醫療器材管理法之制定而修正內文相關法規名稱。

¹⁵⁰ 醫療器材分類分級管理辦法第3條（2023）。

可能產生的危害程度。

另外，這份指引雖然不構成一個正式的「特殊分級」制度，但它確實考慮了軟體的「自主性」特性，提供了一個輔助性的分類框架。根據這份指引，醫療器材軟體可以概括為三個層次：

1.第一等級：僅單純蒐集、傳輸、儲存醫療資訊或將其顯示在一般電腦上。

2.第二等級：僅用於提供醫師診療建議或輔助醫療行為，最後由醫師專業判斷做最後決策以及協同操作，或為特定臨床情境進行快速篩選。

3.第三等級：產品具有取代醫師決策、直接進行診療之功能¹⁵¹。

這種分類方式，雖然不是正式的風險分級制度，但在一定程度上反映了臺灣監管機構對醫療器材軟體特殊性的認知，特別是考慮到軟體在醫療決策過程中的角色和自主程度。然而，實際上，醫療器材軟體仍需按照一般醫療器材的分類分級標準進行評估和管理。值得注意的是，在醫療器材分類分級管理辦法當中，醫療器材的分類係依據其功能、用途、使用方法及工作原理，視其應用科別，共分作十六類，當中更有許多次分類，該辦法的附表將其一一列出後，多達兩千餘項。因此儘管「醫用軟體分類分級參考指引」羅列了九類軟體，但此種以案例說明為主的方式在實務運作上仍有其局限。首先，九類案例無法窮盡涵蓋數位健康時代日益多元的軟體產品；其次，面對功能複雜、跨類別的創新軟體，仍難以直接套用這些案例進行分類。因此，業者在面對創新型態的健康軟體時，常需

元照出版提供 請勿公開散布

¹⁵¹ 陳煥武、楊秀儀，同註9，頁74-75。

個案送件查詢，增加了產品上市的不確定性和時間成本。這種情況可能影響「低度風險、低度審查」原則的落實，同時也可能使上市前審查程序缺乏彈性¹⁵²。對於健康軟體，一旦判定不屬於醫療器材範疇，則不受醫療器材相關法規的管制。

除了法規修訂，TFDA還針對醫用軟體和醫療器材軟體發布了多項指引和參考文件，涵蓋了產品分類、品質管理、網路安全、查驗登記等多個方面。這些指引的發布反映了TFDA對醫療器材軟體監管的全面考量，涵蓋了產品生命週期的各個階段，從開發、製造到上市後管理¹⁵³。

此外，TFDA在2021年5月成立了智慧醫療器材專案辦公室，為使用人工智慧／機器學習技術之醫材提供單一窗口、一站式輔導的創新諮詢服務¹⁵⁴。另外，TFDA另外對於醫院自己研發、只在自己醫院落地使用而不販售的產品，如果最後醫療決策之確認判讀由醫師執行，則不以醫療器材列管。這種作法旨在鼓勵發展智慧醫療器材，加速醫療機構測試與運用智慧醫療器材，調適其有效性¹⁵⁵。然

¹⁵² 吳振吉，同註16，頁71。

¹⁵³ 如醫用軟體分類分級參考指引、醫療器材軟體製造業者品質管理系統指導文件、適用於製造業者之醫療器材網路安全指引、醫療器材網路安全評估分析參考範本、醫療軟體確效指引、人工智慧機器學習技術之電腦輔助偵測（CAdE）醫療器材軟體查驗登記審查要點指引、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、醫療器材軟體上市後變更申請之管理指引、人工智慧／機器學習技術之電腦輔助分流（Computer Aided Triage）醫療器材軟體查驗登記技術指引、真實世界數據與證據輔助醫療器材決策管理參考文件……等。

¹⁵⁴ 食品藥物管理署，食品藥物管理署智慧醫療器材專案辦公室成立，<https://www.mohw.gov.tw/cp-16-59558-1.html>（最後瀏覽日：2022年5月13日）。

¹⁵⁵ 陳煥武、楊秀儀，同註9，頁78。

而，這種創新措施實際上可能已不符合醫療器材管理法的規定¹⁵⁶。這種矛盾反映了實務上的困境：一方面需要嚴格的法規管理以確保醫療安全，另一方面又希望為創新留下空間。如何在這兩者間取得平衡，成為臺灣醫用軟體監管面臨的重要挑戰。

綜上所述，臺灣在面對醫用軟體監管問題時，採取了多方面的因應之道。從醫用軟體的定性方式來看，臺灣採用了考慮軟體自主性的特殊分級方式，反映了對軟體特性的認知。在監管策略調整方面，臺灣透過修訂法規、發布指引、提供創新支持措施等方式，試圖在確保安全和促進創新之間取得平衡。對於健康軟體的管理，則採取了相對寬鬆的態度。

五、小 結

本章探討了美國、歐盟及臺灣在面對醫用軟體監管挑戰時所採取的因應之道。通過對這三個司法管轄區的分析，我們可以清楚地看到各國在醫療器材軟體和健康軟體管理上的異同。以下表1總結了三個司法管轄區在醫用軟體管理方面的主要特徵：

¹⁵⁶ 在醫療器材管理法中，對於醫療器材的定義為「本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。」並不以販賣為必要，通常也僅有少數試驗用醫療器材、專案製造或輸入的醫療器材等得以免除取得許可證後上市之規定。此處疑似以未經販售，因此不算上市的概念在解釋，同時可能也考量僅屬於「輔助性」而不具自主性的因素，認為風險可以控制。但市面上有非常多醫療器材都是輔助性醫療器材（軟體亦是），是否會造成不必要的風險，或是造成不正當的競爭，以及未來一旦發生爭議責任的歸屬，都容易引發爭議。

表1 美國、歐盟及台灣醫用軟體管理比較

國家／區域	美國	歐盟	臺灣
主管機關	FDA	EMA	TFDA
醫療器材法規	FD&C Act	MDR	醫療器材管理法
健康軟體相關指引 ¹⁵⁷	General Wellness: Policy for Low Risk Devices	ISO/TS 82304-2	醫用軟體分類分級參考指引
醫用軟體定性標準	以「預期用途」(intended use)判斷是否具醫療效能	採用決策樹系統性判定是否具醫療效能	提供六點判定原則評估是否具醫療效能
健康軟體管制模式	對低風險健康產品採取「不干預」策略；設定基本行為準則如真實性要求	鼓勵業界採用ISO/TS 82304-2等自願性標準；官方提供政策支持	無特定管制策略或指引；適用一般商品管理規範
健康軟體法律定位	低風險一般健康產品技術上可能仍屬醫療器材，但FDA選擇不執行管制；其餘健康軟體適用一般商品標準	完全排除於醫療器材管制外；無強制性法規要求；鼓勵自願性品質認證	完全排除於醫療器材管制外；適用一般商品法規；無特別監管要求
管制理念	重視監管效率；將有限資源集中於高風險領域；促進創新	強調法律明確性；兼顧安全與創新；重視業界自律能力	以傳統醫療器材管理思維為基礎；逐步探索適應數位健康的管制創新

從表1可以看出，三個司法管轄區在醫用軟體管理方面存在顯著差異，這些差異不僅體現在具體的管理措施上，也反映出不同的管制理念和制度思維。為了深入理解這些差異，以下將從健康軟體定性標準、低密度管制形式、法律理念與政策考量，以及法律意義與

¹⁵⁷ 含法規命令及民間自律規範。

影響等四個層面進行系統性分析。

（一）各國健康軟體定性標準之比較

在軟體是否屬於醫療器材的判定標準上，三個司法管轄區採取了不同的方法。美國FDA主要聚焦於產品的預期用途（intended use），並明確將「旨在維持或鼓勵健康生活方式」的軟體排除在醫療器材定義之外。這種以預期用途為核心的判定方式，反映了美國重視實質影響的管制哲學。同時，美國透過「低風險的一般健康產品」概念，巧妙地避開了數位健康時代中產品定性日趨困難的問題，也就是將經嘗試不易判定的灰色地帶不去處理其定性議題，用相同方式進行管理。

相較之下，歐盟MDR則採用更為系統化的判定方式，透過五個決策步驟來確認軟體的定性。這種結構化的判定方法特別強調軟體是否具有資料處理功能，以及其功能是否係為個別病患之利益而設。歐盟的作法體現了其一貫追求法律明確性和可預測性的立場，同時也反映了其對醫療器材安全性的高度重視。

