

106年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫(第4期/共4期)

## 海外培訓成果發表會

歐洲數位醫療產業新趨勢—

以手機應用程式(App)為例

**New Trends in eHealth Industry in Europe-  
Taking mHealth App as an Example**

指導教授：許曉芬博士

(國立成功大學法律學系暨生物醫學工程學系 合聘副教授)

組長：蔡尚燐 (集邦科技股份有限公司 生技產業分析師)

組員：陳仲竹 (萊錫醫療器材股份有限公司 執行長)

陳婷婷 (統一資訊股份有限公司 專案經理)

陳映如 (執業律師)

鄧明偉 (穎奕生醫科技股份有限公司 實驗室總監)

## 摘要

本文以手機應用程式(App)為題，旨在探討歐洲數位醫療產業新趨勢與發展現況，以及進入歐洲行動健康醫療市場面對之資料保護及其它法規要求，並以歐洲行動健康醫療公司之經驗為例，探討各種手機應用程式於數位醫療之商業營運模式。

隨著醫療費用逐年增加，各國政府健保改革政策推動，及行動資訊科技快速發展，老年化與慢性病長期監控需求增加，已開起數位醫療的商機，然而歐洲和其它先進國家，針對行動醫療將可能帶來的各類問題，也制定了許多相關法令，如何在保障個人隱私和資料保護前提下，達到行動數位醫療所提供的各種功能和益處，非常值得進一步研究探討。

本文分析 MyAsthma (英國)、SkinVision (荷蘭)、MyZio / iRhythm (美國/英國)、以及 Kaia Health Software GmbH (德國)四家行動健康醫療應用程式，從產品面對的臨床需求以及所提供的服務與功能，了解個人健康資料如何被不同的利害關係者(Stakeholders)使用，包括了病患、醫師、醫療機構、政府或私人保險機構，從而探討各種商業運行之模式。

本文觀察到行動醫療新創公司的營業活動，在不同的國家會因當地的法律、法規而受到不同的限制，商業模式需要因地制宜，或是要慎選切入國家，如何在法規、法律允許的條件下，收集到有臨床意義的數據，進而說服保險機構給付行動醫療的費用，會是新創公司的成功關鍵，本文並進而對台灣政府及相關新創公司提出進入行動健康醫療之建議。

## 關鍵字(約 3-7 個)

數位醫療、手機應用程式(App)、大數據、雲端數據庫、數位醫療法規、醫療資料保護

## **Abstract**

This paper aims to study new trends and development of Europe digital health industry, as well as data protection and other regulatory requirements for mobile health apps. We investigated different e-health business models of several m-health app companies.

With medical expense growing every year, new healthcare policies from governments, rapid development of mobile communication technologies, increased needs from chronic diseases of aging population, many business opportunities is open for digital health. However, Europe and many other developed countries, while facing the problems and challenges from mobile health, have initiated many related policies and regulations. How to protect personal privacy and health data security, while providing all the functions and benefits of mobile health, has become the research topics of interests.

This paper selected four mobile health app companies, MyAsthma (UK), SkinVision (Netherlands), MyZio / iRhythm (USA/UK), and Kaia Health Software GmbH (Germany). We interviewed and analyzed their targeting clinical needs, product features and services, understanding how personal health data are used by different stakeholders, including patients, physicians, healthcare providers, government or private insurance. Furthermore, we discussed their business model and sources of revenue.

The paper found business operation of mobile health app companies would be restricted by different laws and regulations in different countries / regions. Business model should be modified and adapted to local conditions, or companies should select entry countries carefully. How to collect meaningful clinical data within allowable scope by governments and persuade insurance policies to cover mobile healthcare expense, are the key factors for viable and successful m-health startups. The paper further provided recommendations for Taiwan government and startups when entering mobile healthcare business.

## **Keywords**

eHealth, Mobile Health Applications (App), Big data, Cloud, Regulation of eHealth, Health Data Protection.

## 目 錄

壹、緒論與研究方法 .....	9
一、研究動機與目的 .....	9
二、研究範圍及限制 .....	9
三、研究方法及架構 .....	10
貳、文獻回顧 .....	11
一、數位醫療定義 .....	11
二、數位醫療服務種類 .....	12
三、數位醫療與手機應用程式(APP) .....	15
參、行動健康醫療於手機應用程式之發展現況 .....	17
一、mHealth 產業市場面分析 .....	18
二、法規與政策面研究 .....	31
肆、歐盟行動健康應用程式(mHealth Apps)之資料保護規範 .....	38
一、歐盟資料保護 .....	38
二、歐盟健康資料保護 .....	41
三、德國醫療資料保護研究 .....	44
四、小結 .....	53
伍、手機應用程式於數位醫療營運模式 .....	56
一、MyAsthma .....	56
二、SkinVision .....	61
三、MyZio(iRhythm) .....	66
四、Kaia Health Software GmbH .....	69
五、小結 .....	73

陸、結論與給台灣產業的建議 .....	74
柒、參考文獻 .....	81
捌、訪談附錄 .....	85
附錄一、台灣廠商 iXsesor 訪談紀錄.....	85
附錄二、台灣廠商安盟生技訪談紀錄 .....	88
附錄三、台灣廠商美盛醫電訪談紀錄 .....	90
附錄四、德國廠商 Kaia Health Software GmbH 訪談紀錄.....	95

## 圖表目錄

圖 1、研究架構圖.....	10
圖 2、數位醫療(Digital Health)所包含產業領域與特性.....	13
圖 3、全球智慧型手機持有數量與分布圖(Source: World Economic Forum) .....	15
圖 4、WWDC 2014 發表 Health & Healthkit App.....	16
圖 5、全球十大先進國醫療支出 GDP 佔比例年變化.....	21
圖 6、歐洲單一數位市場概念圖(Source : European Commission) .....	23
圖 7. 手機數位醫療產業結構分析 (Source:集邦科技) .....	24
圖 8、歐洲手機數位醫療發展.....	28
圖 9、mHealth 2014-2020 年歐洲總體市場營收預估.....	30
圖 10、mHealth Apps 法規研究重點架構圖 (本研究自繪) .....	32
圖 11、mHealth App 全球市場分布圖.....	38
圖 12、德國資料保護之法規架構.....	46
圖 13、MyAsthma Facebook.....	58
圖 14、MyAsthma Facebook 遊戲.....	58
圖 15、MyAsthma APP 示意圖.....	59
圖 16、SkinVision APP 1)拍照功能 2)拍照實例 3)紀錄分析.....	62
圖 17、SkinVision APP 透過碎形幾何原理分析皮膚病變(左);依顏色區分黑色素瘤風險等級(右) .....	63
圖 18、SkinVision APP 功能:拍照功能(左);拍照實例(右) .....	64
圖 19、穿戴式裝置 ZIO 及 MyZio 手機應用程式.....	67
圖 20、Kaia Health Software GmbH APP 整合多樣性的疼痛治療(multimodal pain therapy) .....	70
圖 21、Kaia Health Software GmbH 現行商業模式.....	71
圖 22、Kaia Health Software GmbH 未來商業模式.....	71

圖 23、Kaia Health Software GmbH APP 產品介紹頁面截圖.....	72
圖 24、iXensor 產品展示圖.....	85
圖 25、安盛生科股份有限公司訪談，與蔡東孟總經理合影.....	87
圖 26、安盟生技 Apollo Medical Optics Inc.訪談，與林群倫總經理合影.....	87
圖 27、美盛醫電產品與服務功能.....	90
圖 28、美盛醫電股份有限公司訪談，與陳長宏副總合影.....	93
圖 29、Kaia Health Software GmbH 訪談，與 Mr. Gabriel Thomalla 合影.....	96
表 1、2016 年 GDPR 與 1996 年個資指令同意規範比較.....	40
表 2、2016GDPR 第 9 條第 1 項、第 2 項與 1996 年個資指令第 8 條第 1 項、第 2 項之比較.....	42
表 3、數位醫療手機應用程式(App)比較表.....	55
表 4、MyAsthma APP 功能表 (摘自 MyAsthma 官網).....	60
表 5、SkinVision App 說明 (摘自 SkinVision 官網).....	65
表 6、Kaia Health Software GmbH APP 功能及收費 (摘自 Kaia Health Software GmbH 官網).....	73
表 7、數位醫療手機應用程式(App)應用及經營比較表.....	74
表 8、保險公司保險給付行動健康醫療裝置與 App.....	77



## 壹、緒論與研究方法

### 一、研究動機與目的

在資訊科技(Information Technology)進步與各種行動裝置日益進步的前提之下，也漸漸開起數位醫療(Digital Health 或稱 eHealth)的商機。由世界衛生組織統計，全球平均近十年個人花費於醫療行為支出(Health expenditure per capita)已由 1995 年 461.2 美金增加到 2014 年 1059.601 美金<sup>1</sup>。隨著醫療費用逐年增加各國開始推行一系列法案，美國於 2014 年推動可負擔健保法案(Affordable Care Act; ACA)；日本於 2015 年放寬在經濟財政營運與改革基本方針對遠距醫療限制，預促進數位醫療發達；而 2014 年歐洲進行一次公開諮詢(public consultation)討論行動醫療將可能帶來的各類問題，由此可知全球數位醫療產業日漸增長的趨勢。而隨著行動科技與智慧型手機的普及、醫療大數據的開發與慢性病長期需要監控需求增加，推動數位醫療手機應用程式(Mobile health applications;mHealth Apps)市場開始蓬勃發展，我國不僅具有資訊軟體開發之人才及技術優勢，且在醫療技術與相關領域更與先進國家並駕齊驅。希望藉由分析國內外數位醫療市場、相關法規與商業模式，希望在這興新產業潮流之中，找到可以促進我國進入數位醫療市場，搶得先機為出發動機。本研究擬以透過近年來成功開發數位醫療手機應用程式所提供之功能與服務，與其背後商業模式，來探討未來台灣產業在開發創新需考慮之法規考量與關鍵因素，此為本研究之目的。

### 二、研究範圍及限制

數位醫療係指是基於數位技術(Digital tech)與基因體學技術(Genomics)為基礎，應用於健康、醫療照護、生活以及社會福利之上，用以增加醫療照護的給予效率並提高個人化醫療的精準程度。mHealth (mobile health)，行動健康醫療，用於由移動設備所支持的健康、醫療與公共衛生服務的專有名詞，主要描述透過行動通訊裝置。本研究將針對英國 iRhythm、MyAsthma、荷蘭 SkinVision 與德國 Kaia Health 這些公司行動健康醫療手機應用程式之研究，其項目包括其商業模式、數位醫療手機應用程式所需法規管控處理及其與傳統醫療創新不同之處，此為本研究之範圍。

政府法規規範及數位醫療技術審查細節，因團隊組合、時間及出國參訪地區限於德國慕尼黑，未能逐一檢視，此乃本研究之限制，待他日或他人再做研究。

---

<sup>1</sup> <http://apps.who.int/nha/database>，最後流覽日期 2017/06/13

### 三、研究方法及架構

本研究採用文獻回顧法、比較分析法與個案訪談等多種學術研究方法，對於本研究國內外實際案例分析、比較及訪談，分析目前成功行動健康醫療手機應用程式所提供之功能與服務，與其背後商業模式，來探討台灣產業於未來進入此產業之契機。此外，本研究擬分析歐美先進國家之衛生主管機關於數位醫療法規之管理，研究架構如圖 1 所示。

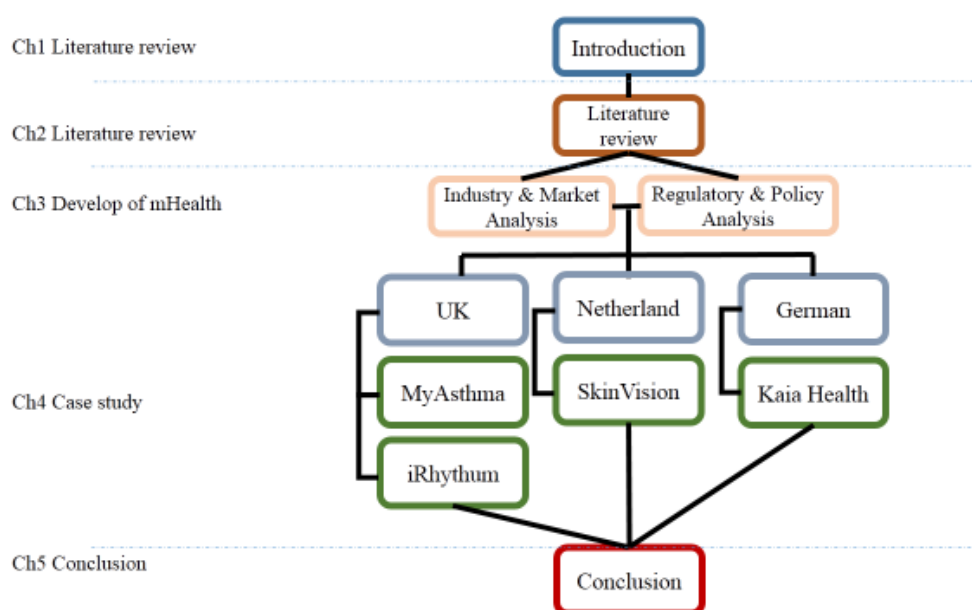


圖 1、研究架構圖(Source:本圖依研究目的自行繪製)

## 貳、文獻回顧

### 一、數位醫療定義

數位醫療(Digital Health or eHealth)是基於數位技術(Digital tech)與基因體學技術(Genomics)為基礎，應用於健康、醫療照護、生活以及社會福利之上，用以增加醫療照護的給予效率並提高個人化醫療的精準程度，主要是使用資訊及通訊科技，來協助解決病患所面對的健康、醫療問題及各項挑戰。數位醫療同時包含了硬體及軟體兩種解決方案或手段，藉由兩種應用交互提供，來完善數位醫療所構築起的網絡服務。一般來說，數位醫療發展的重心著眼於發展各醫療系統之間的連結溝通，藉由這些相互的連結來達到各種醫療資訊的互聯、資料庫的交叉比對、數據的分析運算，以協助醫護人員與病患能更有效率的管理疾病與健康風險。

數位醫療的出現，源自下列重要的因素與時機：

- 1.慢性疾病與人口結構改變，造成各國急需解決醫療花費上升的負擔問題
- 2.電子與資通訊設備因摩爾定律，有更便宜的價格以及更好的功率及品質
- 3.醫療服務的模式，開始轉為由病人為中心的服務模式<sup>2</sup>

也由於上述三項因素與時機，使的醫療專業開始有了數位科技及近年來的基因體學技術介入協助，開啟了全新的產業結構。由此可知，數位醫療是一個跨領域的產業集合，涉及多個技術領域與機構，包含了醫療保健、工程、資通訊、社會科學、公共衛生、經濟學及管理學等等技術領域，以及各級醫療院所、保險公司及各生技醫藥公司等等各單位。多領域專業與多機關的協作，透過業務互相交錯、協助，與各種資訊的匯流，創造出新的商業模式，更提供使用者(病患)更便利、效率與精確的治療方案(服務方案)<sup>3</sup>。由臨床及健康需求來看，下列幾項需求將可能由數位化醫療方案，來提供解決方案的部分：

1. 院所內臨床照護輔助和康復機器人
2. 大量臨床數據比對、分析與協助決策評估
3. 長期醫療照護的技術協助、病情評估與監控
4. 以病患為中心的人-機-環境互動系統、設施與訊息管理系統
5. 醫療訊息溝通、管理與統整中心

---

<sup>2</sup> Topol EJ . Transforming medicine via digital innovation. Sci Transl Med 2010;2:16.