臺灣TFDA則提供六點判定原則，採取綜合評估的方式，然而，這些判定原則存在一定的邏輯困境：如果一個產品已明確符合醫療器材管理法中的醫療器材定義，並在醫療器材分類分級管理辦法中找到對應品項，實際上就不需要再透過其他標準來判定其屬性。這種循環論證的問題，某種程度反映了傳統管理框架在面對新興數位產品時的局限。除了判定原則外，TFDA在相關文件裡也提出不同類型的產品作為舉例，然而其類型有限，在實務運作上，許多產品仍需透過個案送件來判定其屬性。

元照出版提供 請勿公開散布

(二)各國低密度管制之具體形式及法律定位

在健康軟體的管理模式上，三個司法管轄區雖也呈現出差異，但也存在某些共同趨勢。美國FDA的「不干預」策略，透過General Wellness Policy明確界定低風險的一般健康產品。這份政策不僅提供了明確的範疇界定，還設定了基本的行為準則，包括低風險性、預期用途限制、宣稱限制和真實性要求等，提供了一個寬鬆的規範架構。

值得注意的是，FDA並未明確聲明這類產品「不是」醫療器材，而是表明「不打算審查」(does not intend to examine)其是否屬於醫療器材。這種作法的法律定位相當特殊：這類產品在技術上可能仍屬於醫療器材，但基於風險考量，FDA選擇不對其施加醫療器材的管制要求。此種「不干預」策略為低風險健康軟體創造了一個法律上的「安全港」(safe harbor)，在不改變現有法律框架的前提下，為創新預留了空間。

歐盟雖然在MDR中並未對健康軟體進行規範，但透過推動mHealth Label倡議，採取了一種獨特的管理方式。這個倡議鼓勵業界採用國際標準(如ISO/TS 82304-2)，建立自律機制。ISO/TS 82304-2提供了一個全面的評估框架，從健康安全、易用性、資料安全到穩健構建等多個面向進行規範。這種「官方支持、業界自律」的模式，反映了歐盟在新興科技領域採取的靈活監管策略。政府扮演推動者和促進者的角色，而非直接管制者，這種作法既保持了監管的靈活性，又可以利用業界的專業知識和創新能力。但要提醒的是，這種機制的採用是完全自願的。

臺灣目前對健康軟體採取較為寬鬆的態度，基本上將其視為一般產品，尚未建立特定的管理機制。雖然未有特別規範，但實際上

業者如果遵循一般商業行為準則，基本上就已符合如美國這樣的低度管理要求。在法律定位上，臺灣將健康軟體完全排除於醫療器材管制之外，適用一般商品法規，這種作法雖然明確，但也可能無法充分應對健康軟體帶來的特殊挑戰。

（三）各國低密度管制背後之法律理念與政策考量

分析各國採取低密度管制的法律理念與政策考量，可以發現一些共同點和差異點。特別值得注意的是，三個司法管轄區對健康軟體普遍採取較低度的管制密度，這種趨同現象背後可能反映了幾個共同的考量：一是對促進創新的重視；二是對監管資源有效配置的考量；三是對風險評估的判斷。然而，在數位健康快速發展的時代，這種低度管制是否足以因應健康軟體可能帶來的各種風險，值得深入探討。

在醫療器材軟體的管理創新方面，三個司法管轄區展現出不同的嘗試。美國FDA的Pre-Cert計畫代表了一種根本性的思維轉變，試圖建立「以開發者為中心」的新型管理模式。這個計畫不僅關注公司的品質文化和組織能力，還要求進行真實世界驗證，體現了一種更為動態和前瞻的管理思維。歐盟則在MDR中特別設立軟體分類規則（Rule 11），並輔以詳細的指導文件，建立了一個較為完整的管理框架。這種作法雖然相對傳統，但通過明確的分類標準和詳細的指引文件，為業者提供了清晰的遵循方向。臺灣在這方面也表現出積極的態度，包括發布了一系列的醫療器材軟體相關指引，也成立了專案辦公室，而且實務在認定與管理醫療器材軟體的過程中，也嘗試採取創新的認定方式，這種情況反映了臺灣現行框架在面對新興科技時的努力，但也可看出依循傳統醫療器材硬體管理模式可能的局限性，也顯示了未來可能需要進行更深入的制度調整。

(四)不同管制模式之法律意義與可能影響

各國採取的不同管制模式不僅反映了其法律傳統和管制哲學，也可能對健康軟體市場及發展產生不同影響。從法律意義上看，這些管制模式也展現了法律如何因應科技發展而進行調適的多種路徑。

美國「不干預」策略的法律意義在於，它在不修改現有法律框架的前提下，透過管制裁量權的行使，為創新科技創造了發展空間。這種管制創新展現了行政法體系的彈性，同時也保留了必要時介入的法律基礎。此種方法可能有助於促進健康軟體產業的發展，尤其是對於新創或中小型企業而言，降低了市場進入的監管成本。然而，由於缺乏明確的品質標準和監督機制，這種作法也可能導致市場上出現品質參差不齊的產品，長期而言可能影響消費者對健康軟體的信任。

歐盟推動自願性標準的法律意義在於，它嘗試在正式法規之外，建立一套市場認可的品質評估體系。這種「軟法」(soft law)路徑既避免了過早立法可能帶來的僵化，又為市場提供了品質參考標準。此種方法可能有助於市場形成高品質的產品生態，並促進消費者對健康軟體的信任。然而，自願性標準的實效性很大程度上依賴於市場的接受程度，如果缺乏足夠的市場認可，其實際影響可能有限。

臺灣採取的一般商品管理模式，在法律意義上可以看出對現有法律框架的依賴。這種作法雖然在短期內行政成本較低，但長期來看可能無法充分應對健康軟體帶來的特殊挑戰。在缺乏針對性管制或指引的情況下，業者可能面臨法規遵循的不確定性，消費者也可能缺乏評估產品品質的標準。然而，這種相對寬鬆的環境也可能為

臺灣健康軟體產業提供更大的創新空間，有利於產業的早期發展。

綜上所述，美國、歐盟和臺灣在醫用軟體監管方面各具特色，反映了不同的監管理念和現實需求。從美國的明確豁免到歐盟的自律推動，再到臺灣的開放態度，每種作法都有其特定的制度背景和政策考量。這些經驗不僅為我們提供了豐富的參考案例，也幫助我們更好地理解健康軟體管理的複雜性和挑戰性。在下一章中，我們將基於這些觀察，深入探討臺灣在面對健康軟體管制挑戰時可能採取的策略，思考如何建立一個既能確保安全，又能促進創新的管理制度。

伍、我國健康軟體可能之管制模式探討

隨著數位科技的迅速發展，健康軟體已成為數位健康生態圈中不可或缺的一環。本文前幾章已詳細探討了數位健康的概念、醫用軟體的定義及其在數位時代面臨的挑戰，並分析了健康軟體不受管制可能產生的風險，以及各國因應醫用軟體上市的變革策略。在此基礎上，本章將聚焦於我國對健康軟體可能採取的管制模式。

健康軟體的管理涉及多方利益權衡，既要確保公眾健康安全，又要促進產業創新發展。如何在保護使用者權益與鼓勵技術進步之間取得平衡，成為立法者與政策制定者面臨的重大挑戰。本章將首先檢討現行法規框架對健康軟體的適用性，並探討適當的管制強度。其次，透過借鑑國際經驗並結合本土特性，提出適合我國國情的管制模式建議，為建立一個兼顧安全、效能與創新的健康軟體管理體系提供思考方向。

元照出版提供 請勿公開散布

一、現行法規框架之檢討

在討論我國對健康軟體的上市管制時，首先需要檢視現行法規框架。根據醫療器材管理法，只有被認定為醫療器材的軟體才會受到該法的規範，進而適用一系列的上市管制措施。反之，一旦一款軟體被判定為非醫療器材的健康軟體，就不受醫療器材管理法的管制，也就不需要經過上市前審查或上市後監管等程序。這種的管理模式，在面對日益複雜和多樣化的健康軟體時，可能存在著第參、四章討論過的種種潛在風險，進而造成監管漏洞。

目前，我國對於健康軟體的定性主要依賴食藥署發布的「醫用軟體分類分級參考指引」。然而，這份指引僅提供了九種類型的軟體分類分級說明，內容相對簡略。這意味著，對於不屬於這九種類型的軟體，或者雖屬於這些類型但情況較為複雜的軟體，業者在進行產品定位時可能面臨高度不確定性。雖然主管機關仍可依其權責進行判定，但這種簡化的分類方法可能使業者難以預測其產品的法規定位，進而增加其法遵風險。更重要的是，這種情況可能無法充分反映健康軟體的多樣性和複雜性，使業者在產品開發和上市策略上陷入困境。