<sup>3</sup> Digital Health Interventions for the Prevention of Cardiovascular Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. April 2015, Mayo Clinic Proceedings

6. 虛擬實境視訊應用、遊戲化復健輔助以及遠端醫療輔助系統
7. 語言與聽覺輔助系統
8. 個人化基因資訊儲存、傳輸與分析應用

上述 8 項臨床需求，在目前數位科技非常發達的環境中，若能借助數位通訊系統與網際網路設備的協助，可達成 FDA 所討論認為數位醫療可帶給醫療產業五項重大影響，如：增加醫療的便利性、改善醫療的可及性(Accessment)、降低所需成本、提高醫療品質以及使得醫療服務更加個人化(尤其是藥物的選擇與使用)。世界經濟論壇 (World Economic Forum) 自 2012 年起<sup>4</sup>，就已提到數位技術將能協助現代醫療轉型的概念，而其中所提到的醫療產業數位轉型願景，便是藉由無遠弗屆的高速資料交換，與更便宜與體積更小的聯網感測裝置(IoT)，以及越來越低成本的儲存空間，配合資料分析與 AI 機器學習的技術革新，未來 10 年將會大幅改變醫療產業的結構、生態與營利模式。

## 二、數位醫療服務種類

上述數位醫療定義的範圍非常廣泛，根據 Topol, Eric J. 2012 年研究認為，數位醫療可根據使用端分為：臨床數位化、包含了提供健康應用的資通訊工具(Health IT)、醫院病歷資料系統(EMR, Electronic Medical Records)、影像醫療系統(Medical Image)、遠距醫療監控追蹤(Remote Monitoring)、遠距即時醫療服務(Telemedicine)、移動醫療(mHealth, mobile health)、穿戴式醫療(wearable device)以及個人基因體資訊(Personal Genomics)等(如下圖 2<sup>5</sup>)。圖 X 說明了數位醫療產業所涵蓋的相關產業，以及這些產業的特性分布。由特性分布的橫、縱軸劃分，可以區分出這些數位醫療的資料可及性(Data Accessibility)及個人化(Personalization)，亦同時劃分出各個產業互相交集合作的部分，如同前述：數位醫療是個跨產業的多元集合新產業，是藉由不同領域專業，交互合作的新興產業；而各個子產業所代表的意義如下述：

---

<sup>4</sup> Global Agenda Councils, Digital Health, World Economic Forum, <https://goo.gl/x95WA8>, 20170822 查閱

<sup>5</sup> 醫療 IT 串起大數據在法規監管下的發展契機，拓模產業報告, TrendForce, August 2017

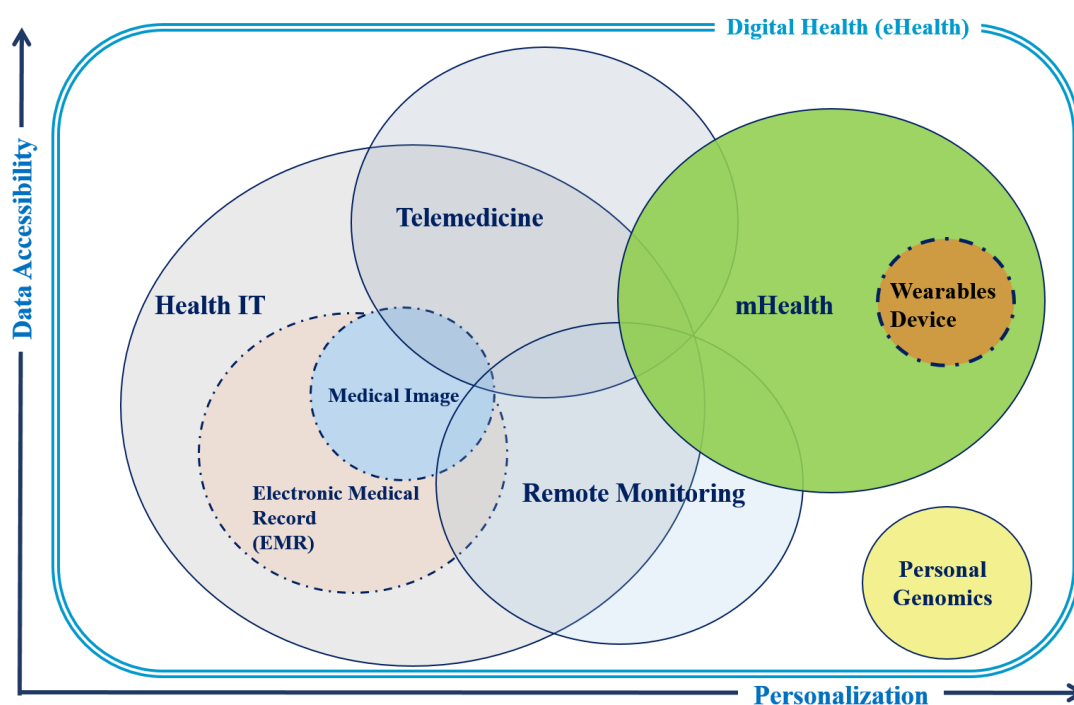


圖 2、數位醫療(Digital Health)所包含產業領域 (Source:集邦科技產業報告)

1. Health IT, Health information technology<sup>6</sup>, 健康 IT (健康信息技術)是涉及醫療行業信息系統設計,開發,創建,使用和維護的資通訊技術領域。自動化和可互動操作的醫療保健訊息系統,有機會改善醫療保健環境,除了有機會達到降低成本、提高效率、減少錯誤並提高患者滿意度之外,同時亦有優化門診效率及提高住院醫護人員的工作便利性。
2. EMR, Electronic Medical Records<sup>7</sup>, 電子醫療紀錄,即是所謂的電子健康紀錄檔案,是電子化的個人健康紀錄(病歷、心電圖、醫療影像等)。電子健康紀錄檔案,可以經由電腦或網路存取,包含目前與過去個人的健康紀錄資訊,未來更有機會變成隨身的醫療數據紀錄。
3. Medical Image<sup>8</sup>, 醫學影像是指為了協助診斷、監測或治療等不同的醫療狀況而用於觀察人體的幾種不同的技術,如:超音波影像 (Ultrasound

<sup>6</sup> Brailer, D. (2004). The decade of health information technology. HHS Report, July, 21.

<sup>7</sup> Waegemann, C. Peter. Status Report 2002: Electronic Health Records. Medical Record Institute. 2002.

<sup>8</sup> James A.P.; Dasarathy B V. "Medical Image Fusion: A survey of state of the art". Information Fusion. 19: 4-19.

Imaging)、MRI 核磁共振影像 (Magnetic Resonance Imaging)、幼兒、新生兒 X 光影像 (Pediatric X-ray Imaging)、臨床 X 光醫療影像 (Medical X-ray Imaging)<sup>9</sup>等。每種類型的技術提供被研究或治療的身體,不同區域的各種訊息,該影像應用涉及了疾病、損傷或醫療的有效性觀察。

4. Remote Monitoring<sup>10</sup>, 或稱 Remote Patient Monitoring(RPM), 遠程患者監測是透過網際網路及連網設備系統,所綜合而成的服務技術,可以觀察、監測常規臨床環境以外的患者(例如在家中),這樣的技術能增加病患對醫囑的依從性,更能進一步追蹤病情變化,進行準確得病情預估;病患獲得護理與觀察的機會增加,並降低醫療保險的運輸成本。
5. Telemedicine<sup>11</sup>, 遠距醫療,是利用電信與資通訊技術從遠端提供臨床醫療與保健輔助的一項服務。目前該技術已被用來克服距離障礙,改善通常在遙遠的農村社區或偏僻山區的醫療服務。同時,也因遠距醫療技術,可在遠端進行協助診斷與病情判斷,可用於挽救遠端重症及緊急情況下的生命。
6. Personal Genomics, 個人基因體學是與個體基因測序<sup>12</sup>、分析和闡述有關的基因體學分支。基因分型解析各階段所採用的技術不同,包括單一核苷酸多型性 (SNP, Single Nucleotide Polymorphism)分析、外顯子分析 (Exome Sequencing)或全基因體 (Whole Genome Sequencing)測序。一旦了解基因型別,可藉由將個體的變異與以之臨床文獻進行比較,以確定其性狀表達、遺傳推估以及疾病風險評估。
7. mHealth (mobile health)<sup>13</sup>, 行動健康醫療,用於由移動設備所支持的健康、醫療與公共衛生服務的專有名詞,主要描述透過行動通訊裝置,如:手機、PDA、平板電腦等,來達成健康醫療照護服務的傳達及應用,而通常藉由手機應用程式(APP)搭配雲端功能,為提供這一類健康、醫療服務的介面。

---

<sup>9</sup> Medical Image, FDA, <https://goo.gl/KzaZ3K>, 20170905 查閱

<sup>10</sup> Center for Technology and Aging. (2009, December). Technologies for remote patient monitoring in older adults discussion paper. Retrieved from

<sup>11</sup> Sachpazidis, Ilias (10 July 2008). Image and Medical Data Communication Protocols for Telemedicine and Teleradiology (dissertation)

<sup>12</sup> MRC, Medical Research Council, (2016-03-03). "Stratified medicine". [www.mrc.ac.uk](http://www.mrc.ac.uk). 20170905 查閱

<sup>13</sup> Adibi, Sasan, ed. (February 19, 2015). Mobile Health: A Technology Road Map. Springer. ISBN 978-3-319-12817-7.

8. Wearable Device<sup>14</sup>，可穿戴的裝置、設備，可以作為附件穿戴在身上的設備或電子產品，更是能連網的智能電子設備(帶有微控制器的電子設備)；藉由該附件電子設備蒐集、紀錄與分析使用者各項個人資訊(包含位置、時間、動作與某些生理訊號)，透過智能連網功能與行動裝置聯動，通常更透過手機應用程式(APP)將這些資訊上傳至雲端進行分析與紀錄儲存，以達到 APP 所宣示之健康、醫療服務的目的。

各個子產業之間的交集，目前仍未確定其範疇，因為整個數位醫療產業領域，無論技術、法規、市場、給付規則與臨床使用者反饋，都仍不斷修正之中，未來不排除有更多元的應用，甚至全新的產業或商業模式產生。本論文主要著眼於行動健康醫療(mHealth)中，手機應用程式(App)所提供的數位醫療服務。

### 三、數位醫療與手機應用程式(APP)

行動健康醫療(mHealth)商業模式中，最常與移動通訊設備，如：PDA、手機(智慧型手機為主)、平板電腦以及可穿戴裝置，如：智能手錶、智能眼鏡或智能穿戴衣物等共伴使用，以達到各項訊息與數據的蒐集，進一步提供健康醫療的服務<sup>15</sup>。mHealth 產業在近幾年內飛速成長，主要是藉由無線通訊技術(如：5G)的演進推動與物聯網(iot)技術的發達，以及各項輔助軟體(尤其是手機應用程式

#### Smartphones are more common in Europe, U.S., less so in developing countries

Percent of adults who report owning a smartphone

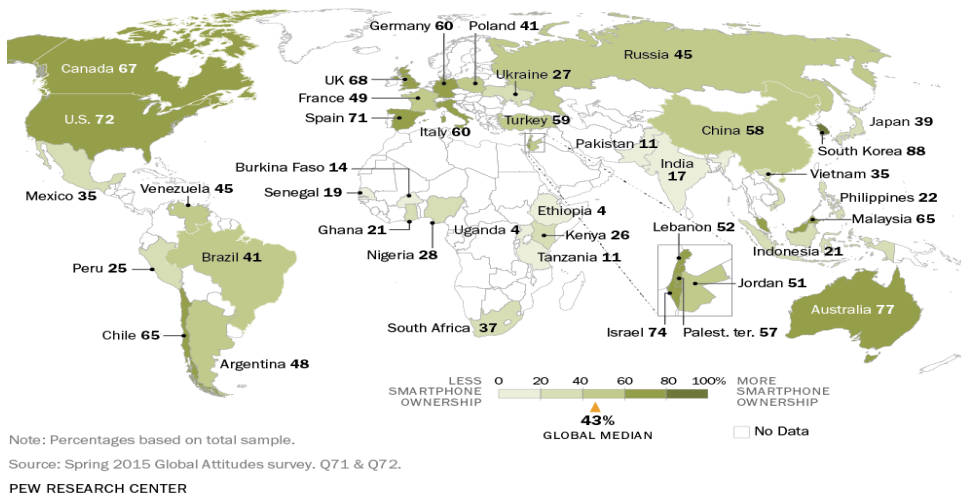


圖 3、全球智慧型手機持有數量與分布圖 (Source:世界經濟論壇)

<sup>14</sup> What is a Wearable Device? WearableDevices.com. 20170905 查閱

<sup>15</sup> Vital Wave Consulting (February 2009). mHealth for Development: The Opportunity of Mobile Technology for Healthcare in the Developing World. United Nations Foundation, Vodafone Foundation.



APP)得進步發展，使得許多健康醫療得應用，開始廣泛得被嘗試與應用。

2017 年世界經濟論壇皮尤研究中心(PEW Research Center)發表一項研究數據，全球統計數據顯示已開發國家的智慧型手機持有比例皆已超過 80%<sup>16</sup>(如圖 2)。mHealth 的優勢在於可透過智慧型手機得幫助，展現其最大的可及性。也因為智慧型手機得出現，已經使許多發展中國家，包括基礎設施相對較差的國家，跳過 20 世紀固網技術，直接跨越到現代移動通信技術<sup>17</sup>。以往時間與空間的限制，長期阻止數十億人得到他們所需要的醫療服務，而數位科技的介入，將能以無數種方式介入，並提供適切的醫療服務解決方案。

2014 年科技巨擘 Apple 在 WWDC (Worldwide Developers Conference)發表會上，發表了”Health”這款手機應用程式(APP)(圖 4)，該應用程式目的在於建置一個以 Apple 手機為平台的個人數據中心，用於與第三方的數位配件或可穿戴式裝置連接，可直接或間接得蒐集、分析與監控個人生化與生理數值，而這一步也顯示了 APP 所能達成的健康醫療服務，已從自我健康管理，慢慢得跨進專業得臨床醫療場域。而在 Apple 發表之前，Google 的 Android 手機平台上，也早已有上千種數位醫療服務，從個人健康資訊管理、生理週期追蹤、復健進度管控等等，到專業的臨床醫學資料整理、疾病照護建議、疾病診斷指南建議<sup>18</sup>等等，智慧型手機成了一個非常好的媒介，讓專業的醫療能夠以最低的成本與最好的效率，到達該被協助與服務的地方。

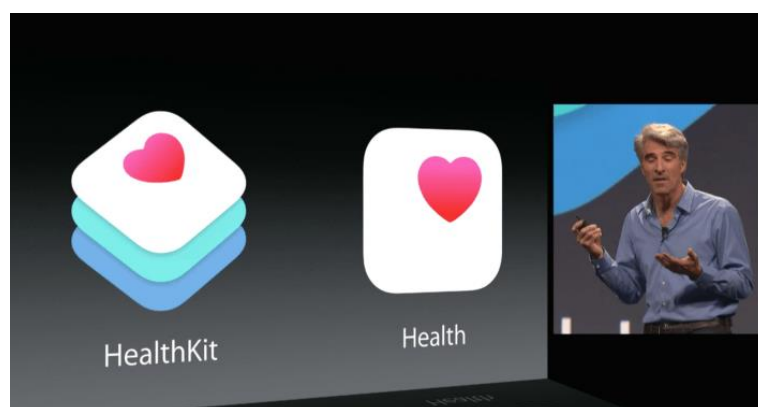


圖 4、WWDC 2014 發表 Health & Healthkit App (Source: Apple Inc.)

---

<sup>16</sup> The promise of digital health, World Economic Forum, <https://goo.gl/w9e2YI>, 20170905 查閱

<sup>17</sup> Leaders: The limits of leapfrogging; Technology and development. The Economist. February 7, 2008.

<sup>18</sup> C. Lee Ventola, MS, Mobile Devices and Apps for Health Care Professionals: Uses and Benefits, P T. 2014 May; 39(5): 356–364.



然而，手機應用程式 APP 在健康醫療上的應用，仍有法規的限制以及醫療保險給付的商業模式，這些因素決定這個 APP 服務是否能夠進入臨床應用或提供服務。根據過去多項數據與世界衛生組織(WHO) 2011 年的報告，歐洲地區的國家目前是最能接受 mHealth，也是相關服務最活躍的國家<sup>19</sup>，非洲區域雖然在 mHealth 相關服務最不活躍，但卻是各家數位醫療大廠爭相進入的新市場，尤其是中國的電信公司與醫療服務企業。

### 參、行動健康醫療於手機應用程式之發展現況

2016 年各手機應用程式商店(包含 App store, Google Play, Windows market, etc.)統計，已上架有關健康醫療之 Apps 已達 259,000 個，而當時在全球就有超過 55,000 個 App 開發者在試圖利用 App 貼近使用者得特性，將健康醫療的概念、建議與服務推到使用者身邊。2017 年，mHealth App 開發者已經開始從提供或解決使用者痛點上得醫療 APP 獲利，市場上對於 mHealth 得接受度也開始大幅提升，預估 2017 年全球 mHealth APP 的產值將達到 260 億美元<sup>20</sup>，mHealth 應用 App 數量也達到了 97,000 個，其中有 42% 是採取使用者付費的商業模式，來進行獲利。而隨著 mHealth App 服務日益複雜，搭配周邊相關服務與傳感器(iOT)的應用，未來 84% 的服務營收將來自這一類型的服務：APP+IOT。行動健康醫療市場也因此可以歸納出幾個趨勢，如下：

1. 檢測型 App 及手機周邊硬體所提供的服務，其臨床的價值及準確性仍受到質疑；App 營運商必須更透明的與使用者溝通；
2. 全球已經累積了超過 150,000 種健康醫療相關的 Apps，手機及 App 儼然成為醫療最終端的給予媒介；
3. 針對醫療成本支出的上升，多數 App 針對慢性疾病或 POCT (Point-of-care Testing) 應用進行開發，在許多慢性疾病管理及遠端照護皆已經有初步的成功結果；
4. 慢性疾病管理(如：糖尿病、高血壓)及個人健康追蹤類的醫療服務，目前也大多透過 App 進行服務提供；
5. 跨產業結合；眾多電信服務商開始與醫療照護系統進行合作，提供以 mHealth 為主的服務平台，增加使用者便利性；

---

<sup>19</sup> mHealth New horizons for health through mobile technologies. World Health Organization. 2011. ISBN 978-92-4-156425-0.

<sup>20</sup> Global Mobile Health Market Report 2013-2017, research2guidance, <https://goo.gl/xcdNUs>

6. 具有檢測功能的手機周邊器材被大量的開發，配合兩大系統商(Apple & Google)推出的健康醫療 APP 平台，生態系儼然成形;
7. 為了蒐集病患的用藥遵囑性資料藥廠及生技公司也紛紛投入 mHealth App 的開發;
8. 資料安全與保護是目前行動健康醫療 App 產業都要面對的重要議題。

數位醫療的進步，帶動了各類資通訊公司的加入，也影響了整體的醫療觀念，使得許多消費性電子大廠也紛紛加入 mHealth 得產品或服務開發，同時也影響了大多數的傳統醫療行業，開始嘗試將醫療服務，藉由手機或移動裝置，更有效率得傳達到使用者端。mHealth App 的開發是目前臨床醫療與服務相對領先的應用領域之一，對於醫療機構、醫療人員、周邊服務機構、保險公司及病患(使用者)來說，藉由 mHealth 得技術支援與商業模式得建立，可以使得各種臨床醫療服務相互串聯，成為一個完整的生態系。

## 一、mHealth 產業市場面分析

### (一) 全球各區域市場趨勢分析

從技術面來看，由於隨著智慧型手機與人類生活緊密結合，手機應用程式 APP 已經變成最靠近個人的服務通路；而參與建構 mHealth 商業模式的元素非常多元，新的技術與商業模式影響了傳統生技醫療產業，整個醫療服務必須從以醫院為核心服務中心，轉為跨領域、多公司合作的服務模式，並透過了解整個商業模式中，以及各階段參與者如何參與塑造數位醫療的基礎。mHealth 是這些概念的實際體現，藉由手機作為行動載體，串連起上述多元角色來發揮 mHealth 的特性及所產生的價值。

由國際市場趨勢來看，mHealth 的市場發展，包含了下列趨勢<sup>21</sup>：首先，醫療保健雲端化：隨著醫藥軟體產業與雲端技術的逐漸成熟，許多產品與服務皆透過雲端運算的方式來協作，而非本地授權軟體；可以預見未來以雲端為主的數位醫療服務，將逐漸取代現有的高成本和相對不安全的資料庫中心；而透過手機應用程式 APP，搭配雲端資料庫的運算，即時進行服務、檢測、追蹤與反饋，達到醫療服務可及性最大化的目的。

其次，醫療服務的整合與使用者可參與的服務。藉由 APP 的方便性與近距離提供資訊或服務，mHealth 將有機會整合多項醫療服務至一個 APP (或

---

<sup>21</sup> 蕭菁菁，Digitimes，20170825 查閱

APP+IoT)，以及提供使用者可介入及參與該項醫療服務的實行、修正與反饋，將可增加病患/使用者對於醫療建議的『遵囑性<sup>22</sup>』，以及更精準的病人資訊蒐集。

第三，醫療儀器資訊系統與護理流程整合，並搭配 mHealth 操作模式。在高度敏感與高度風險管控的照護單位中，醫療儀器資訊和病患醫療紀錄互相連結，在透過移動式裝置(如手機、平板)雲端監控，可協助監控追蹤患者病情和健康狀況，同時也可降低人為疏失，提高操作效率使病人和照護者均可受益。除此之外，亦可搭配雲端運算的技術，藉由分析監控數據，來提供臨床警報、預測性的分析，可協助臨床醫生採取預防性措施和改善診療結果。

第四，遠程醫療與病患遠端照護的實現。遠程醫療可讓病患更方便從住家或社區得到適當的健康照護與建議，降低對實體場域的依賴。透過 mHealth 的 APP 的影像通訊與雲端資料分析，提供醫師能遠端診斷，甚至針對症狀開處方來提供更加便捷的解決方案，還彌補空間與時間上的距離，更能弭平城鄉之間醫療資源的差距。

第五，醫學影像科技和手機 APP 的協作。數位醫療資訊中，開放標準為主的醫學影像，與醫療照護的協助診斷、追蹤監控越來越成熟，而因遠距醫療的概念與技術逐漸成熟，透過手機 APP 與手機的相機，即可進行部分醫學影像診斷的服務，可借由雲端影像分析、自動影像辨識與醫師影像確認判斷，達到遠端醫學影像診斷的服務，僅需要依靠手機的相機功能及 APP 輔助即可達成。

上述五項大趨勢中，可以看出 mHealth 應用技術正不斷成熟，而商業模式也逐漸明朗。根據產業報告<sup>23</sup>指出，截至 2016 年底全球 mHealth 市場營收大約 550 億美元，而歷年市場成長率也都超過 25%；然其市場新技術參與度高、價格敏感度高以及訊息個人程度高等特性，使得 mHealth 應用的 APP 成為該領域市場中，最貼切也是最符合市場需求的應用服務，故可以發現各項健康醫療 APP 不斷推陳出新，試圖改善 mHealth 得應用面及傳輸面，未來數位醫療的型態將有機會整體翻轉醫療的樣貌。

而由市場發展分布以及世界衛生組織(WHO)的統計數據來看，有 87% 的會員國有針對 mHealth 的發展進行參與及制定規範<sup>24</sup>，而數位醫療的服務

---

<sup>22</sup> 林仲，<https://goo.gl/MjNtST>，20170915 查閱

<sup>23</sup> US mHealth Market and Growth Opportunity Analysis, Frost & Sullivan, 2016

<sup>24</sup> Global diffusion of eHealth, Report of the third global survey on eHealth, WHO

及建設也被 WHO 視為醫療必須技術<sup>25</sup>(Essential Health Technologies, EHT)，世界各國都著眼該領域的開發與研究。而以發展趨勢與規模而言，美國是發展進度最為快速，且法規最為完整的國家；自 2011 年起，FDA 就已開始針對數位醫療的產業發展進行觀察，並與多個跨產業法規單位溝通，進行法規沿革以及權責的劃分，如：聯邦貿易委員會 (Federal Trade Commission, FTC)、聯邦通信委員會 (Federal Communications Commission, FCC)、美國衛生和公眾服務部 (United States Department of Health and Human Services, HHS) 底下的國家協調員辦公室 (The Office of the National Coordinator) 以及醫療保險和醫療補助服務中心 (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) 等等單位；而 2017 年更是美國在數位醫療發展及度快速的一年。

中國方面，2015 年 mHealth 行業熱潮湧現，根據中國數位醫療發展報告，中國市場規模達到 42.7 億人民幣，用戶規模 1.27 億，年增長率為 38%<sup>26</sup>，BAT 三巨頭(百度、阿里巴巴及騰訊)紛紛入場佈局，融資規模也越來越大，各類創業公司也如雨後春筍般登場。據估計，中國醫療市場總體規模高達 3 萬億人民幣，而隨著中國人口老齡化加劇以及臨床應用場域的豐富多元化，未來幾年也將持續保持高成長率，是一個需求極度未滿足的市場。產業鏈不斷延伸。目前，中國數位醫療產業已經整合了 mHealth 服務商、醫療設備製造商、IT 巨頭(BAT)、創投資本、電子商務營運公司、APP 開發商、數據公司和保險企業等眾多參與者<sup>27</sup>。未來，隨著網際網路技術的快速發展、新產品開發的加快和企業經營實力與創新能力的不斷增強，數位醫療產業鏈將向縱深方向發展；百度、阿里巴巴及騰訊通過投資或併購的形式，入主國內知名線上醫療平台。

整體來看三巨頭的相關佈局大多屬於卡位策略，而在基礎臨床數據的收集仍處於各自為政的探索階段。而數位醫療中最重要價值：臨床大數據的分析和利用，現階段也仍處於實驗階段；隨著市場參與者對數據資源的掌握和利用能力變化，未來競爭格局也將處於不斷動態與調整過程之中。而近年來醫療政策的管控門檻逐步解除，有鑑於網際網路技術有助於均衡地區醫療資源分配差距，提高現有醫療資源的使用效率，中國各省政府對於數位醫療的肯定態度也趨於明朗<sup>28</sup>。自 2011 年以來，各級政府部門相繼公告一系列

---

<sup>25</sup> WHO, Medical Device, Event, <https://goo.gl/wpvB7r>, 20170915 查閱

<sup>26</sup> 全景網, [http://www.p5w.net/news/cjxw/201709/t20170913\\_1957292.htm](http://www.p5w.net/news/cjxw/201709/t20170913_1957292.htm), 20170913 查閱

<sup>27</sup> 27 搜狐新聞, [http://www.sohu.com/a/193222190\\_313170](http://www.sohu.com/a/193222190_313170), 20170923 查閱

<sup>28</sup> 中商情報網, <http://www.askci.com/news/chanye/2015/01/28/1514joo0.shtml>, 20170924 查閱

文件及鼓勵政策，用以支持數位醫療產業發展，其中以遠距醫療、健康數據採集、穿戴式裝置、手機數位醫療等解決方案，均被列為了發展重點。

由 2015 年中國數位醫療市場規模僅僅只有 170 億，mHealth 更是只有 42 億的情況來看，說明了 mHealth 市場潛力非常巨大；另一方面也顯示出了中國政府對醫療行業的嚴格控管<sup>29</sup>。未來 mHealth 產業的發展，將會依中國醫療政策的走向傾斜，而由目前趨勢看來後勢可期，雖然整個 mHealth 產業距離爆發似乎還有一段距離，但是巨大的市場潛力，將會吸引越來越多的玩家攜著大量資源投入，而資本的驅使、技術的推動及政策的變革，將會同步演進將使市場競爭越來越激烈。

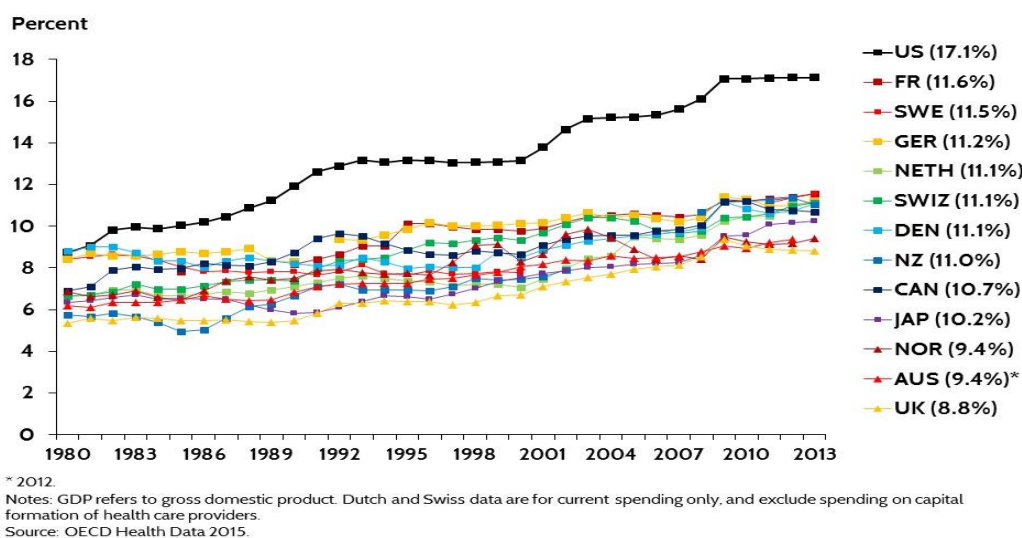


圖 5、全球十大先進國醫療支出 GDP 佔比例年變化 (Source: World Bank)