這種現行法規框架存在幾個明顯的問題：

首先，對於那些處於醫療器材和健康軟體邊界的產品，雖然食藥署〈醫用軟體分類分級參考指引〉第三部分提出六項參考原則，但在實務操作上仍然缺乏明確的判斷標準。本文認為這主要有三方面原因：第一，前兩項原則（「是否符合醫療器材管理法第3條醫療器材定義」及「是否符合醫療器材分類分級管理辦法第4條附表所列品項」）存在循環論證的問題——若已能確定產品符合醫療器材定義或附表品項，則無須再進行定性判斷；第二，後四項原則（「是

否宣稱具診斷、治療功能」、「對疾病治療的重要性」、「對疾病診斷的貢獻度」及「對人類生命健康可能產生的危害程度」)雖提供了考量方向,但缺乏具體的評估標準與權重,使得在面對功能複雜的數位健康軟體時難以做出一致性判斷;第三,數位健康時代的軟體產品往往具有多元功能與跨情境使用的特性,而分類分級管理辦法附表所列品項主要針對傳統醫療器材設計,未能充分涵蓋新興數位健康產品的複雜性。這可能導致某些具有潛在風險的健康軟體,因未被歸類為醫療器材而完全逃脫監管,潛在地威脅使用者的健康安全。有研究指出,許多看似低風險但與患者有顯著互動的應用程式,如旨在改變行為、提高治療依從性、提供疾病相關教育或作為獨立數位療法的應用程式,都可能被現有監管所忽視¹⁵⁸。

其次,現行法規對醫用軟體採取的是「要麼全面管制,要麼完全不管」的二分法。這種方法忽視了健康軟體可能造成的風險,可能導致監管資源的欠缺效率或不當分配。對於一些可能存在風險的健康軟體,缺乏相應的管理機制。相關研究也提到,這種「非黑即白」的監管模式可能無法有效應對健康軟體的漸進式發展帶來的挑戰¹⁵⁹。而在現行法規體系下,一旦健康軟體被判定為非醫療器材,則其上市管制回歸至消費者保護法等一般性法規的規範。然而,消保法主要著重於上市後的商品責任與消費爭議處理,對於上市前的

¹⁵⁸ Tarricone et al., *supra* note 25, at 521-22. 該研究分析美國FDA與歐盟MDR的監管實踐後指出,目前的監管框架主要聚焦於具有明確醫療目的的應用程式,但忽視了許多看似低風險但與病患具有顯著互動的應用程式。研究特別強調,旨在改變行為、提高治療依從性或提供疾病相關教育的應用程式,雖未必具有直接醫療目的,但仍可能影響病患健康決策。此外,在該文第524-525頁,作者進一步建議監管機構應擴大審查範圍,並建立考量數位健康科技特殊性的評估流程。

¹⁵⁹ Simon et al., *supra* note 21, at 15-17.

產品安全與效能評估缺乏專門機制，難以因應數位健康軟體可能帶來的特殊風險。至於醫療法的規範主要聚焦於醫療機構及醫療行為，與本文探討的健康軟體上市管制屬於不同的規範對象與目的。雖然某些健康軟體可能在醫療情境中使用，但醫療法對此類產品的上市並無直接規範權限，也無法針對健康軟體的特性提供適當的上市管制機制。

最後，隨著健康軟體的全球化發展，我國現行法規框架在面對跨境使用的情況時可能面臨挑戰。由於健康軟體的開發環境、數據來源和實際使用地點可能不同（例如在美國開發並基於美國數據的軟體在臺灣使用），這可能導致在效能評估、風險管理等方面產生複雜性¹⁶⁰。我國也需要進一步探討便利使用國際健康軟體的同時，如何在確保本地使用者安全。

綜觀上述對現行法規框架的檢討，健康軟體上市管制的必要性已日益凸顯。如前文所析，健康軟體在缺乏適當管制下可能產生的風險不僅關乎單一產品的資訊準確性，更延伸至產品型態挪移的監管盲點與多元健康資料整合應用的安全隱憂。在數位健康生態圈已深度融入民眾生活的今日，上市前管制作為預防性機制，能夠有效減少事後補救的社會成本，這在人工智慧技術加速應用的趨勢下更顯重要。面對這些挑戰，美國FDA的「不干預」政策與歐盟的自律機制都為臺灣提供了寶貴參考，前者巧妙避開產品定性困境並預留創新空間，後者則展現公私協力的治理思維。然而，在借鑑國際經驗時，臺灣仍需考量本土特色，包括中小企業為主的產業結構及數位健康生態系統的發展現況，以發展符合我國國情的健康軟體上市管制策略。

¹⁶⁰ Lucivero & Prainsack, *supra* note 20, at 48.

二、管制強度之探討

在探討健康軟體的適當管制強度時，我們面臨著在公共衛生安全和產業創新之間尋求平衡的挑戰。儘管臺灣目前對不屬於醫療器材範疇的健康軟體採取不予管制的立場，但隨著數位健康技術的快速發展，重新審視這一政策的必要性日益凸顯。

目前，我們可以考慮以下三種主要的管制選項：

（一）維持現況：不予管制

臺灣目前作法的優點在於為創新提供了最大的自由，降低了市場進入門檻，有利於產業的快速發展。然而，前文已經討論過，這種完全不干預的方式可能帶來諸多潛在風險。首先，健康軟體的安全性和有效性難以得到保證，可能對使用者的健康決策產生不當影響¹⁶¹。其次，某些健康軟體可能採取「逐步挪移」策略，在開發過程中逐漸往醫療用途靠近，不確定管制何時應予介入的同時又提供近似醫療建議的功能¹⁶²。更值得注意的是，在數位健康生態圈下，多元健康資料的整合與應用，可能產生超出單一軟體功能的影響，這些未經管制的數據流動與分析，可能對使用者的健康決策產生難以預期的後果。

（二）納入醫療器材管理

將健康軟體納入醫療器材管理框架是另一個選項。支持這一觀點的論點主要基於公共衛生安全的考量。隨著健康軟體功能的不斷擴展，其對使用者健康的影響日益增加。某些應用在改變行為、提

元照出版提供 請勿公開散布

¹⁶¹ Simon et al., *supra* note 57, at 3-4.

¹⁶² Simon et al., *supra* note 21, at 7-8.

高治療依從性等方面發揮重要作用，這種影響力既可能帶來益處，也可能產生風險¹⁶³。支持納入醫療器材管理的觀點認為，由於這些軟體可能對健康產生重大影響，因此需要更嚴格的監管以確保其安全性和有效性¹⁶⁴。

然而，這種觀點忽視了健康軟體為公共衛生帶來的諸多益處。這些軟體提高了健康資訊的可及性，促進了個人健康管理，並在某些情況下提供了創新的健康解決方案¹⁶⁵。將其納入醫療器材管理框架可能帶來諸多負面影響：首先，高昂的法遵成本和漫長的審查過程可能會使許多小型開發商和創新者望而卻步，扼殺創新¹⁶⁶。其次，市場上可用的健康軟體數量可能減少，限制了消費者的選擇範圍¹⁶⁷。

更重要的是，目前的醫療器材管理框架在應對軟體特有的快速迭代、網絡安全等挑戰時仍存在諸多不足，因此未必能真正提高健康軟體的安全性和有效性¹⁶⁸。過度壓抑市場不僅可能阻礙創新，還可能對公共健康產生負面影響。例如，某些有潛力改善健康結果的創新軟體可能因為過高的管制門檻而無法進入市場，從而使公眾無法受益於這些潛在的健康改善工具¹⁶⁹。此外，在某些公共衛生緊急情況下，健康軟體的快速開發和部署可能至關重要，過於嚴格的管

¹⁶³ Tarricone et al., *supra* note 25, at 521-22.

¹⁶⁴ Cortez et al., *supra* note 70, at 372-73.

¹⁶⁵ Vayena et al., *supra* note 30, at 1.

¹⁶⁶ Simon et al., *supra* note 21, at 15-17.

¹⁶⁷ *Id.* at 17-19.

¹⁶⁸ Gordon & Stern, *supra* note 31, at 494-95.

¹⁶⁹ Kadakia et al., *supra* note 4, at 1.