而由過去產業調查所知，大多歐洲地區的國家對於數位醫療，尤其是 mHealth，有著較高的興趣與接受度；金融危機之後，歐洲各國的經濟和社會結構均受到嚴重衝擊，尤其是歐債風暴影響歐洲甚鉅<sup>30</sup>。各國目前普遍都面臨出生率下降、人口老齡化的問題及獨居缺乏適當照護等問題，加上許多農村年輕人力的嚴重外移，使得許多醫療服務需要克服時間與空間上的限制才有辦法達到照護的目的。根據世界銀行統計，德國目前是歐盟境內醫療支出最高的國家 (2014 年統計為 3,210 億歐元，佔德國 GDP 的 11%，如圖 4)，

<sup>29</sup> 前瞻產業研究院，<https://f.qianzhan.com/shangji/detail/170711-ced88377.html>，20170923 查閱

<sup>30</sup> 周偉華，2012 天下經濟論壇，天下雜誌

而整個歐盟平均醫療支出約佔了歐盟整體 GDP 的 9%<sup>31</sup>。因此促使歐盟對於個人化醫療需求的要求不斷上升,如何使醫療可及性增加?如何讓有品質的醫療照護有效的到達使用者(病患)身邊?將是歐盟國家所需面對且及時找出解決方案的重要挑戰。

近年來,醫療資通訊系統得趨於完備,讓許多醫療服務的概念與想法,可藉由數位技術(ICT)協助得得以實現,更因此漸漸得使歐洲 mHealth 的服務型態逐漸成型。然而,面臨全球化的挑戰下,有限的資源分配、人口結構改變及醫療支出逐年增加等問題,一直考驗著歐盟的統合能力。因為歐洲市場長期處於破碎而非單一市場的狀況下,初步看起來雖然潛力雄厚,但仍面臨醫療系統相當分散、IT 基礎設施老舊、缺乏可互相操作的標準、大量健康照護 IT 系統老舊,以及病患注重健康資訊隱私,阻礙先進系統採用等障礙。

歐盟認為歐洲單一市場的概念,能有機會使各成員國更密切溝通,透過一致的策略與合作,來協助歐盟從經濟危機中走出,並讓更加數位化的醫療模式,如 mHealth 手機數位醫療,能加速汰換老舊醫療 IT 設備,並將以病患為中心的醫療服務概念帶入歐洲,期許歐盟轉型成為更具智慧、永續發展與包容的社會,以創造出高度就業、高生產力和高度融合的社會。

歐洲單一數位市場(Digital Single Market, 簡稱 DSM)<sup>32</sup>是一個歐盟層級的政策,目標是為了讓人力、服務及資本透過數位技術,在歐盟共同市場中自由流通(如圖 6)。歐盟針對新創產業的促進政策與數位醫療政策也都包含在這裡面,透過 DSM 可以討論明確目標及優先順序的行動計畫,包含在歐盟精神之中,帶有社會意義的政策<sup>33</sup>。

---

<sup>31</sup> Healthcare expenditure statistics, eurostat, <https://goo.gl/V51Y00>, 20170905 查閱

<sup>32</sup> European Commission, Digital Single Market, <https://goo.gl/WBwMhW>, 20170828 查閱

<sup>33</sup> Leslie Lee, ALPHAcamp, <https://goo.gl/iVgUWk>, 20170828 查閱



圖 6、歐洲數位單一市場概念圖 (Source: European Commission)

就數位醫療應用及手機數位醫療 mHealth 產業來說，歐盟多數國家均規劃了未來的發展方向，英國、德國、荷蘭、瑞典、丹麥、挪威和芬蘭等國擁有先進的健康醫療 ICT 基礎設施，現已開始採用新世代科技來改善病患照護，其中也包含了部分 mHealth 應用(包含了 APP)。

歐盟近期內的目標<sup>34</sup>，便是希望各會員國，透過互相提供醫療資訊，來提高歐盟公民的健康預防與追蹤，並採用以開放標準為主的數位醫學來改善臨床醫療照護品質。必要時，國家之間所使用的數位醫療工具，亦可將衛生保健部門作為衛生政策衍伸的一部分，進而透過數位功能來蒐集、整理及溝通各國醫療服務的數據，進而協調歐盟各國在健康醫療的政策、財政與技術的合作策略，以提高醫療品質、數位醫療資訊的可及性和使用者界面的友善性，並從協助醫療專業人員的工作流程，和患者的遠端即時照護數據的反饋中，得到更廣泛的接受度。

## (二) 行動健康醫療(mHealth)產業結構分析

隨著 mHealth 概念的普及化，醫療應用 APP 的越趨多元，反映了群眾對於利用手機等移動裝置，來管理、檢測與監控自我健康的濃厚興趣，也印證了以病人為中心的醫療服務轉變模式，不斷得影響著整體醫療觀念，甚至可能影響整個產業樣貌。隨著數位醫療服務越來越強調患者的參與，除了鼓勵患者從事低門檻的個人自我健康管理外，mHealth 還能協助提供將患者生成的數據與包含各種形式的臨床決策支持系統的電子健康記錄相關聯的能力。手機數位醫療市場所涵蓋的場域及情況，可從運動規劃與健康管理一直衍伸至病情追蹤與照護紀錄，除了治療目前尚無法取代專業醫療人員角色之

<sup>34</sup> EU Public Health, Policy, <https://goo.gl/uJohGa>, 20170825 查閱



外，部分 APP+IoT 的功能綜效，以能取代一小部分臨床服務。



圖 7. 手機數位醫療產業結構分析 (Source: 集邦科技產業報告)

隨著歸納與分類，手機數位醫療(mHealth)可根據應用型態大略分為三種，分別是服務型、應用程式 APP 以及搭配器械類型，而各個型態可再細分為醫療等級及非醫療等級(如圖 7)，根據這兩個等級可再細分各類如下：

- 服務型—
  1. 追蹤管理服務
  2. 醫療等級服務
- 應用程式 APPs—
  1. 管理或輔助型
  2. 臨床應用型
- 搭配器械類型—
  1. 穿戴式器材
  2. 醫療器材

mHealth 除了應用種類分類與傳統臨床醫療不同之外，參與使用該服務、器械的使用者也較傳統醫療多元複雜。除了患者、醫療護理提供者和研究人員之外，還有其他利益相關者(Stakeholder)，如：健康政策計畫者、政府給付、製藥和設備製造商、軟體平台、APP 應用程序提供商以及法規監管機構…等等，對 mHealth 產業發展有著潛在的重大影響。本文歸納這些受影響的利益相關者如下：

1. 患者：患者是關鍵利益相關者，使用移動設備訪問健康記錄和實驗室



檢查，並進行約會。他們可以參與新興的以患者為中心的醫療保健模式的護理，可能經歷改善護理和減少醫療錯誤。

2. 家庭和照顧者：負責患者護理的家庭和其他人尋求改善護理服務和護理協調，減少醫療錯誤，以及更有效地管理他們所愛護的人。
3. 臨床醫生：許多臨床醫生欣賞 mHealth 設備的靈活性，並通過訪問患者的記錄，利用電腦醫師訂單輸入和以電子方式開具藥物來改善護理。它們必須平衡成本，安全性和易用性。
4. 衛生保健設施：醫院衛生系統，門診手術中心，長期護理設施，家庭衛生機構，其他輔助提供者和社區團體住宅，可以提高運營效率，降低患者護理服務成本，提高能力以促進質量測量，並擴展報告功能。
5. 研究人員：研究人員可能會使用 mHealth 產生更多和潛在的更好的數據，用於臨床試驗，比較成效研究和其他領域。
6. 政策行為者：政策制定者和立法者可以獲得更好的數據，從而作出決策，並通過使用衛生保健來促進制定利益相關者的激勵措施。
7. 付款人和購買者(包括健康保險公司)：付款人和購買者，包括自我保險的雇主組織，尋求衛生保健來改善健康結果，提供更便捷的數據，提高效率，減少醫療失誤。
8. 雇主：雇主希望衛生保健技術以更具成本效益的方式為員工提供更高質量的護理服務，例如通過健康計劃，以及改善患者護理服務並減少曠工。
9. 其他：供應商，經銷商，中小型企業應用程序開發人員和顧問可能通過醫療保健技術開發業務，主要平台提供商也受益於這些發展。來自各方的業務模式的多樣性也影響了醫療衛生市場，從而影響了用戶期望，監管流程等。

根據上述歸納，可以看出數位醫療是以人(病患)為中心思考的產業結構，醫療產業開始改變既有商業模式，而核心精神為『數位化供應鏈<sup>35</sup>』及『去中間化 (End to end; E2E) 的數據管理策略<sup>36</sup>』。因為這樣的商業模式變

---

<sup>35</sup> iThome, A.T. Kearney 提倡數位供應鏈管理, <https://www.ithome.com.tw/node/14806>, 20171002 查閱

<sup>36</sup> Deloitte, 2017 生技醫療產業展望, <https://goo.gl/XsdZnf>, 20171002 查閱

革，使得藥廠與醫療器材公司開始改變營運模式，開始思考使用者(病患)臨床上過去未被滿足的需求，並試圖以數位化方式提供解決方案。而同時，傳統醫療單位，也開始進行了數位化變革，如醫院、臨床檢驗服務實驗室 (Clinical Lab)、次世代定序服務商、臨床照護院所及醫療保險公司等，都開始進行商業模式的改變與修正。醫療照護產業營運概念，在扣緊上述兩項核心精神下，主要有：

1. 垂直與水平的整合增加；因為數位化的因素，使得各種“資訊流”可在各個機構、系統中被交換、分析、應用，使得整個服務流程非常需要資訊安全的保護以及定義各項權利義務的劃分<sup>37</sup>。在這種情況之下，要兼顧資訊安全及商業模式的推廣，垂直與水平的整合將會大量的發生。
2. 病患的參與程度提高；許多服務因為臨床資訊與服務的數位化，過去無法執行『遠端』的服務類型，在現在因為數位資訊以及相關醫療資通訊 (Health IT)設備的進步與普及下，遠端醫療逐漸被市場接受。從需求端(病患)到服務提供端(如：醫生、檢測或復健協助等等)，可以免除到遠處的醫療院所中執行，在家中、地區診所或社區就可以進行這一系列的醫療服務，更可以搭配各項穿戴式裝置(Wearable Device)以及影像辨識系統，來進行各項醫療服務的輔助，病患可以直接參與整個過程，甚至可藉由手機 APP 進行訊息管理以及長時間的追蹤監控，以達到自我健康管理與個人化醫療的初衷<sup>38</sup>。
3. 跨領域的市場破壞者加入；過去由醫院主導，幾乎所有臨床治療處置皆需要在醫院中執行的模式，在數位資通訊技術介入後，漸漸被許多新創廠商或是原本不在該領域服務的公司，紛紛切入醫療領域提供服務。最有名的例子則是各家軟體大廠，藉由本身網際網路及資料庫分析的優勢，紛紛投入醫療輔助診斷的領域<sup>39</sup>。如 IBM Watson 利用病理影像資料庫以及電子病歷資料(Electronic Medical Records)，搭配該系統出色的深度學習(Deep Learning)系統，進行臨床上病理影像辨識的輔助診斷服務<sup>40</sup>；Microsoft 則推出 HealthVault 及 Healthcare NEXt 兩

---

<sup>37</sup> 哈佛商業評論，打造醫療產業競爭力，<https://goo.gl/YS7XCY>，20171003 查閱

<sup>38</sup> Deloitte 勤業眾信，2017 年全球生技醫療產業五大重點趨勢，<https://goo.gl/6akPDj>，20171003 查閱

<sup>39</sup> 科技部，106 年度第一季執行情形，產業創新旗艦計畫

<sup>40</sup> IBM Research achieves record deep learning performance with new software technology，

個計畫，運用自己本身的系統，進行醫療流程的優化並同時進行資料的蒐集<sup>41</sup>。

由各項資料匯整可知，大多數關於醫療 APP 的開發和應用，將會依照參與的角色、場域、服務內涵及保險狀態，而有不同的修正與改變。而這些往往與使用者(患者)的健康狀況，以及是否用於病情管理或檢查，而改變醫療護理服務內涵，並影響保險的給付與否。因此，我們可以明白，mHealth 的最佳服務模式與型態將會持續變化，而參與近來的技術與場域也將越來越廣，該市場是各醫療服務或醫療器材商即須注意與追蹤的重要市場。

### (三) 歐洲行動健康(mHealth)市場機會

歐洲委員會(The European Commission, EC)定義行動健康為一由行動通訊裝置(例如手機、病人監視裝置、個人數位助理，或其他無線裝置)支援之醫療或公共衛生業務，也包含像是生活型態和個人福祉的應用程式(Apps)，或者利用簡訊或者無線遠距醫療提供之個人指引系統、健康資訊和醫療提醒。在此處定義行動健康為透過行動通訊科技提供醫療照護或是健康相關之產品或服務，然而，在醫學領域或醫療器材的專業使用，相較於穿戴裝置在一般大眾的休閒用途，行動健康的應用是很不相同的。在醫療照護中行動健康被擁護成破壞性的科技，但因為缺乏標準、整合與可交換性，目前還是不能達到足夠的市場動能。大約只有 10% 的行動健康應用程式能夠達到持續性的臨床和財務的產出<sup>42</sup>；而且，目前都還尚未建立一個在可以跨越歐洲的保險給付模式。

大部分行動健康應用程式具備互動式操作，允許使用者收到個人健康趨勢和表現之回饋。這些應用程式包括顯示面板可以顯示不同時間軸的指標，例如每日、每周、每月或每年。在歐洲 70%–80% 的醫療照護之支出都是公共支出，在過去十年，公共健康照護支出的成長已經下降，因為政府和社會照護預算的下降，同時也是因為在歐洲區域經濟不穩定的緊縮政策所導致。行動健康應用程式和穿戴式裝置產生需多數據，如何讓這些數據簡單直接地傳達給使用者很重要，作為傳遞資訊的硬體扮演重要角色，由圖 8 可以看出截至 2017 年的統計數值，歐洲 mHealth 市場不斷擴張；而其