制可能會延遲這些關鍵工具的使用時機¹⁷⁰。

（三）尋求中間路線

在數位健康時代，健康軟體的快速發展為現代醫療保健體系帶來了革命性的變革。然而，這種發展也伴隨著潛在的風險和監管挑戰。我們已經看到，完全不予管制可能導致公眾健康安全受到威脅，這種放任自由的態度無疑是不負責任的。另一方面，將所有健康軟體都納入醫療器材的嚴格管制框架中，又可能造成過度監管，抑制創新，甚至無法真正提高產品的安全性¹⁷¹。

要特別說明的是，健康軟體被預設歸類為低風險，主要是基於其不具備醫療效能的前提。然而，隨著人工智慧技術的融入，這種預設分類可能需要重新考量。因為人工智慧技術的特性可能使某些健康軟體雖不符合醫療器材定義，卻仍具備需要關注的風險等級。例如，一個分析睡眠模式並提供個人化建議的應用程式，若整合了深度學習技術分析使用者的生理數據，其影響力可能遠超傳統的健康軟體。這正是協作治理機制需要解決的核心問題之一：如何在現有管制架構下，合理判定健康軟體的風險等級及其管制需求。

面對這種兩難困境，我們需要尋找一種平衡的中間策略。這種策略應該既能確保公眾健康安全，又能為健康軟體產業的創新發展創造有利條件。研究指出，民眾對新技術的信任是成功轉變醫療系統的關鍵¹⁷²。舉例而言，民眾對醫療器材的信任很大程度上源於對長年以來查驗登記制度的信心。因此，在探討具體策略之前，我們必須認識到信任是整個健康軟體生態系統的基石，任何管制策略都

¹⁷⁰ Golinelli et al., *supra* note 3, at 1-2.

¹⁷¹ Kasperbauer & Wright, *supra* note 22.

¹⁷² Sheppard, *supra* note 24, at 571-72.

必須能夠培養和維護公眾對健康軟體的信任。

基於對現行法規框架的檢討與國際經驗的借鑑，本文認為應該尋求一個較為彈性的管制模式。這種模式的設計理念源於對健康軟體特性的深入理解，包括其快速迭代性、功能多樣性以及對使用者健康的潛在影響¹⁷³。

在高度變化的數位時代，健康軟體的特性使得傳統的剛性管制模式可能無法有效應對新興技術帶來的挑戰。因此，各國監管機構正在探索更為靈活的管制方式，以適應健康軟體的快速發展和多樣化特性。這種趨勢反映了對監管創新的需求，即在確保公眾健康的同時，也為產業發展創造有利環境。

例如，美國FDA在其General Wellness Policy中提出的宣稱限制就是一種軟性管理方式¹⁷⁴。同樣，歐盟對於不屬於醫療器材定義範疇的健康軟體也採取了鼓勵業界建立自律機制的方式，而非直接進行監管¹⁷⁵。這些國際經驗都表明，在處理健康軟體這類快速演變的技術產品時，彈性和軟性的管理方式變得尤為重要。

然而，採取彈性管制模式也面臨諸多挑戰。首先，如何準確評估健康軟體的風險仍是一個複雜的問題。其次，如何確保產業自律的有效性，避免自律淪為空談也需要謹慎考慮¹⁷⁶。此外，過度放鬆的管制則可能造成追求創新的主張遭到濫用，而忽略了公共健康的

¹⁷³ Kadakia et al., *supra* note 4, at 1.

¹⁷⁴ See 1.S. Food & Drug Administration, *supra* note 126, at 3-5.

¹⁷⁵ I. GLENN COHEN ET AL. EDS., THE FUTURE OF MEDICAL DEVICE REGULATION: INNOVATION AND PROTECTION 64-65 (1st ed. 2022).

¹⁷⁶ Tarricone et al., *supra* note 25, at 524-25.

重要性¹⁷⁷。

因此，在建立健康軟體的管制框架時，我們需要考慮幾個關鍵因素：首先，應該承認健康軟體具有混合性質，不應該強制將其歸類為醫療器材或者純粹的一般產品¹⁷⁸。其次，我們需要建立一個系統來評估這些健康軟體的品質¹⁷⁹，並且探索如何在促進民眾信任與鼓勵創新之間取得平衡¹⁸⁰。

在下一節，本文將嘗試探討一種可能的管制模式，希望能在平衡公共健康與產業創新的同時，顧及健康軟體與數位健康時代的特性。

三、可信賴協作治理機制之理論建構

承接前文對健康軟體管制強度的探討，本節將進一步闡述建立可信任的彈性管理機制的必要性。如前所述，在數位健康時代，我們面臨著在嚴格管制和完全不予管制之間尋求平衡的挑戰¹⁸¹。

由於健康軟體的特殊性，我們不應強制將健康軟體歸類為醫療器材或純粹的一般產品¹⁸²。而也是由於這種混合性質，我們更需要一種彈性的管理機制來應對健康軟體帶來的獨特挑戰。

國際經驗為我們提供了寶貴的借鑑。除了前文提到的美國FDA和歐盟的作法，我們還可以觀察到全球範圍內監管機構正在探索更

¹⁷⁷ Kasperbauer & Wright, *supra* note 22, at 239-240.

¹⁷⁸ Lucivero & Prainsack, *supra* note 20, at 47.

¹⁷⁹ *Id.* at 48.

¹⁸⁰ Sheppard, *supra* note 24, at 553-54, 568-71.

¹⁸¹ Kasperbauer & Wright, *supra* note 22, at 239-40.

¹⁸² Lucivero & Prainsack, *supra* note 20, at 47.

為靈活的管制方式的趨勢。這種趨勢反映了對監管創新的需求，即在確保公眾健康安全的同时，也為產業發展創造有利環境¹⁸³。

健康軟體具有快速迭代性、功能多樣性以及對使用者健康的潛在影響¹⁸⁴。這些特性使得傳統的剛性管制模式可能無法有效應對新興技術帶來的挑戰。因此，我們需要一種更為靈活的管制方法，能夠適應健康軟體的快速發展和多樣化特性。然而，採取彈性管制模式也面臨諸多挑戰。如何準確評估健康軟體的風險、如何確保產業自律的有效性，以及如何避免創新主張被濫用等問題都需要我們謹慎考慮¹⁸⁵。這些挑戰進一步強調了建立一個可信任的彈性管理機制的必要性。

在這個背景下，信任的重要性不容忽視。如前所述，民眾對新技術的信任是成功轉變醫療系統的關鍵¹⁸⁶。因此，我們所建立的彈性管理機制必須能夠培養和維護公眾對健康軟體的信任。這不僅關係到公眾健康安全，也直接影響到健康軟體產業，甚至數位健康生態圈的長遠發展。

Sheppard在其研究中深入探討了信任對於健康應用程式採用的關鍵作用。她指出，信任不僅限於人際關係，還包括對組織和技術設備的信任¹⁸⁷。在健康軟體的背景下，信任涉及多個層面：對技術本身的信任、對開發者的信任、對監管機構的信任，以及對整個生態系統的信任。

¹⁸³ COHEN ET AL. EDS., *supra* note 175, at 64-65.

¹⁸⁴ Kadakia et al., *supra* note 4, at 11.

¹⁸⁵ Tarricone et al., *supra* note 25, at 524-25.

¹⁸⁶ Sheppard, *supra* note 24, at 571-72.

¹⁸⁷ *Id.*

信任的定義與功能值得我們深入思考。信任可以定義為對他人行為的積極期望，以及對未來的確定性假設。在健康軟體的環境中，信任的主要功能是中和不確定性，成為使用者應對生活複雜性的策略。這一點對於健康軟體尤為重要，因為這類軟體往往涉及敏感的個人健康資訊，使用者需要相信軟體能夠安全、有效地處理這些資訊¹⁸⁸。

信任與技術採用之間存在密切關聯。信任影響技術的使用或採用（信任意圖），以及持續使用技術的意願（信任行為）。對於健康軟體而言，使用者的信任直接影響其願意採用新技術的程度，特別是在存在安全和效果不確定性的情況下。因此，建立和維護使用者對健康軟體的信任，成為推動這一領域發展的關鍵因素¹⁸⁹。

然而，我們也需要認識到，建立信任與促進創新之間可能存在潛在的矛盾。過度強調安全和監管可能會阻礙創新，但完全不受監管的空間又可能損害公眾信任。因此，我們所尋求的彈性管理機制必須能夠在這兩者之間取得平衡。

此外，信任的建立不僅依賴於監管，還需要多方共同努力。軟體開發者需要透明地展示其產品的功能和限制，監管機構需要制定明確而靈活的指導方針，而使用者也需要被賦予足夠的知識和能力來做出明智的選擇。因此，建立一個可信任的彈性管理機制是應對健康軟體管制挑戰的必然選擇。這種機制應該能夠在保護公眾健康和促進創新之間取得平衡，同時也要能夠適應健康軟體混合性質和快速迭代的特性。



元照出版提供 請勿公開散布

¹⁸⁸ *Id.* at 568-71.