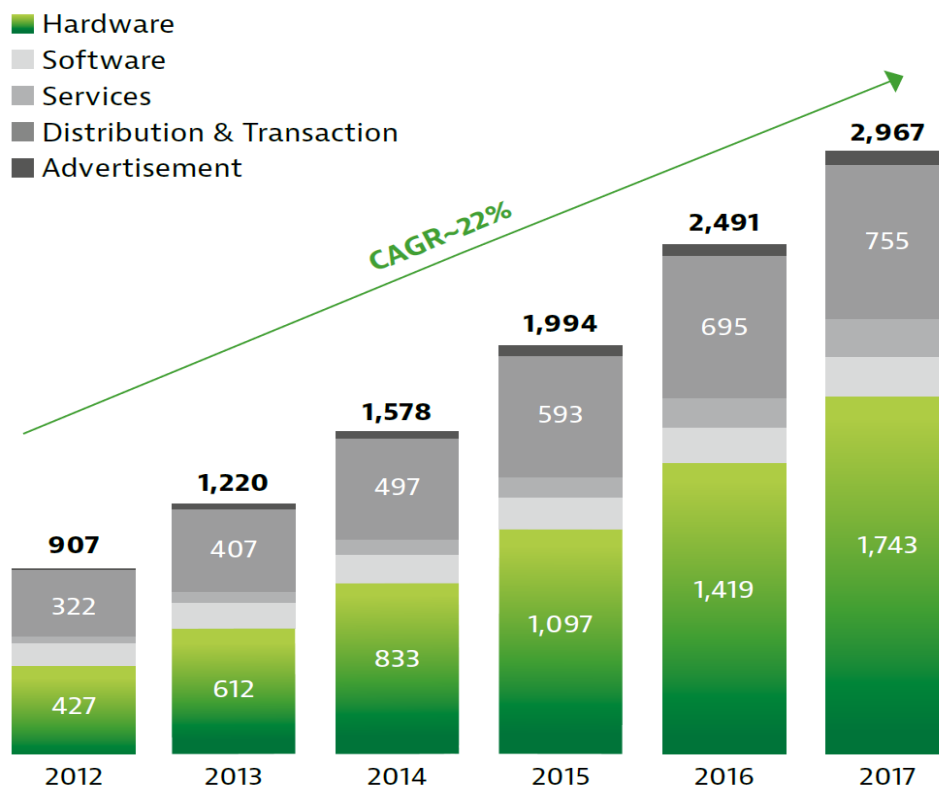
---

<https://goo.gl/q6sBKH>，20171003 查閱

<sup>41</sup> 雷佳宜，Health NExT 整合 AI 與雲端 微軟再戰醫療市場，Digitimes，<https://goo.gl/J5GbTt>，20171004 查閱

<sup>42</sup> Research 2 Guidance，<https://goo.gl/pgu57J>，20171001 查閱

中硬體成長比例最為明確，所占份額也最大。然而，接受資料的網路越大，這個應用程式的價值就越大。舉例而言，可以利用先進資料分析轉換的資料可以帶給行動健康可展示的價值主張。



Source: A.T. Kearney 2013

圖 8. 歐洲手機數位醫療發展；單位:十億歐元 (Source: A.T. Kearney)

行動健康在歐洲健康照護體系可能扮演許多重要角色，包括增進與改善醫療提供者和病患之間的溝通，讓病人有能力判斷各種醫療選項，更積極參與和主導個人的健康和福祉。行動健康在歐洲也是一個非常競爭的市場，大約有 20,000 個醫療等級的應用程式報導，同時有 100,000 個健康照護相關應用程式。同時還有非常多高度競爭的穿戴式裝置正逐漸往醫療等級裝置發展。也因此，這些產品一直不斷地改善效率和成本。數位健康解決方案預期可以帶來正面衝擊，提供了創新和改善的醫療照護傳遞方案。市場潛力

在歐盟或是各國層級，有許多行動健康之前導計畫展現了正面的成果—無論是定性或是定量。也因此市場上有非常多廠商有興趣朝向臨床上或是消費者的應用。在歐洲主要國家，行動健康市場預估的年複合成長率大約在 19.5% – 25.7% 之間，最大的營收還是來自英國和德國。慢性疾病的高盛行率，老年化人口，以及改進醫療照護的效率和品質，這三項是數位醫

療和行動健康的主要市場驅動力。一般消費大眾主要還是偏好免費的應用程式；除非是由醫療照護系統、雇主或是保險公司所提供的臨床應用程式，一般人不會有太大興趣。進一步地，這個市場還沒有準備好廣泛接受自費應用程式或從病患口袋掏錢付費的服務。在歐洲有許多法規來管理特定資料和隱私權，而且還沒有哪種保險給付並沒有在整個歐洲可以涵蓋所有國家。有許多區域性或國家層級之管理醫療軟體應用以及行動醫療的草案，都還尚未進入到實施的階段。總體而言，歐洲行動健康的市場驅動力、發展限制、以及未滿足顧客需求其整理如下：

### 1.市場驅動力

(1)電子健康推動計畫與政府的政策皆以改善醫療成效為焦點

(2)人口老年化和慢性疾病造成的成本負擔

(3)個人化治療與以病人為中心的照護方式興起

### 2.市場限制

(1)缺少資料整合和互通性的標準

(2)缺少驗證可行的商業營運模式

(3)嚴格法規監督與整個區域間的差異性

### 3.使用者未滿足需求

(1)缺乏健康照護資料管理的整合平台，可以能夠讓消費者有更好的資料擁有權和管理權

(2)缺乏合適的公共保險支付管道，造成使用者仍需要靠個人自費或是仰賴私人保險支付。當行動健康還不被國家健康保險系統提供普遍給付(universal coverage)的情況下，想藉由行動健康平台來提供慢性病健康照護，其民眾可負擔性還是很大的挑戰

(3)還欠缺合適健康管理工具和平台的相關資訊和指引

在法規環境層面，歐盟醫療器材指引(Medical Device Directives, MDD)正在檢驗確認是否這些法規是否跟得上行動健康的最新科技法展，並即將由指引轉變成醫療器材法規(Medical Device Regulatory, MDR)<sup>43</sup>。預期歐盟

---

<sup>43</sup> TrendForce Bio, 歐盟醫療器材法規重大更新, 衝擊醫材廠商布局, <https://goo.gl/Ajdg9a>, 20170905 查閱

醫療器材指引的改版不會和美國 FDA 相同，但應該會朝相同的方向改變。醫療保險給付的情況是很片段的，德國有幾家保險公司以廠商合作夥伴的方式，提供了特定應用程式有選擇性的保險給付。歐洲尚未有完整建立的保險給付程序，不管是在國家層級或是整個歐盟層級。幾乎所有歐洲國家都發起了評估健康照護應用程式的指引，這是一個朝向建立適當評估應用程式效益及付費模式的正面的一步。在未來三到五年，既有法規的不確定性應該可以被解決，才可以讓歐洲市場更適合進一步發展行動健康產業。

而市場營收預測上如圖 8 所示，歐洲前五大國家(英國、德國、法國、義大利、西班牙)合計之行動健康市場估計從 2015 年的 10.4 億美元成長到 2020 年的 28.9 億美元，年複合成長率約百分之 22.7<sup>44</sup>。

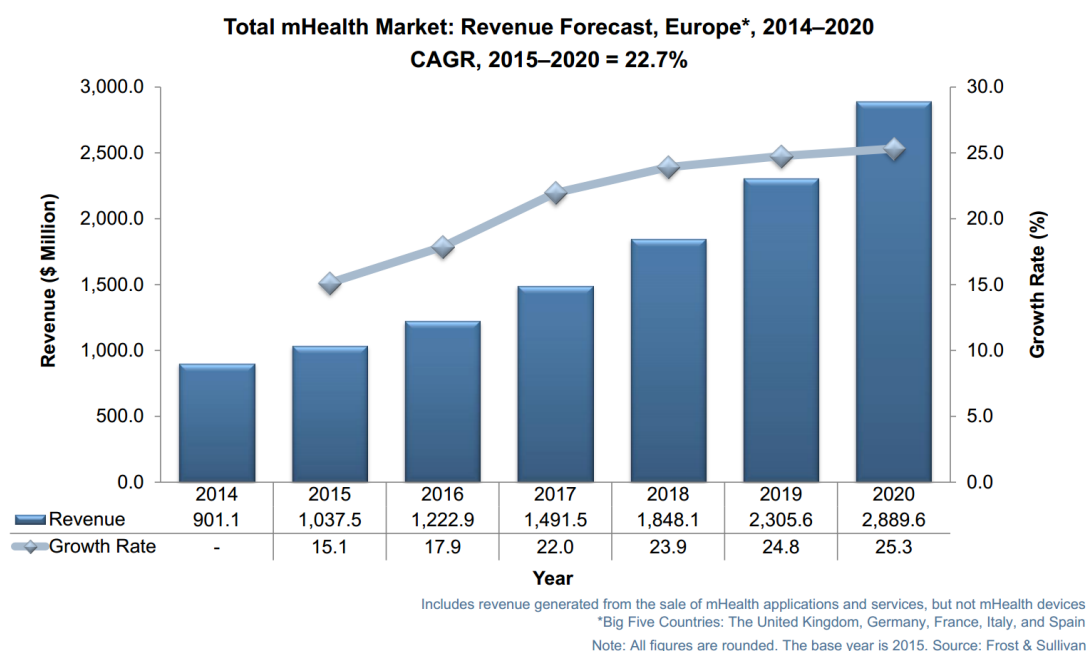


圖 9、mHealth 2014-2020 年歐洲總體市場營收預估 (Source: Frost & Sullivan)

以病人為中心的照護提供模式，很高的行動通訊裝置和網路連通的滲透率，以及增加使用各種健康照護系統收集之病人資訊以用在醫療決策判定之解決方案，都加速了行動健康產業的發展和興趣。相關支援科技的發展，包括雲端計算和相關器材與應用程式的資料互換性，都可充分運用病人資訊，進而促進市場對行動醫療的興趣(如 Validic 和 Apple Healthkit)。資料交換性和病人資料分享標準的法規指引仍是在一個模糊和初生的階段，仍然會限制行動電子健康的發展。資料安全和隱私顧慮也是限制這個潛在市場發展的重

<sup>44</sup> Frost & Sullivan, mHealth 2015

要因素。

## 二、法規與政策面研究

### (一) 法規及政策研究之目的

為確保行動健康醫療應用程式(mHealth Apps)該商品服務之適法性，進入各國市場前，宜先研究當地法規<sup>45</sup>，瞭解產品市場地有關數位醫療之法律與法規限制，避免新創事業投入大量資源成本開發或佈局產品服務通路後，卻囿於法律限制而無法上市，或因產品違法上市而導致新創公司及相關人員負擔民事、刑事及行政責任，故法規對於 mHealth Apps 商品服務發展的成敗具有舉足輕重的影響力。尤其 mHealth Apps 涉及人類健康安全，此類醫療安全相關法規動輒涉及個人刑事處罰，業者更需要特別留意。

因 mHealth Apps 屬於新興科技領域，科技法規往往是落後於產業實務發展現況，各國立法進度不一致，可能法根本尚未明文規範或是法律規範不明，造成相關領域先導業者無所適從，故除了本文除探討現行法規外，也將就 mHealth Apps 法規政策予以著墨。尤其健康資料範圍的定義是法定敏感資料中最複雜的一部分，其定義往往會依不同國家的風俗民情以及不確定法律概念解釋而異，故各國政策取向將影響司法實務工作者對於法律名詞定義及範圍寬鬆標準。

### (二) mHealth Apps 法規研究重點

隨著智慧型手機或平板之普及化，多數人早已習慣性無視於下載、安裝 mHealth Apps 時視窗跳出的使用者同意規則或隱私政策，則直接勾選已閱讀同意，無形中有大量的個人資料被不斷長期蒐集、傳送甚至利用，但使用者卻渾然不覺，故個人資料的隱私及安全保障議題，在行動健康服務發展中，始終備受關注，此亦為本文第三章將以歐盟地區對於 mHealth Apps 於個人資料保護之法規進行探討，同時因德國向來是歐盟會員國中對於個人資料保護最嚴格之國家，其法規應具指標性參考價值，故本文將進一步針對德國制度與歐盟現行個人資料保護規定加以分析。

但除了個人資料保護之法律議題外，mHealth Apps 實際上可能涉及之法

---

<sup>45</sup> 本研究分析內容僅就作為學術討論用途，非提供法律之專業意見。如個人或公司就 mHealth APP 產品服務進入外國市場前，請務必徵詢各該國相關領域律師之專業法律意見，俾確保個人及公司權益。



規範包括「醫療器材」、「健康醫療資訊」以及「醫療行為」三大領域<sup>46</sup>：

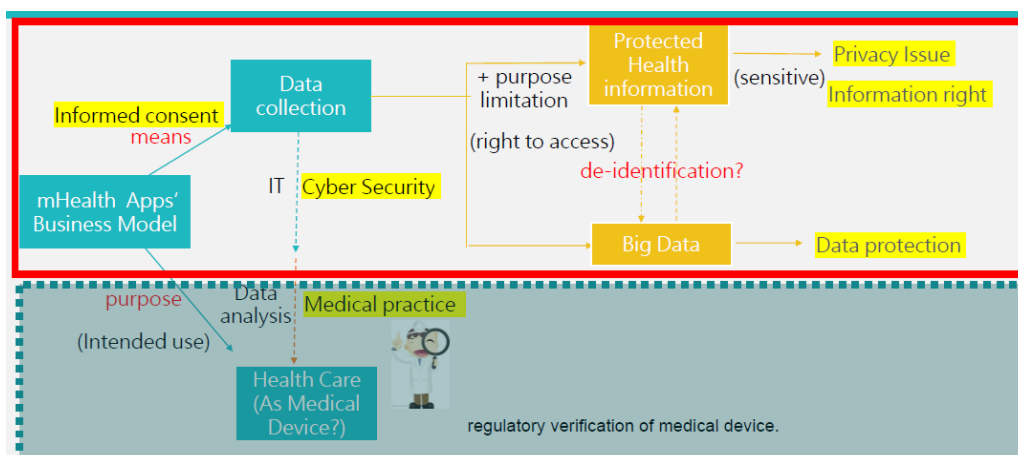


圖 10、mHealth Apps 法規研究重點架構圖 (Source：本研究自行繪製)

### 1. 個人資料保護之實踐

mHealth Apps 商業模式係透過蒐集使用者之「個人健康資料」作為手段 (means)，加以記錄、分析該後該健康資料後回饋給該 mHealth Apps 使用者，藉此達到改善使用者的健康狀況之目的 (purpose)，此商業模式架構下 (參上圖 10)，涉及個人健康資料的蒐集、處理、利用而必須留意如何落實個人資料保護。尤其本文針對 mHealth Apps 產品涉及個人資料保護部分，提出幾個法規研究上的思考方向：