¹⁸⁹ *Id.*

基於前述對信任機制重要性的認識，我們需要進一步思考如何將其轉化為具體的治理框架。數位健康時代下的管制創新，需要突破傳統的監管思維。Price¹⁹⁰主張應採取較為彈性的共同治理模式，透過資訊揭露與公眾參與，在產品安全與產業創新間取得平衡，雖然Price所指涉的範疇只有醫療器材軟體部分，但本文認為在健康軟體也同樣適用。這種思維在數位健康領域獲得進一步發展，Kasperbauer與Wright在他們的文章中指出，在資源有限且技術快速演進的環境下，與企業分擔管制責任不僅能提升效率，更有助於促進創新¹⁹¹。協作治理作為一種策略性的管理工具，已被證實是因應複雜健康挑戰的有效方法。如Frankowski所言，此策略透過建立多方利害關係人參與的平台，促進目標設定和資源整合¹⁹²。Grootjans等學者進一步指出，成功的協作治理需要具備共同目標設定、透明度、實際存在、非正式會議、信任和領導等要素¹⁹³。而Schreurs等人的研究則強調，治理策略應著重於將政府視為平等夥伴，透過在地創新促進制度變革¹⁹⁴。然而，單純依賴業界自律存在局限。Cohen等學者分析歐盟經驗時指出，自律工具往往缺乏有效的執行與監督機制，並建議轉型為更有約束力的共同監管模式¹⁹⁵。在此脈絡下，Simon等學者提出更具體的建議，包括為新創企業發展替代性監管模

¹⁹⁰ Price, *supra* note 23, at 465-73.

¹⁹¹ Kasperbauer & Wright, *supra* note 22, at 239-40.

¹⁹² Andrea Frankowski, *Collaborative Governance as a Policy Strategy in Healthcare*, 33(7/8) JOURNAL OF HEALTH ORGANIZATION AND MANAGEMENT 791, 791-92 (2019).

¹⁹³ Sanneke J. M. Grootjans et al., *Collaborative Governance at the Start of an Integrated Community Approach: A Case Study*, 22(1) BMC PUBLIC HEALTH 1, 6-8 (2022).

¹⁹⁴ F. Schreurs et al., *Transformative Governance for Public Health: A Scoping Review*, 29 EUROPEAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH 646 (2019).

¹⁹⁵ COHEN ET AL. EDS., *supra* note 175, at 74.

型、加強跨部門合作，以及建立統一的資料治理規範¹⁹⁶。這些研究共同指向一個結論：在數位健康時代，我們需要一個能夠平衡多方利益、促進創新又確保安全的治理機制。

基於前述對相關理論研究的分析與借鑑，本文提出的「可信賴的協作治理機制」作為健康軟體管制的理論框架。本機制具有三個重要特色：首先，在政府角色定位上採取更積極的引導立場。不同於歐盟較偏重由業界自行發展標準內容的模式，本機制主張政府應在自願性標準的制定過程中扮演主動角色。這種作法汲取了英國ESF的經驗，但更進一步強調政府應與業界維持密切互動，透過持續對話來確保標準的實用性與前瞻性。透過這種方式，既可維持管理的彈性，又能確保公共利益的實現。這種主動引導立場借鑑了Schreurs等人提出的「政府作為平等夥伴」概念¹⁹⁷，但進一步強調在新興科技領域中政府需要扮演更積極的角色，以確保公共利益的實現。

其次，本機制特別強調評估範疇的全面性。有別於歐盟現行標準較著重於安全性與有效性的技術層面，本機制主張需要建立更全面的評估體系。這包括產品的社會影響、使用者體驗、實施效果等多元面向，尤其重視產品在實際使用情境中的表現¹⁹⁸。這種擴大評估範疇的思維，反映了健康軟體對使用者的影響往往超越純粹的技術層面。這種全面性評估體系回應了Cohen等學者對自律工具缺乏有效監督機制的擔憂¹⁹⁹，同時也體現了Grootjans等人強調的「共同目

¹⁹⁶ Simon et al., *supra* note 21, at 15-16.

¹⁹⁷ Schreurs et al., *supra* note 194, at 646.

¹⁹⁸ Simon et al., *supra* note 21, at 15-17.

¹⁹⁹ COHEN ET AL. EDS., *supra* note 175, at 74.

標設定」與「透明度」原則²⁰⁰。

第三，本機制特別重視動態調整的重要性。考慮到健康軟體技術的快速演進特性，本機制採取彈性的階段性發展策略。在產業發展初期，給予較大的自主空間以促進創新；隨著經驗的累積和技術的成熟，再視需要逐步調整管制的力度。此種「從軟性到剛性」的漸進式發展模式，既可避免過早立法可能帶來的創新抑制效果，又能在必要時加強管理密度。然而，這種調整並非意味著將所有健康軟體納入如醫療器材般的高密度管制，而是應該根據風險程度和產業發展階段，採取差異化的管理方式。此種動態調整策略不僅契合Kasperbauer與Wright提出的彈性管制理念²⁰¹，也是對先前所討論的健康軟體風險特性的直接回應，特別是針對「產品型態挪移」所帶來的風險²⁰²。

本章透過檢視現行法規框架、探討管制強度的選擇，進而提出可信賴的協作治理機制作為因應方案。本機制強調政府的主動引導、評估範疇的全面性以及動態調整的重要性，嘗試在既有國際經驗的基礎上，發展出更為均衡的治理模式。然而，任何管制策略的選擇都不可避免地會面臨各種挑戰與風險。下一章將深入探討本機制在實務上可能遭遇的具體問題，並提出相應的因應策略。

陸、健康軟體協作治理機制之實踐策略

在提出具體的協作治理機制之前，本文認為有必要正視此種管制模式可能面臨的潛在挑戰。研究指出，協作治理主要面臨實質性

²⁰⁰ Grootjans et al., *supra* note 193, at 8-10.

²⁰¹ Kasperbauer & Wright, *supra* note 22, at 239-40.

²⁰² Simon et al., *supra* note 21, at 15-17.

問題解決、協作過程，以及多重關係責任三大挑戰²⁰³。

在健康軟體的管制情境中，這些挑戰表現得特別明顯。首先，不同利害關係人對於風險的理解和評估標準常有差異，這種解釋性的障礙使得管制框架難以建立²⁰⁴。其次，政府部門習慣於傳統的管制模式，而科技業者重視快速創新；大型企業可能試圖主導標準制定，而新創企業則擔心被市場排除，這些組織文化差異和權力不對稱都構成了重要挑戰²⁰⁵。更重要的是，如何在確保協作治理機制的正當性與實務運作效率之間取得平衡，需要在政策制定初期就進行審慎的權衡²⁰⁶。

面對這些挑戰，研究建議應採取「兩者皆是」（both/and）的思維，接受矛盾衝突是不可避免的，但可以透過漸進式方法，從小規模成功開始建立互信^{207、208}。

在這樣的基礎下，本文提出以下幾個可能的實施策略：

²⁰³ Maurits Waardenburg et al., *Paradoxes of Collaborative Governance: Investigating the Real-Life Dynamics of Multi-Agency Collaborations Using a Quasi-Experimental Action-Research Approach*, 22(3) PUBLIC MANAGEMENT REVIEW 386, 387-89 (2020).

²⁰⁴ Fannie Couture et al., *Triggers, Traps, and Disconnect: How Governance Obstacles Hinder Progress on Grand Challenges*, 66(6) ACADEMY OF MANAGEMENT JOURNAL 1651, 1654 (2023).

²⁰⁵ Ricardo S. Morse, *The Practice of Collaborative Governance*, 71(6) PUBLIC ADMINISTRATION REVIEW 953, 954-55 (2011).

²⁰⁶ Frankowski, *supra* note 192, at 804.

²⁰⁷ Waardenburg et al., *supra* note 203, at 401-03.

²⁰⁸ Chris Huxham et al., *The Challenge of Collaborative Governance*, 2(3) PUBLIC MANAGEMENT: AN INTERNATIONAL JOURNAL OF RESEARCH AND THEORY 337, 352-54 (2000).

一、明確適用範圍以有效分配管制能量

在公私協作的結構下，政府和業界應共同商討本機制的適用範圍，以解決第參章討論過的，醫用軟體定性困難的問題。這個建議係直接參考美國FDA在General Wellness Policy中的說明，即指引中明確表示「不打算審查低風險的一般健康產品，來確定它們是否屬於FD&C Act意義下的器材，或者如果它們是器材，是否符合上市前審查和上市後監管要求」²⁰⁹。這種方法有效地避免了定性困難的挑戰，也為低風險產品創造了更友善的監管環境，還保留了管制資源用於高風險產品。因此本文建議，對低風險產品在定性上採取不干預政策。具體而言，政府應與業界共同訂定低風險醫用軟體的判斷標準，符合此標準的產品可直接視為健康軟體而非醫療器材。這種作法可以讓監管機構將有限的管理能量集中在中高風險的產品上²¹⁰。這種作法目的在解決醫用軟體定性困難的問題，同時提高監管效率。以本文在定性困難舉例中所提到的血氧軟體為例，若該軟體在此機制下經判定為低風險健康軟體，就無須耗費行政資源去探究其是否為醫療器材。這不僅簡化了產品定性過程，也讓業者在開發初期就有明確的法規預期。

而在定義低風險健康軟體時，除了考量其預期用途外，也應該評估其技術的實現方式，尤其是當使用了人工智慧技術的時候。參考歐盟人工智慧法案的風險分級思維，協作治理機制可以更精確地區分真正低風險的健康軟體與那些雖不屬醫療器材但因人工智慧功能而可能具有較高風險的軟體。例如，純粹記錄步數或飲食的應用程式可能確實屬於低風險類別；但若該軟體使用人工智慧演算法分

元照出版提供 請勿公開散布

²⁰⁹ U.S. Food & Drug Administration, *supra* note 126, at 2.

²¹⁰ Simon et al., *supra* note 21.

析生理數據並提供可能影響使用者重大健康決策的建議，即使不被歸類為醫療器材，也應考慮採取相應的風險管理措施。這種基於風險的精細區分，能夠讓監管機構更有效地分配管制資源，對真正低風險的產品採取較為寬鬆的管理，而對潛在風險較高的產品提供更多指引和監督。

透過對低風險產品採取不干預政策，可以避免過度監管，同時為高風險產品保留必要的監管措施。讓產業界參與低判定灰色地帶及低風險範疇的討論，不僅可確保定義更貼近實務需求，更能提升業界對管理框架的認同。此外，這種作法也體現了本機制強調公私協作的特色。

二、採用自願性標準與強化資訊透明

健康軟體的品質問題一直是各界關注的焦點，也是推動管制的主要原因之一。面對這一挑戰，本機制建議採取自願性標準結合資訊透明的策略。例如歐盟等地區採取了鼓勵業界自主發展並採取自願性標準的作法。例如，國際標準化組織ISO於2021年7月發布的ISO/TS 82304-2標準，就是為健康與保健應用程式建立品質評估和標示框架的嘗試²¹¹。這種方法既可以提升產品品質，又能為業界，特別是中小企業，保留創新空間。此外，近期通過的《歐盟人工智慧法案》也為自願性標準提供了重要參考。該法案第95條特別鼓勵非高風險AI系統自願應用第三章第2節的部分或全部要求（即適用於高風險AI系統的規定），並建立相應的行為準則²¹²。該條款強調行為準則應基於明確目標和績效指標，並考量中小企業的特殊需求。這



元照出版提供 請勿公開散布。

²¹¹ Kasperbauer & Wright, *supra* note 22, at 235-36.

²¹² AI Act, *supra* note 147, art. 50.

種「自願遵循」的理念與本文所提倡的「可信賴協作治理機制」也高度一致，皆強調在保障安全的前提下為創新留下彈性空間。

在實務運作上，自主管理已在主要平台展現其重要性。事實上，Google Play和Apple App Store等主要平台，也都自己制定了一系列政策來管理健康相關應用程式。Apple的審查指南要求健康應用程式必須提供支持其聲明的資料證據，並禁止應用程式宣稱能僅憑裝置感應器測量血壓、血氧等生理指標。Google Play則不允許具有「誤導性或潛在有害醫療功能」的應用。這些平台的自律管制主要聚焦於健康資訊的準確性與透明度，雖未公開拒絕應用的統計資料，但已執行較政府機構更積極的把關作為²¹³。即使其功效仍有局限，但學者也認為促進和支持自主管理可以適當的補充現有立法的不足²¹⁴。

然而，現有的標準仍存在一些局限。首先，許多標準過於著重設計過程而非實證結果。²¹⁵其次，標準往往未能充分考慮使用情境與使用者特性的多樣性²¹⁶。此外，現有標準可能過於聚焦於產品品質，而忽視了其他同樣重要的面向。

為強化資訊透明，本文建議參考英國NHS的ESF框架，建立分級的資訊揭露要求。本文認為，我們還需要考慮產品的實際使用情況，而不僅僅是製造商或提供者的預期用途²¹⁷。舉例而言，低風險的健康追蹤軟體僅需提供可用性測試結果，而具心律不整偵測功能

²¹³ Kasperbauer & Wright, *supra* note 22, at 237.

²¹⁴ COHEN ET AL. EDS., *supra* note 175, at 75.

²¹⁵ David Neal et al., *Limitations of the New ISO Standard for Health and Wellness Apps*, 4(2) THE LANCET DIGITAL HEALTH e80, e80 (Elsevier Feb. 2022).

²¹⁶ *Id.* at e80-81.

²¹⁷ Lucivero & Prainsack, *supra* note 20, at 48.

的軟體則需要提供臨床驗證數據及專業人員使用評估。此差異化的證據要求不僅考量了產品風險，也顧及了實際使用情境。這種分級資訊揭露機制能協助使用者更全面地瞭解產品的可靠性，開發者也有機會提供明確的品質標準。另外，《歐盟人工智慧法案》第50條針對AI透明度的規定也值得參考。尤其是在健康軟體可能涉及情緒識別、生物特徵分類或生成合成內容時，透明度義務尤為重要。例如，當健康軟體應用AI技術分析使用者的情緒狀態或生理特徵時，應明確告知使用者該功能的運作方式；當軟體生成合成內容（如健康報告或個人化建議）時，也應適當標示其AI生成的性質。這些透明度要求有助於建立使用者對健康軟體的信任，符合本文強調的資訊透明策略。

這意味著，我們需要建立一個更全面的評估系統，不僅關注產品本身的品質，還要考慮其在實際使用中的表現和影響。更重要的是，我們不能僅僅依賴國外的標準，而應該積極討論並制定適合國內需求的版本。臺灣的醫療環境、使用者習慣和法規框架與其他國家存在差異，因此我們需要一個能夠反映臺灣特色和需求的標準。這樣的本土化標準不僅能更好地保護國內使用者的權益，也能為我國健康軟體產業提供更精準的發展指引。

三、改善使用者溝通以強化風險認知

有效的使用者溝通機制是建立信任的關鍵。然而，傳統的長篇條款往往導致了劉汗曦所謂的「空虛的自主」²¹⁸。因此，本文建議採取更加靈活和有效的溝通方式，以確保使用者能夠充分瞭解健康

 元照出版提供 請勿公開散布

²¹⁸ 劉汗曦，從數位憲政與數位信任看我國健保資料庫的爭議與使用，月旦法學雜誌，331期，頁40-43（2022年）。

軟體的風險並做出明智的決策。

健康軟體開發者應清楚宣稱產品的性質和限制。特別是在產品首次使用時，以及功能可能涉及健康風險的關鍵時點。例如許多健康軟體並不具備醫療效能，但使用者可能難以分辨，因此可能高估軟體的功能而忽視風險。開發者有責任適時提供警語，明確說明產品的用途限制和可能的風險。而不是透過單一次，長篇的使用者條款造成使用者忽視或導致「空虛的自主」。例如在提供睡眠分析和健康分數時，採用了階段性的風險溝通方式，在用戶首次使用時提供簡短明確的功能說明，並在每次生成新的健康報告時重申結果僅供參考而非醫療診斷，而非僅依賴用戶註冊時的長篇條款。或者顯示心率異常警示時，會同時提供清晰的說明，指出此資訊不應替代專業醫療建議，並建議使用者在做出健康決策前諮詢醫療專業人員。這種在關鍵決策時刻提供的針對性資訊，相較於傳統冗長的使用條款，可能更有效地協助使用者瞭解軟體功能的限制。對於具有持續監測或介入功能的軟體，更應定期提醒使用者注意其限制。而對於專業使用的健康軟體，業者應提供更詳細的說明文件，包含軟體的技術規格、使用限制、潛在風險以及最佳使用建議等內容。如心電圖分析軟體若能提供了詳細的技術文件，清楚說明其演算法在不同人種間的準確率差異、訓練數據集的組成特徵，以及特定心律異常類型的檢測限制，醫師在面對相關資訊時，就有機會在瞭解工具局限的前提下適當使用其分析結果。