- (1) 首先，要釐清 mHealth Apps 所蒐集匿名或非匿名的「個人資料」<sup>47</sup>，是否屬於各國個人資料保護法的範疇？
- (2) 其次，何種個人健康資料屬於高敏感性的「醫療資料」<sup>48</sup>，而需要受到更高密度的法規管制呢？以我國為例，考量 mHealth APP 所蒐集的資料

<sup>46</sup> ITU Discussion Paper, Filling the Gap: Legal and Regulatory Challenges of Mobile Health (mHealth) in Europe, <https://www.itu.int/en/ITU-D/Regional-Presence/Europe/Documents/ITU%20mHealth%20Regulatory%20gaps%20Discussion%20Paper%20June2014.pdf>

<sup>47</sup> 以我國個人資料保護法第 2 條第 1 款為例，個人資料係指自然人之姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式、財務情況、社會活動及其他得以直接或間接方式識別該個人之資料。

<sup>48</sup> 以我國個人資料保護法第 6 條第 1 項但書第 4 款為例，有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有列情形之一者，不在此限：……。



因涉及高度敏感的健康醫療資訊，需縮至依法符合特定目的下始能做必要蒐集使用，避免健康資料外洩造成侵害個人隱私及人性尊嚴。

- (3) 倘若所蒐集之個人資料經過匿名 (anonymisation) 或去識別化 (de-identification)，是否某條件下得不受個人資料保護法規範<sup>49</sup>？

倘若資料經識別化 (de-identification) 或匿名化，即便隱私權之法律風險下降，但仍有資料保護之法律議題，如何確保該授權人符合蒐集目的下的正當使用資料。最重要的是，mHealth Apps 業者應如何落實個人資料保護，始能符合各國法規要求呢？

- (1) 資料蒐集之初，資料蒐集者須先對 mHealth Apps 使用者 (兼資料提供者) 盡告知義務<sup>50</sup>，充分告知後取得當事人之明確同意，始得合法蒐集其個人資料。
- (2) 資料傳輸過程，為確保資料正確安全性，防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏，相關資料傳輸規格、軟硬體機設備需符合相關資訊安全法規要求。尤其涉及跨境傳輸時，資訊安全往往不只要符合單一國家的資訊安全法規，常見如美國「健康保險可攜與責任法 (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)」<sup>51</sup>、美國「經濟與臨床健康資訊科技法 (Health Information Technology for Economic and

---

<sup>49</sup> 同前我國個人資料保護法第6條第1項但書第4款，有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：...四、**公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人**」；換言之，我國立法者認為公務機關或學術研究機構為統計或學術目的蒐集、利用或處理本條所稱之特種個人資料，如已依其統計或研究計畫，將當事人資料經過匿名化處理，或是公布揭露方式無從再去識別特定當事人後，應無侵害個人資料隱私之虞，爰基於促進學術研究發展之目的，而例外允許。參台北高等行政法院102年訴字第36號以及法務部103年11月17日法律字第10303513040號函亦肯認此法律見解。

<sup>50</sup> 參考我國個人資料保護法第8條，告知的內容包括「蒐集目的、企業名稱、資料類別、資料的利用期間、地區、方式、當事人權利，以及當事人不提供個資時之權益影響等」。

<sup>51</sup> 健康保險可攜與責任法 HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) 是美國聯邦於1996年8月通過，用以規範醫院機構或醫事相關人員對於個人健康資訊的隱私權保護責任之法案，隨後美國衛生及人力服務部 (HHS, Health and Human Services) 明定有關可辨識個人身分的健康資訊隱私權保護的行政命令 (Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information)，則統稱「HIPAA Privacy Rules」，並陸續提出新修正版本。參黃維民，「開放政府資料下應加強醫療隱私法律規範 (Open Government data should strengthen medical privacy laws)」，《軍法專刊》，第62卷第6期，2016年12月，第62-86頁。

Clinical Health, HITECH)」<sup>52</sup>、歐盟「一般資料保護規範(General Data Protection Regulation, GDPR)」<sup>53</sup>、「支付卡產業資料安全標準(Payment Card Industry Data Security Standard, PCI DSS)」<sup>54</sup>等相關法規。

- (3) 資料之處理與利用，應遵照蒐集資料時所告知之蒐集目的、利用期間、地區以及方式，尊重當事人之權益，並依誠實信用方法為之，不未逾越特定目的之必要範圍，並應與蒐集之目的具有正當合理之關聯。

## 2. 醫療器材之判斷<sup>55</sup>

承前述，mHealth Apps 係利用行動裝置作為醫療、健康用途使用，是否應一律列為醫療器材來進行規範？假如醫療類 mHealth Apps 有規範之必要，則應如何規範較可行及妥適呢？始終備是國際關注的議題。因為 mHealth Apps 的發展充實現遠距數位醫療優點，得大幅節省病人、照護者以及整體醫療體制之成本；另一方面，又擔心 mHealth Apps 一但具有醫療用途，取得及使用上非常容易，一般人缺乏專業醫療判斷能力下，若不當使用或依賴 mHealth Apps 判讀結果則可能產生誤用的醫療/健康風險。

目前歐盟對於醫療器材之規範主要是參考醫療器材指令(Medical Devices Directive, 簡稱 MDD2007/47/EC)、體外診斷器材指令(In Vitro Diagnostic Device Directives, 簡稱 IVDD 98/79/ EC)以及主植入式醫療器材

---

<sup>52</sup> 經濟與臨床健康資訊科技法 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health, HITECH)是美國於 2009 年通過，大幅修正 HIPAA 隱私權條款，將電子病歷與保險相關給付聯結，以增進病歷之有意義利用，並促進美國全國性的電子健康資訊系統(EHIS, electronic health information system)。

<sup>53</sup> 一般資料保護規範(General Data Protection Regulation, GDPR) 是歐盟用正式取代 1995 年所頒布個人資料保護指令(Directive 95/46/EC)，用以調和歐盟地區各國對於個人資料保護之具強制力的法規(Regulation)，已於 2016 年 4 月 27 日通過、2016 年 5 月 4 日公布，預計於 2018 年 5 月 25 日生效並於歐盟境內實施。資料來源：歐盟官方網頁說明，GDPR Portal: Site Overview，網址：<http://www.eugdpr.org/> (最後瀏覽網頁日期：2017/08/21)

<sup>54</sup> 支付卡產業資料安全標準 PCI DSS(The Payment Card Industry Data Security Standard)是五家國際支付卡品牌(VISA、MasterCard、JCB、AMEX 與 Discover)基於為支付卡產業保障持卡人資料安全所共同建置的全球統一規範，繼而針對安全管理、政策、程序與方式、網路配置與軟體設計等多方需求，所訂定之資料安全標準。所有與支付卡處理相關聯的機構，包括商家(Merchants)、服務供應商(Service providers)、收單機構(Acquirer)及發卡機構(Issuer)都必須符合該標準的要求。資料來源：BSI 英國標準協會網頁說明，PCI DSS 支付卡產業資料安全標準，網址：[https://www.bsigroup.com/zh-TW/pci\\_dss/](https://www.bsigroup.com/zh-TW/pci_dss/) (最後瀏覽網頁日期：2017/08/21)

<sup>55</sup> 本文係以探討 mHealth Apps 產品涉及個人資料保護部分為主[紅框部分]，有關 mHealth Apps 是否醫療器材之判斷、醫材法規驗證及醫療行為規範，雖然也是上市前法規查核的重點之一[藍底部分]，故就醫療器材之判斷該小節，僅提醒 mHealth Apps 業者留意尚有此法律議題。

指定(Active Implantable Medical Device Directive, 簡稱 AIMDD 90/385 EEC), 依據產品風險等級加以分類驗證<sup>56</sup>, 其中 MDD2007/47/EC 修改醫療器材的定義包含用以參考作為診斷及治療目的之軟體<sup>57</sup>。另需要特別留意的是歐盟高峰會議及議會(European Council and Parliament)已表決通過「醫療器材法規(Medical Devices Regulation, MDR; Regulation (EU) 2017/745)」及「體外診斷醫材法規(In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR; Regulation (EU) 2017/746)」, 將原先醫療器材指令整合、升級成法規(Regulation), 藉此提高對歐盟成員國的約束力。新法規大幅提升有關醫材認證的規範與限制, 例如關於醫材分級便增加至超過 20 條規範, 增加醫材追溯性、臨床試驗規範嚴謹度、臨床證據的掌握度與增加上市後的產品安全性與效能監督。該新法已於 2017 年 5 月 25 日立即生效並適用於各歐盟成員國, 過渡期也開始起算<sup>58</sup>, 故呼籲歐盟醫材業者為確保產品的 CE 證書持續有效以免影響醫療器材在歐洲市場的銷售, 需在過渡期間內更新技術文件及流程, 以符合新法規更嚴謹的要求<sup>59</sup>。

美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, 簡稱 FDA)早於 2013 年 9 月即發布「行動醫療應用程式指導原則(Mobile Medical Application, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)」, 並於 2015 年 2 月提出修正版, 將 mHealth Apps 區分行動醫療應用程式、醫療器材附件或其組成原件三種, 但只要其使用目的(intended use)用於醫療或診斷則屬醫療器材, 只是 FDA 針對風險較低之 mHealth Apps 則採個案審查即可, 不強制適用醫療器材法規範。最近也因 2016 年 12 月 31 日甫通過的《21 世紀醫療法案》(The 21st Century Cures Act)釐清 FDA 對醫療軟體規範內容, 進而 FDA 也要再修正食品藥物化妝品法案(Food, Drug and Cosmetic Act, FD&C Act)中對「器材(device)」的定義, 將排除部分軟體功能, 再度放寬對 mHealth Apps

---

<sup>56</sup> 歐盟對於醫療器材的審查單位並非行政機關, 而是透過委由合格的驗證機構進行核准。不同於美國是由食品藥物管理局(FDA)負責核准醫療器材之上市許可。

<sup>57</sup> 陳麗娟, 初探歐洲醫療器材法之現況與影響, 貿易政策論叢, 第 20 期, 2013 年 12 月, 頁 33-60。

<sup>58</sup> 歐盟醫療器材法規(MDR)的過渡期從生效日 2017 年 5 月 25 日起算 3 年至 2020 年 5 月 26 日止, 將取代醫療器材指令(MDD, 93/42/EEC)和主動植入式醫療器材指令(AIMD, 90/385/EEC)。體外診斷醫療器材法規(IVDR)的過渡期則是 5 年, 至 2022 年 5 月 26 日止, 將取代體外診斷醫療器材指令(IVDD, 98/79/EC)。在此之後, 有 MDD、AIMD 和 IVDD 證書的醫療器材仍可在市面上販售, 直到 2024 年 5 月 26 日。

<sup>59</sup> BSI 英國標準協會, 新的歐盟醫療器材法規現已發布, 網頁  
<https://www.bsigroup.com/LocalFiles/zh-tw/e-news/MD/2017-05/MDR-and-IVDR-published.pdf>  
(最後瀏覽網頁日期: 2017/10/07)

之規範<sup>60</sup>，使得原屬在該指導原則所描述的醫療器材範圍，目前 FDA 正在評估及修改指導原則中<sup>61</sup>，並 2017 年 7 月 27 日推出了「預先認證試點計劃(the Pre-cert pilot program)」，作為該機構「數字健康創新行動計劃(Digital Health Innovation Action Plan)」的一部分。該計劃概述了該機構在促進數位醫療創新的同時繼續保護和促進公共衛生的願景，與共同試點參與者共同探索 mHealth Apps 的法規範密度，企圖明確了 21 世紀醫療法案有關醫療軟體之規定<sup>62</sup>。可知美國 FDA 不斷與 mHealth 產品業者進行溝通，積極努力修法以配合新創產業之發展及促進人類健康。

無論是歐盟或美國，對於醫療器材的認定均是依照使用目的(intended use)加以判斷是否屬「醫療器材(Medical device)<sup>63</sup>」，再認定應適用何類、何等級之醫療器材規範。倘 mHealth Apps 涉及醫療診斷及建議諮詢建議之功能，且非單純病患自我健康管理範圍，則應屬於醫療器材，就其安全有效性，自應符合相關法規驗證要求。

### 3. 醫療行為之認定

同時，mHealth Apps 業者提供 mHealth Apps 給消費者使用，則構成「醫療行為(Medical Practice)」，理論上應透過醫生提供該 Apps 資料分析結果給使用者依受醫療法相關規範，具備不同執照之專業醫療人員，僅能依照其執照範圍於固定醫療院所從事不同種類及程度之醫療行為，而不具醫療專業的其他人員亦無法直接或間接利用 mHealth Apps 時施醫療行為，故部分 mHealth Apps 之特定功能，可能需要思考與醫療院所、研究單位合作，透過醫師或其他專業醫師人員始能合法執行 mHealth Apps 商業模式。

綜上所述，mHealth Apps 之相關法規，除了本文所將討論之個人資料

---

<sup>60</sup> 「...另一方面，放寬或免檢輔助健康智慧軟體和運動保健產品，如智慧手環或卡路里監測 APP 等的審批 球新聞」，請參美國國會通過《21 世紀醫療法案》最終版本，環球生技月刊，2016 年 12 月 2 日，<http://www.gbimonthly.com/2016/12/6939/> (最後瀏覽網頁日期: 2017/08//21)

<sup>61</sup> 資料來源: FDA 網頁說明，Digital Health，<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/default.htm> (最後瀏覽網頁日期: 2017/08//21)

<sup>62</sup> FDA News Release, FDA selects participants for new digital health software precertification pilot program, September 26, 2017, <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm577480.htm> (最後瀏覽網頁日期: 2017/09/30)

<sup>63</sup> 雖然市面上之 mHealth Apps 為避免落入醫療器材範圍，多宣稱其不具醫療診斷或諮詢建議之功能，但提醒業者，mHealth Apps 是否具醫療診斷或諮詢建議之功能應是採實質認定標準，如果有疑義，建議參考各國主管機關也制訂之指導方針或事先諮詢主管機關。

保護之議題外，尚包含 mHealth Apps 是否醫療器材之判斷，此將涉及是否適用醫材法規驗證以及後續產製造、銷售、進出口等法規要求，往往是上市前法規查核的重點，但考量醫療器材判斷主要是取決於主管機關政策及專業裁量權，且不同等級醫材法規驗證要求內容提出合格之技術文件或檢查報告為重點而非法規本身，故本文僅於本章節以下簡要說明提醒而不詳敘。若該 mHealth Apps 被認為具有醫療功能而屬於醫療器材，則使用該 mHealth Apps 則可能變成實施醫療行為，是否侷限於專業醫療人員於一定的場所使用 mHealth Apps 之特定功能，以及應如何與醫療院所醫師合作等法規要求，也將成為影響商業模式之重要考量，需一併留意。

### (三) mHealth Apps 法規研究區域

本文囿於研究目的及篇幅，mHealth Apps 法規研究選定歐盟地區。行動醫療(Mobile Health)雖在2014年4月被歐盟列為公共衛生(Public Health)領域的重點發展項目，相較於美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)早於2013年9月即發布「行動醫療應用程式指導原則(Mobile Medical Application, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)」，並陸續依照產業需求提出修正版本以及指導方針作為業者具體實施的參考依據，歐盟對於 mHealth Apps 法規範仍是緩慢且不明朗。