此外，應鼓勵開發者採用創新的風險溝通方式，如使用情境模擬、互動式風險評估工具等，幫助使用者更直觀地理解和評估潛在風險。這不僅可以提高風險資訊的可理解性，也可能增加使用者的風險意識。最後，業者應提供更好的互動環境，讓使用者能夠即時回饋。這不僅有助於使用者提出疑問或報告問題，也能幫助業者及

時瞭解使用者的需求和擔憂，從而持續改善產品。透過這些改善的使用者溝通機制，我們可以有效地強化使用者對健康軟體風險的認知，實現真正的「知情同意」，同時為業者提供寶貴的風險資訊，推動產品的持續改進和風險管理優化。

四、建立持續監測機制以優化協作治理

美國FDA的Pre-Cert計畫特別強調對產品進行上市後監測和真實世界驗證²¹⁹。借鑑此一經驗，也考慮到健康軟體的特性及其潛在影響，本研究認為建立持續監測機制對於優化協作治理至關重要。雖然醫療器材（包括軟硬體）也採取全生命週期管理，但無論在法規或者實務上，上市前管理都佔了最主要的比重。相較之下，本文建議健康軟體的管理應更加重視上市後的實際使用狀況，提高上市後管理的比例。這種以上市後管理為重點的模式，不僅能在確保安全性的同時避免過度抑制創新，更能因應軟體快速迭代的特性。同時，應建立一個動態的評估機制，定期檢視和調整整個協作治理機制，包括對軟體性能的技术評估，以及對其在實際使用環境中效果的持續監測。以本文前述的Epi & Me 2為例，該軟體從最初的簡單癲癇發作紀錄工具，逐漸加入了發作檢測演算法功能，展現了典型的產品型態挪移現象。在本文提出的持續監測機制下，此類功能不斷擴增的健康軟體將受到定期評估，確保其功能演進不會超出原定範疇而產生未被管制的風險，同時保留其持續創新的空間。

為了更全面地瞭解產品在實際使用中的表現，建議建立一個溝通平台，讓各方利益相關者能夠即時分享他們的使用經驗和見解。這個平台可能包含使用者回饋機制、不良事件通報系統，以及效能

²¹⁹ *Supra* note 133.

監測工具等。整個監測和管理機制都需要定期討論和調整，而不是制定後就固定不變。只有通過持續的反思和改進，才能確保協作治理機制能夠真正回應真實世界的需求，在保護公眾健康和促進產業創新之間取得平衡。通過建立這樣的持續監測機制，我們可以確保「可信賴的協作治理機制」能夠與時俱進，不斷優化，從而實現管理與創新的動態平衡。

上述四項策略的推動過程中，需要特別注意：(一)政府應扮演促進者而非管制者的角色，思考如何在不使用強制性政策工具的情況下，確保各方對達成政策目標的承諾²²⁰；(二)應善用知識型和資源型的中介功能，透過外部第三方（如學界或專業學協會等）來協助分配資源，使各方能專注於討論創新內容²²¹；(三)給予充分時間（至少兩年）發展關係與建立互信²²²。最重要的是，要認識到協作治理並非萬靈藥，而是需要長期投入和持續反思的過程²²³。

本章提出了健康軟體協作治理機制的具體實踐策略。從明確適用範圍、採用自願性標準、改善使用者溝通到建立持續監測機制，這四項策略試圖在確保公眾健康安全與促進產業創新之間取得平衡。這些策略的提出，既基於對現行法規框架的檢討，也考量了協作治理可能面臨的實質性問題解決、協作過程及多重關係責任等挑戰。而這些策略要能夠成功實施還有賴於政府角色的轉型，也就是必須從傳統的管制者轉變為促進者，並善用中介功能來協調各方利益。同時，也需要認識到協作治理是一個需要長期投入的過程，需要各方持續的承諾與反思。雖然本文提出的策略尚屬初步建議，但

²²⁰ Frankowski, *supra* note 192, at 804.

²²¹ *Id.* at 802-03.

²²² Morse, *supra* note 205, at 955.

²²³ Couture et al., *supra* note 204, at 1671-72.

期待能為臺灣發展健康軟體管制模式時，提供一個可行的思考方向。

柒、結 論

在全球人口快速老化、醫療資源日益緊張的背景下，數位健康科技的發展為我們提供了應對這些挑戰的新契機。本研究深入探討了數位健康時代下健康軟體的上市管制策略，希望能提出一個既能確保公眾健康安全，又能促進產業創新的管理框架。

研究發現，醫用軟體的蓬勃發展所帶來的挑戰已無法被忽視。現行的管理框架在應對健康軟體帶來的挑戰時存在明顯不足。一方面，傳統的二分法管理模式，難以適應健康軟體快速迭代、功能多樣的特性。另一方面，對於處於醫療器材和健康產品邊界的產品，現行法規缺乏明確的判斷標準，可能導致某些具有潛在風險的健康軟體完全逃脫監管，同時也可能阻礙了一些創新解決方案的出現。

針對這些挑戰，本研究提出了一個「可信賴的協作治理機制」作為解決方案。這一機制強調在保障公眾健康安全的同時，為創新留下空間，體現了法律應對新興科技的靈活性。這個機制的主要特色包括：一、強調公私協作，鼓勵業者自主管理；二、由政府扮演主動積極的角色，提供明確的政策方向並持續追蹤成效；三、建立一個適應性管理框架，能夠快速回應技術變革，並根據軟體的風險程度和功能特性採取差異化的管理策略。

本研究的可能貢獻在於系統性的分析了數位健康年代下健康軟體的管制挑戰，提出了具體可行的協作治理機制，以及為後續相關政策制定或研究提供了理論基礎。

值得注意的是，雖然本研究主要聚焦於健康軟體，但醫療器材軟體同樣面臨著管制上的挑戰。特別是隨著人工智慧技術在醫療領域的廣泛應用，醫療器材軟體需要自己的信賴框架來應對更為複雜的情況。期待隨著更多研究的深入和實踐的累積，有機會為數位健康時代的軟體管理提供更多洞見，最終實現科技賦能、信任驅動的健康照護新模式。



參考文獻

一、中文

- Lee, P., Goldberg, C., Kohane, I., & Bubeck, S. 著，王家軒譯，
（2023），AI醫療革命：GPT-4與未來，臺灣：天下文化。
[Lee, P., Goldberg, C., Kohane, I., & Bubeck, S. (2023), *The AI Revolution in Medicine: GPT-4 and Beyond*, 臺灣：天下文化]
- 王志嘉、陳煥武（2023），智慧醫療與醫材之應用與相關法律責任，臺灣醫療法律雜誌，4卷1期，頁36-89。
- 吳采薇（2020），人工智慧醫療器材軟體之監理初探——以美國FDA新監理構想為核心，科技法律透析，32卷1期，頁29-36。
- 吳振吉（2022），人工智慧醫療傷害之損害賠償責任，臺大法學論叢，51卷2期，頁477-536。
- 吳振吉（2023），臺灣智慧醫療器材之立法與監管新趨勢，國立高雄大學法學論叢，19卷1期，頁37-82。
- 洪長春（2019），人工智慧醫療器材監管措施之初探，科技政策觀點，9期，頁46-53。
- 孫文玲、林于凱（2017），手機測皮膚癌、血壓？——談美國行動健康應用程式（mHealth app）發展與法制趨勢，台灣衛誌，36卷3期，頁229-238。
- 陳煥武（2024），智慧醫材之當時科技水準及規範調適——從傳統醫療器材判決出發，高大法學論叢，19卷2期，頁191-247。
- 陳煥武、楊秀儀（2023），智慧醫療器材與醫師之注意義務初探（上），成大法學，45期，頁51-97。
- 陳煥武、楊秀儀（2023），智慧醫療器材與醫師之注意義務初探（下），成大法學，46期，頁185-236。

- 葉蕙禎（2024），智慧醫療器材之監管規範——美國智慧醫療器材監管趨勢之借鑑，*高大法學論叢*，19卷2期，頁249-303。
- 鄒孟珍（2020），醫療器材管理法之規範與挑戰，*月旦醫事法報告*，17期，頁17-29。
- 劉汗曦（2022），從數位憲政與數位信任看我國健保資料庫的爭議與使用，*月旦法學雜誌*，331期，頁37-53。
- 魏伶娟（2022），人工智慧浪潮對民事責任建構的挑戰——以智慧醫療器材之應用為例，*中正財經法學*，25期，頁1-60。

二、英 文

- Alami, H., Gagnon, M.-P., & Fortin, J.-P. (2017). Digital Health and the Challenge of Health Systems Transformation. *mHealth*, 3.
- Cheng, M. (2003). *Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles*. World Health Organization.
- Cohen, I. G., Minssen, T., Price II, W. N., Robertson, C., & Shachar, C. (Eds.). (2022). *The Future of Medical Device Regulation: Innovation and Protection* (1st ed.). Cambridge University Press.
- Cortez, N. G., Cohen, I. G. & Kesselheim, A. S. (2014). FDA Regulation of Mobile Health Technologies. *New England Journal of Medicine*, 371(4), 372-79.
- Couture, F., Jarzabkowski, P. & Lê, J. K. (2023). Triggers, Traps, and Disconnect: How Governance Obstacles Hinder Progress on Grand Challenges. *Academy of Management Journal*, 66(6), 1651-80.
- Eisenstein, M. (2012). Miniature Wireless Sensors Presage Smart Phone Medicine. *Nature Biotechnology*, 30(11), 1013-14.
- Escribano, B. (2017). Digital Health: Legal Challenges. *Communications Law Newsletter*, 20-23.