目前歐盟對於 mHealth Apps 法規範仍持續聚焦於行動健康醫療器材的定義以及分類、使用目的、醫療與非醫療行對應用程式之間的差異，以及行動健康應用程式的風險評估、標準以及釐清法規狀態、上市後監測以及追蹤<sup>64</sup>。有研究報告指出，解決歐盟 mHealth Apps 法規範之挑戰，可參考當年國際民航組織(International Civil Aviation Organization, ICAO<sup>65</sup>)作法，與美國等其他國家共同簽署國際協議來調和並解決各國 mHealth Apps 法規範密度及技術規格不一致之問題，鼓勵 mHealth Apps 產業創新並有效促進全人類健

---

<sup>64</sup> 莊晏詞，「談行動健康應用程式之國際規範趨勢(An Overview of Current Regulatory Framework for mHealth Apps)」，《科技法律透析》，2015年7月，頁39-55。

<sup>65</sup> ICAO 前身是根據1919年巴黎公約成立的空中航行國際委員會(ICAN)，由於第二次世界大戰之後航空業的快速發展，產生了一系列的政治上和技術上的問題需要一個國際間的組織來協調。因此，在美國政府的邀請下，52個國家於1944年11月1日至12月7日參加了在芝加哥召開的國際會議，簽訂了《國際民用航空公約》(通稱《芝加哥公約》)，按照公約規定成立了臨時國際民航組織(PICAO)，也因此每年的12月7日是國際民航日。1947年4月4日，《芝加哥公約》正式生效，國際民航組織也因之正式成立，並於5月6日召開了第一次大會。同年5月13日，國際民航組織正式成為聯合國的一個專門機構。1947年12月31日，「空中航行國際委員會」終止，並將其資產轉移給「國際民用航空組織」。



康福祉<sup>66</sup>。

歐盟對於 mHealth Apps 法規範相較於其他地區(北美地區或日本)是相對偏保守，但歐盟是 mHealth Apps 最具潛力之市場之一，本文係以歐盟地區對於 mHealth Apps 於個人資料保護之法規進行探討，同時因德國向來是歐盟會員國中對於個人資料保護最嚴格之國家，其法規應具指標性參考價值，故將進一步針對德國制度與歐盟現行個人資料保護規定加以比較。

### THE MHEALTH APP DEVELOPER ECONOMICS 2016 REPRESENTS THE GLOBAL MHEALTH APP MARKET

Share of survey participants by region

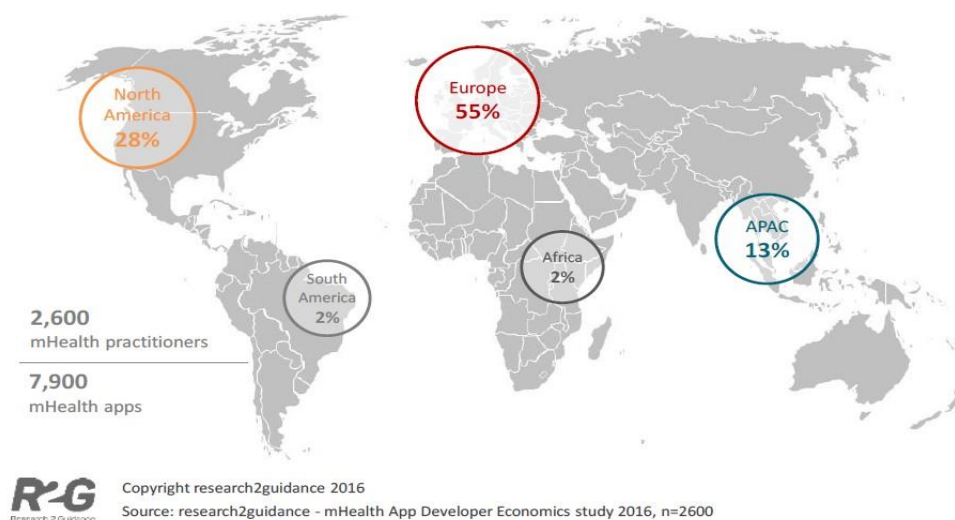


圖 11、mHealth App 全球市場分布圖

(Source: R2G, mHealth App Developer Economics 2016-The current status and trends of the mHealth app market, <https://goo.gl/wk5Yhk> )

## 肆、歐盟行動健康應用程式(mHealth Apps)之資料保護規範

### 一、歐盟資料保護<sup>67</sup>

<sup>66</sup> ITU, Filling the Gap: Legal and Regulatory Challenges of Mobile Health (mHealth) in Europe, September 1st, 2014.  
<https://www.itu.int/en/ITU-D/Regional-Presence/Europe/Documents/ITU%20mHealth%20Regulatory%20gaps%20Discussion%20Paper%20June2014.pdf>

<sup>67</sup> 1995 年歐洲資料保護指令，為了確保資料在整個歐洲市場以同樣的方式受到保護。1980 年，OECD 針對“Guidelines for the protection of privacy and transponder flows of personal data”提出建議。1990 年，聯合國發布了“Guidelines concerning computerized personal data”，適於全球範圍，但不具法律約束力。

隨著資訊科技發展快速，個人資料保護議題日趨複雜，歐洲 1995 年所頒布個人資料保護指令(Directive 95/46/EC)已難以因應，歐盟資料保護領域最重要的新法「一般資料保護規範(General Data Protection Regulation，以下簡稱 GDPR)」即將上路。該法將正式取代，不同於歐盟指令(Directive)地位，不需要透過歐盟各會員國將指令轉化為內國法，是具強制力的法規範(regulation)，直接拘束所有歐盟會員國，藉此調和歐盟地區各國對於個人資料保護之差異，同步也進一步細緻化且強化個人資料保護。以下摘錄 GDPR 重點如下<sup>68</sup>：

(一) 適用對象將擴及外國公司企業：

現今之歐盟資料保護法，僅適用於在歐盟境內從事資料處理活動之境內公司企業個體。未來，GDPR 適用對象，將涵蓋未以歐盟成員國為營業據點，但提供產品或服務給歐盟成員國居民、或於歐盟境內從事系統性監控等涉及敏感個人資料蒐集活動之境外公司企業。

(二) 同意之要求趨嚴：

個資處理前，必須獲得個資當事人明確同意(unambiguous consent)，該「明確同意」必須為「清楚明白之確認動作」(clear affirmative action)，例如當事人簽署或勾選同意書等，故當事人保持沉默、未表示意見或無作為情形，皆不構成前述「同意」，甚至應考量該同意是否為系爭契約之履行(包括服務之提供)之必要個人資料處理的同意，藉此判斷該同意是否出於自由意志。例如：申辦電信服務時，申請者通常要簽署許多同意表單，讓電信服務業者可以處理相關的個人資料，但如果所要求同意的資料並非該電信服務所必須，而業者卻要求不提供個資則不提供服務，則申請者簽署得同意書則會被判定非出於自由<sup>69</sup>。針對未滿 16 歲(各成員國可選擇下修至未滿 13 歲)兒童或青少年個資之取得及處理，須事先獲得父母或監護人同意。

表 1、2016 年 GDPR 與 1996 年個資指令同意規範比較

---

<sup>68</sup>朱子亮，歐盟新資料保護法擴及非歐盟企業，科技產業資訊室，2015 年 12 月 23 日，<http://iknow.stpi.narl.org.tw/post/Read.aspx?PostID=11949>(最後瀏覽網頁日期: 2017/09/30)

<sup>69</sup>徐彪豪，物聯網時代的資料保護防線--以歐盟 GDPR 為中心科技法律透析，28:10，2016 年 10，頁 60。

1996年個資第2條第(h)款	2016 GDPR第4條第(11)款
(h) 所為「資料主體之同意」系指資料主體為表達其對與其有關資料處理之同意的任何就其意願自由提出的具體與知情表示。	(11)「同意」系指資料主體，以聲明或清楚的肯認行動(affirmative action)，為表達其對與其有關資料處理之同意的任何就其意願自由提出的具體、知情、明確之表示。
1996年個資指令第7條	2016 GDPR第6條第1項
會員國應確保個人資料僅有下列情形得被處理： (a) 資料主體已清楚明確地表示其同意；或 (b) 系爭資料為履行資料主體為契約一方的契約之所需，或為了在締結契約前應資料主體之要求所採取的行動；或 (c) 系爭處理為資料控制人履行法定義務遵循之所須；或 (d) 系爭處理為保護資料主體重大利益之所須；或 (e) 系爭處理乃為執行具重大公益任務或為控制人或取得資料第三方(to whom the data are disclosed)執行公權力之所須；或 (f) 系爭處理為資料控制人或取得資料第三方為追求正當利益之所須，除非系爭利益為資料主體受第1條第1項所保護的基本權利或自由之利益所凌駕。	資料之處理只有符合至少下列其中一種情形以上時始為正當： (a) 資料主體已對其個人資料之處理就一個或一個以上的特定目的表示同意； (b) 系爭資料為履行資料主體為契約一方的契約之所需，或為了在締結契約前應資料主體之要求所採取的行動； (c) 系爭處理為資料控制人履行法定義務遵循之所須； (d) 系爭處理為保護資料主體或其他自然人重大利益之所須； (e) 系爭處理乃為執行具重大公益任務或為控制人或取得資料執行公權力之所須； (f) 系爭處理為資料控制人或第三方為追求正當利益之所須，除非系爭利益為資料主體之要求個人資料之保護的利益、基本權利或自由所凌駕，特別當資料主體為兒童。 前項第(f)款於公務機關執行任務所為之處理無適用。

(Source：徐彪豪，物聯網時代的資料保護防線--以歐盟 GDPR 為中心科技法律透析，28:10，2016年10月，頁60)

(三) 隱私保護要求及客製化資料保護措施：

GDPR 要求公司企業在取得、使用或處理敏感資料上，必須確保前述資料受到保護及個人隱私不受侵犯。大規模且系統性地散佈或處理敏感資料或對於公共區域進行有系統性監控等，此些活動，在存在侵害個人權利及自由之風險下，當事人必須事前進行資料保護影響評估(Data Protection Impact Assessments)。GDPR 並允許當事人可依據實際風險需要來制定相應之資料保護措施，而無需滿足特定標準要求。

(四) 細緻化個資當事人之權利：

GDPR 正式賦予個資當事人被遺忘權(Right to be forgotten，當事人可要求移除負面或過時之個資)、資料可攜帶權(Right to data portability，強化當事人控制及傳輸個資之權利)及拒絕散佈個資權(Right to object to profiling)。

(五) 跨國資料傳輸規定：

GDPR 要求歐盟執委會就第三方國家之資料保護實施情形進行觀察。具備適當資料保護規範及機制之國家，將列入歐盟執委會白名單，並為



GDPR 允許從事跨國資料傳輸活動之對象國家。前述第三方國家政府或法院若發佈要求提供敏感資料之裁決或行政決定，則僅於該國和歐盟簽署司法互助協定等國際協議之前提下方可執行。

(六) 設立資料保護長(data protection officer)：

歐盟成員國政府行政機關(不包含法院等司法機關)若從事定期且系統性監控活動、或使用及處理大量敏感個資等，則前述機關及從前述活動之受委託方，須設立一資料保護長。

因此，若是要進入歐洲市場 mHealth Apps 業者務必要了解 GDPR，該法不僅適用在歐盟設立子公司或分公司的企業，也適用所有處理歐盟居民個資的歐盟境外企業，企業若未遵循法規要求，最重可裁處企業 2,000 萬歐元、或該年度全球營業額 4% 的罰鍰(取其高者)。台灣會計師亦以近日歐盟以 Google 違反反壟斷法裁處 24 億歐元鉅額罰款為例，認為歐盟對公益性或政策性法令的執行日益強化，將會嚴格執行 GDPR 法規，呼籲台灣企業宜審慎以對<sup>70</sup>。

## 二、歐盟健康資料保護

依照 1995 年所頒布個人資料保護指令(Directive 95/46/EC)第八條規定，健康資訊是屬於特殊領域的資料，應受高度法規範管制，除符合法規例外，原則是禁止利用的。依照 2011 年歐盟委員會工作小組之建議，高度管制的理由是由於倘如此類資料濫用，相較於其他非敏感資料，可能發生侵害基本人權(如隱私權或非歧視原則)的嚴重後果，將長遠且不可逆的影響該個人的社交環境<sup>71</sup>。

又 2016 年新制訂的 GDPR 第 9 條第 1 項、第 2 項也針對健康資料該敏感性資料採取「原則禁止，例外允許」的立法架構，原則上要符合 GDPR 第 9 條第 2 項(a)~(j)這 10 款例外事由，始得合法利用個人健康資料。其中第 (a) 款的當事人同意事要求明確的同意，同 GDPR 第 4 條第(11)款之解釋，該「明確同意」必須為「清楚明白之確認動作」(clear affirmative action)，但本規定但書規定「惟歐盟法或會員國法律規定第 1 項所規範之禁止不得經由資料主體之同意排除者不在此限。」，故不是只要取得當事人同意就可以利用

---

<sup>70</sup> 蔡淑芬，工商時報，歐盟 GDPR 明年上路 鉅額裁罰維護人權，2017 年 08 月 08 日，新聞網頁：<http://www.chinatimes.com/newspapers/20170808000144-260205>

<sup>71</sup> ANNEX - health data in apps and devices, Feb 5<sup>th</sup>, 2015[http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/other-document/files/2015/20150205\\_letter\\_art29wp\\_ec\\_health\\_data\\_after\\_plenary\\_annex\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/other-document/files/2015/20150205_letter_art29wp_ec_health_data_after_plenary_annex_en.pdf)