- Frankowski, A. (2019). Collaborative Governance as a Policy Strategy in Healthcare. *Journal of Health Organization and Management*, 33(7/8), 791-808.
- Garell, C., Svedberg, P. & Nygren, J. M. (2016). A Legal Framework to Support Development and Assessment of Digital Health Services. *JMIR Medical Informatics*, 4(2). e17.
- Golinelli, D., Boetto, E., Carullo, G., Landini, M. P. & Fantini, M. P. (2020). *How the COVID-19 Pandemic Is Favoring the Adoption of Digital Technologies in Healthcare: A Rapid Literature Review*.
- Gordon, W. J. & Stern, A. D. (2019). Challenges and Opportunities in Software-Driven Medical Devices. *Nature Biomedical Engineering*, 3(7), 493-97.
- Grootjans, S. J. M., Stijnen, M. M. N., Kroese, M. E. A. L., Ruwaard, D. & Jansen, M. W. J. (2022). Collaborative Governance at the Start of an Integrated Community Approach: A Case Study. *BMC Public Health*, 22(1).
- Huxham, C., Vangen, S., Huxham, C. & Eden, C. (2000). The Challenge of Collaborative Governance. *Public Management: An International Journal of Research and Theory*, 2(3), 337-58.
- Institute of Medicine. (2011). *Medical Devices and the Public's Health: The FDA 510(k) Clearance Process at 35 Years*. National Academies Press.
- Kadokia, K., Patel, B. & Shah, A. (2020). Advancing Digital Health: FDA Innovation During COVID-19. *Npj Digital Medicine*, 3(1), Article 1.
- Kasperbauer, T. J. & Wright, D. E. (2020). Expanded FDA Regulation of Health and Wellness Apps. *Bioethics*, 34(3), 235-41.

- Lieievrouw, E., Marelli, L. & Van Hoyweghen, I. (2022). The FDA's Standard-Making Process for Medical Digital Health Technologies: Co-Producing Technological and Organizational Innovation. *BioSocieties*, 17(3), 549-76.
- Lucivero, F. & Prainsack, B. (2015). The Lifestylisation of Healthcare? 'Consumer Genomics' and Mobile Health as Technologies for Healthy Lifestyle. *Applied & Translational Genomics*, 4, 44-49.
- Ludvigsen, K., Nagaraja, S. & Daly, A. (2022). When Is Software a Medical Device? Understanding and Determining the "Intention" and Requirements for Software as a Medical Device in European Union Law. *European Journal of Risk Regulation*, 13(1), 78-93.
- Morse, R. S. (2011). The Practice of Collaborative Governance. *Public Administration Review*, 71(6), 953-57.
- Neal, D., Engelsma, T., Tan, J., Craven, M. P., Marcilly, R., Peute, L., Denning, T., Jaspers, M. & Dröes, R. M. (2022). Limitations of the New ISO Standard for Health and Wellness Apps. *The Lancet Digital Health*, 4(2), e80-e82.
- Price, W. N. (2017). Regulating Black-Box Medicine. *Michigan Law Review*, 116(3), 421-74.
- Rosenberg, L. (2012). Are Healthcare Leaders Ready for the Real Revolution? *The Journal of Behavioral Health Services & Research*, 39(3), 215-19.
- Ruokolainen, J., Nätti, S., Juutinen, M., Puustinen, J., Holm, A., Vehkaoja, A. & Nieminen, H. (2023). Digital Healthcare Platform Ecosystem Design: A Case Study of an Ecosystem for Parkinson's Disease Patients. *Technovation*, 120, 102551, 1-14.



- Schreurs, F., Bekker, M. P. M., Helderma, J. K., Jansen, M., & Ruwaard, D. (2019). Transformative Governance for Public Health: A Scoping Review. *European Journal of Public Health*, 29 (Supplement_4), 645-46.
- Sheppard, M. K. (2020). mHealth Apps: Disruptive Innovation, Regulation, and Trust—A Need for Balance. *Medical Law Review*, 28(3), 549-72.
- Simon, D. A., Evans, B. J., Shachar, C. & Cohen, I. G. (2022). Should Alexa Diagnose Alzheimer's?: Legal and Ethical Issues with at-Home Consumer Devices. *Cell Reports Medicine*, 3(12), 100692, 1-5.
- Simon, D. A., Shachar, C. & Cohen, I. G. (2022). Skating the Line Between General Wellness Products and Regulated Devices: Strategies and Implications. *Journal of Law and the Biosciences*, 9(2), 1-22.
- Simon, D. A., Shachar, C. & Cohen, I. G. (2022). Unsettled Liability Issues for “Prediagnostic” Wearables and Health-Related Products. *JAMA*. 328, 1391-92.
- Tarricone, R., Petracca, F., Ciani, O. & Cucciniello, M. (2021). Distinguishing Features in the Assessment of mHealth Apps. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 21(4), 521-26.
- Vayena, E., Haeusermann, T., Adjekum, A. & Blasimme, A. (2018). Digital Health: Meeting the Ethical and Policy Challenges. *Swiss Medical Weekly*, 148, w14571, 1-9.



- Waardenburg, M., Groenleer, M., De Jong, J. & Keijser, B. (2020). Paradoxes of Collaborative Governance: Investigating the Real-Life Dynamics of Multi-Agency Collaborations Using a Quasi-Experimental Action-Research Approach. *Public Management Review*, 22(3), 386-407.



Towards a Regulatory Framework for Health Software in the Digital Health Age

*Meng-Chen Nina Tsou**

Abstract

This study investigates regulatory strategies for health software in the digital health era, focusing on market entry control mechanisms. With the rapid advancement of AI and emerging technologies, health software has become an integral component of modern healthcare systems, presenting unprecedented regulatory challenges. The research examines how the distinctive characteristics of health software – decentralization, integration, and precision (DIP) – challenge current medical device regulatory frameworks. The research identifies the limitations of existing medical device regulatory frameworks in addressing the unique characteristics of health software, particularly highlighting the regulatory ambiguities surrounding products that blur the line between medical devices and general consumer goods.

Through detailed analysis, this study identifies three major concerns: risks from standalone use, risks of “skating the line”, and risks associated with the integration and utilization of diverse health data. These findings serve as a foundation for developing a more responsive regulatory



元照出版提供 請勿公開散布

* Senior Advisor, TLC BioMed Law; Ph.D. Candidate, in Public Health, National Yang Ming Chiao Tung University.

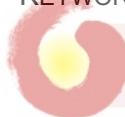
framework.

Through a comparative analysis of regulatory strategies employed in the United States, European Union, and Taiwan, the research proposes a novel “Trustworthy Collaborative Governance Mechanism” as a potential solution to the identified regulatory challenges. This mechanism emphasizes dynamic public-private collaboration, featuring proactive government guidance while maintaining flexibility for industry self-regulation.

To implement an adaptive regulatory framework, this research recommends a balanced approach that promotes public-private collaboration while providing space for innovation in health software development while ensuring public safety. Specific regulatory recommendations are presented, including establishing clear definitions for low-risk health software, promoting the adoption of voluntary industry standards, enhancing information transparency requirements, and implementing robust, continuous monitoring mechanisms.

This research contributes to the development of a comprehensive regulatory strategy for health software. The proposed approach aims to create a regulatory system that can balance safety, efficacy and innovation, thereby providing a solid foundation for the governance of health software in the evolving digital health landscape.

KEYWORDS: Digital Health Technology, Health Software, General Wellness Software, Medical Software, Digital Health, Samed, MDSW



元照出版提供 請勿公開散布