個人健康資料，還必須進一步確認各該國對健康資料使用是否有更嚴格之要求。

表 2、2016GDPR 第 9 條第 1 項、第 2 項與 1996 年個資指令第 8 條第 1 項、第 2 項之比較

1996年個資指令第8條第1項、第2項	2016 GDPR第9條第1項、第2項
<p>1. 會員國應禁止透露種族或族群、政治意見、宗教或哲學信仰、工會會籍的個人資料之處理，以及禁止與健康或性生活有關資料之處理。</p> <p>2. 下列情形第一項不適用：</p> <p>(a) 資料主體已就系爭資料之處理為明確之同意，惟會員國法律規定第1項所規範之禁止不得經由資料主體之同意排除者不在此限；或</p> <p>(b) 系爭處理係以為履行資料控制人在以內國法為授權依據，並在提供適切保障的範圍內，勞動法方面的具體義務與權利為目的之所須；或</p> <p>(c) 在資料主體因身體或法律上原因無能力為同意，而系爭處理係為保護資料主體或其他人的重要利益之所須；或</p> <p>(d) 在系爭處理完全僅限其會員或僅限在其組織目的下與其有定期性接觸之人，由以政治、哲學、宗教、或工會為宗旨之基金會、協會，或任何其他非追求盈利之組織，在其合法性活動中並具有適切保障下所為之處理，並且系爭資料在無資料主體同意不會向第三人接露的情形；或</p> <p>(e) 系爭處理之資料係明顯為資料主體所公開或為提出、行使法律上之主張或抗辯。</p>	<p>1. 透露種族或族群、政治意見、宗教或哲學信仰、或工會會籍的個人資料之處理，以及為了特定單一自然人所為基因資料或生物性資料之處理，及與健康；或單一自然人的性生活或性傾向資料之處理應被禁制。</p> <p>2. 若有下列情形之一時，第一項不適用：</p> <p>(a) 資料主體已就系爭個人資料之處理就一個或更多具體目的為明確之同意，惟歐盟法或會員國法律規定第1項所規範之禁止不得經由資料主體之同意排除者不在此限；</p> <p>(b) 系爭處理係以為履行資料控制人在以歐盟法、會員國法、或依據會員國法的團體協約為授權依據，並在提供資料主體基本權利與利益適當保障的範圍內，勞動、社會安全、社會保障法律方面的具體義務與權利為目的之所須；</p> <p>(c) 在資料主體因身體或法律上原因無能力為同意，而系爭處理係為保護資料主體或其他自然人的重要利益之所須；</p> <p>(d) 在系爭處理完全僅限其會員或前會員，或僅限在其組織目的下與其有定期性接觸之人，由以政治、哲學、宗教、或工會為宗旨之基金會、協會，或任何其他非盈利性組織，在其合法性活動中並具有適切保障下所為之處理，並且系爭個人資料在無資料主體同意不會在該組織外接露的情形；</p> <p>(e) 處理之個人資料係明顯為資料主體所公開；</p> <p>(f) 系爭處理之資料係為提出、行使法律上之主張或抗辯或係為法院行使職權中為之；</p> <p>(g) 系爭處理為基於歐盟法或會員國法的重大公益之所須，同時符合所追求目標之比例，並且尊重資料保護權利的本質，以及提供保障資料主體權利與利益的適切具體措施；</p> <p>(h) 系爭處理係為依據歐盟法或會員國法，或依據在第3項規範的條件與保障下與健康專業人員之契約，而為預防或職業醫學之目的、為評估員工的工作潛能、醫療診斷、或為提供健康或社會照護或處置，或健康或社會系統與服務之管理所必須者；</p> <p>(i) 系爭處理係為諸如防止跨國境的嚴重健康威脅、或確保健康照護、醫療產品或醫療器材的高品質或安全標準公共衛生領域中的公益所須，同時必須依據提供保障資料主體權利與自由的適切具體措施的歐盟法或會員國法，特別是專業保密性；</p> <p>(j) 系爭處理係為公益而建檔之目的(archiving purposes in the public interest)、科學或歷史研究目的、或統計目的所須，並須在歐盟法或會員國法的基礎上符合第89條第一項，符合所追求目標之比例，並且尊重資料保護權利的本質，以及提供保障資料主體基本權利與利益的適切具體措施。</p>

(Source：徐彪豪，物聯網時代的資料保護防線--以歐盟 GDPR 為中心科技法律透析，28:10，2016年10月，頁61)

### (一) 健康資料的定義

歐盟工作小組指出健康資料範圍的定義是敏感資料中最複雜的一部分，因為會依不同國家的風俗民情以及不確定法律概念解釋而異。歐洲委員會於前言的第 26 段就健康資訊做出以下說明：「個人健康資料包括一個人的健康狀態、已接受之健康服務紀錄、健康治療之給付資格、與健康目的相關之號碼或象徵、基於健康服務目的所蒐集之資料、經身體檢查或篩檢所得之資料(健康檢查資料)、足以辨識個人的健康資訊(包括疾病、殘疾、罹病風險、醫藥紀錄、臨床治療)、來自醫師、健康專業人員、醫院、醫療器材、體外診斷之個人實際生理或生醫狀態資料。」該健康資料的定義不拘於形式或資料取得之來源，故也包含從手機應用程式(apps)所取得之健康資料，而取得該健康資料內容的器材，則被視為醫療器材。

健康(health)的定義相較於醫療(medical)該詞彙廣泛許多。根據最新的資料保護指令以及立法者、法官或資料保護官想法歸結，健康資料可以是女人的腿傷、個人戴眼鏡或隱形眼鏡、個人智力或情緒測驗、抽菸及飲酒習慣、已公開給私人單位(航空公司)或公立單位(學校)的過敏史、為緊急事件所需提供的健康狀態說明(例如:小孩參加夏令營須告知有氣喘病史)、一般人或病患的支持團體(例如:癌症扶持團)、體重觀測者、匿名的酗酒或基於其他健康目的的支持團體、涉及員工健康狀態內容的個人資料欄位，甚至包含為了節稅或其他自願提供給公私立單位的個人或家庭健康資訊，醫療器材採購或執行何種監督測試等足以推知個人健康狀態的銷售資料。

即便上開健康資訊並不足被認定「疾病(ill health)」的資訊，譬如說一個人去做尿液或血液檢查，只是想了解自己是否健康而已，但檢測的結果無論是否符合健康標準，仍是所謂的健康資訊。故法規上對於健康資料的定義是很廣泛(包含疾病風險)，可能來自於醫療專業人員、醫療器材甚至來自於市場上免費的 Apps，不管該 Apps 是否被標示為醫療器材均非所問。

另一面，工作小組則明確指出有關紀錄生活習慣的 Apps 及器材，不該被視為第 8 條的健康資料，譬如像是計步功能的 Apps，不涉及健康判斷的資料，也不會對隱私權產生過大影響，該個人的計步紀錄 Apps 就應該只是單純的個人資料。不過要對於如何去區分健康資料與個人資料的灰色地帶，工作小組指出尤其要探究「個人資料處理目的」、「是否結合其他資料作運用」或「是否可能資料移轉給第三人」加以判斷。尤其是目前許多 Apps 的風險來自於資料處理是基於勾勒商業目的，特別是用來作為廣告用途，往往忽略健康資料的蒐集應是需要嚴格限縮於基於專業醫療照護之目的。但不論如何，工作小組歸納個人資料如具以下情況之一，即視為健康資料：1.該個人資料本質上就是健康資料、2. 該原始資料本身或結合其他資料後可以勾勒一個人健康狀態或健康風險、3.資料處理結果是描述一個人健康狀態或健康風險。

## （二）健康資料的保護

資料保護第 29 條歐盟工作小組指出針對 Apps 於手機及智慧裝置應如何進行資料保護之意見，提出以下三大重點：

### 1. 透明度 (Transparency)

特別強調於取得資料使用同意權前的透明性，應事前充分使用者告知個資處理目的而取得清楚明確之同意，始能作為合法之法律依據，包括告知該健康資料是否受醫療秘密之法規保護、該資料未來是否可結合儲存於手機中不同資料或其他來源的資料用，並給予清楚範例說明始不同資料結合使用的效果，進一步資料處理的目的以及資料是否可能移轉到第三人，這些資訊都必須使用者在同意購買、安裝、下載 Apps 前，都是清楚且輕易可以獲悉的。

### 2. 目的限制(Purpose Limitation)

目的限制是健康資料保護的第二把鑰匙，倘個人資料處理涉及健康資料，專業健康照護以外的目的則是有嚴格限制的，資料控制者需要明確定義出合法的資料處理目的，避免健康資料被誤用的風險。

### 3. 資料安全保護(Data Security)

最後，工作小組建議健康資料應適當的匿名化及加諸資料安全保護，包含資料最小化(Data minimization)、在設計階段就將隱私納入考量(Privacy by design/by default)以及預設隱私設定等個人資料保護措施

72

此外，歐盟執行委員會於 2014 年 4 月公布「行動健康綠皮書 Green Paper on mHealth」及 2015 年 1 月 12 日公布之「行動健康綠皮書徵詢意見書摘要 (Summary report on the public consultation on the Green Paper on mHealth)」也針對 11 項發展行動健康(mHealth)所應考量的風險，臚列一些議題供討論<sup>73</sup>。

## 三、德國醫療資料保護研究

---

<sup>72</sup> Opinion 02/2013 on APPS on Smart Devices (by article 29 Data protection working party)

<sup>73</sup> 詳可參黃渝之，歐盟執委會「行動健康 (mHealth) 綠皮書徵詢意見書」，提出 11 項發展行動健康所應考量之風險，科技法律透析，第 27 卷第 7 期，2015 年 7 月 15 日，頁 2-4。



(一)德國資料保護發展介紹<sup>74</sup>

鑒於現代人生活在一個資訊社會，自由獲取資訊已成為經濟生活的重要元素，個人亦有權保護其個人資料避免於未經授權使用。1970 年代起，德國數據保護相關立法與電子資訊技術同步發展發展迄今。當科技讓資料處理變得更加容易，有難以想像的巨量資料正在被飆速蒐集及處理，實有必要加強保護個人的隱私以杜絕相關衍生問題，其中資料保護法則被形容是社會對技術發展所加諸限制之一。

1977 年德國創立一部聯邦資料保護法案(Federal Data Protection Act，下簡稱 FDPA)，並於 1983 年由德國最高法院邁進了一個新里程碑，確立公部門和私人數據處理者於處理人資料時，強調個人仍就其個人資料處理有決定權，且數據處理者需保證個人數據傳遞之透明度。此後，德國處理數據的關鍵標準是「必要性」和「目的限制原則」，肯認數據保護創造個人的憲法上的新權利“right to be left alone”(隱私權的原始說法)，意味著傳遞或持有資料是憲法所保障的個人基本權利。

1977 年 FDPA 規定只有在個人同意的情況下才能根據法律進行數據處理，故個人可追蹤其個人資料。1990 年修法時，也是致力於保護個人免遭他人侵犯，個人必須同意收集或儲存個人資料。原則上，國家不得在沒有個人同意的情況下收集或存儲個人資料，例外則須符合法定特別規定，譬如警察調查、情報部門或防禦領域所需。如果數據本身不是專用於私人個人領域，則公共部門和私營部門數據處理機構必須根據個人要求向其通報目前所持有的個人資料。

FDPA 包含了一些限制數據處理設施及存取的安全性要求，並為了貫徹個人資料之保護依據該法設立了由聯邦議院選舉產生的「聯邦數據保護專員」，是德國聯邦個人資料保護法的一大特色。聯邦數據保護專員主要任務是處理個人投訴並通知原告調查結果，以及對議會和政府提出建議，如果違反 FDPA 可能會導致刑事追訴，得被判處一年至五年之有期徒刑。為維持聯邦個人資料保護專員獨立行使職權，其免職要件比照終身職法官之免職規定，意在突顯其有如法官行使職權之獨立性，確保監督公務領域中處理單位遵守本法之功效，且該聯邦資料保護專員設於內政部中，卻不受內政部長之事務監督，其執法行為僅受聯邦政府之法律監督，因此只要聯邦數據專員不

---

<sup>74</sup> German Law Archive, Federal Data Protection Act (Bundesdatenschutzgesetz, BDSG), <https://germanlawarchive.iuscomp.org/?p=712> (last visited on 2017/07/07)

違背現行法律規定，無需承擔任何政治責任<sup>75</sup>。

## (二) 德國資料保護之法規架構

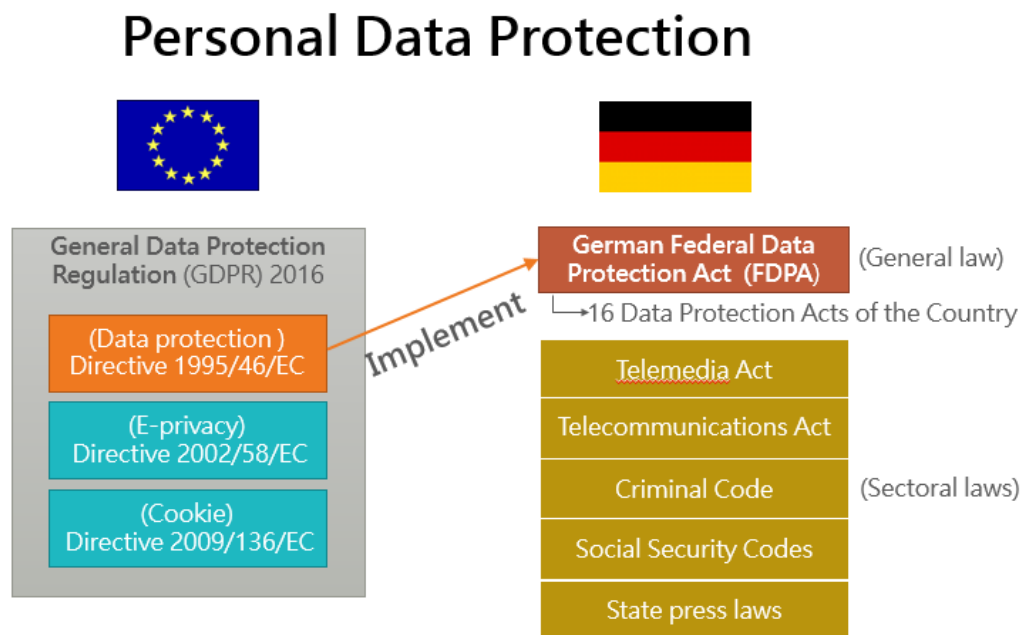


圖 12、德國資料保護之法規架構<sup>76</sup> (Source：本研究自行繪製)

德國資料保護主要是依據 FDPA 該法(德文為 Bundesdatenschutzgesetz, 簡稱 BDSG<sup>77</sup>)進行監管，該法具體落實歐盟 95/46 / EC 資料保護指令，統轄有關公部門及私部門涉及之個人資料處理。FDPA 涵蓋了所有聯邦機構的資料保護規範，包括聯邦政府以及私營部門，有聯邦數據保護專員負責所有聯邦機構(例如縣、市或大學)公共部門資料保護，也負責所有電信業務和所有郵政業務的審計/管理。各邦則是由 16 邦各地的執業者資料保護監督機構<sup>78</sup>組成監理會<sup>79</sup>管理各邦各部門(柏林、布萊梅、漢堡和下薩克森州等邦)所有

<sup>75</sup> 邱琳雅，財團法人金融聯合徵信中心，德國聯邦個人資料保護法（BDSG），金融聯合徵信雙月刊 第八期，第 60-64 頁 2008 年 10 月。

<sup>76</sup> by Norbert Nolte and Christoph Werkmeister, Freshfields Bruckhaus Deringer LLP, Data protection in Germany: overview, 01-Oct-2016, please see : [https://ca.practicallaw.thomsonreuters.com/3-502-4080?originationContext=document&transitionType=DocumentItem&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true&bhcp=1](https://ca.practicallaw.thomsonreuters.com/3-502-4080?originationContext=document&transitionType=DocumentItem&contextData=(sc.Default)&firstPage=true&bhcp=1)

<sup>77</sup> FDPA 法規全文可參 <https://germanlawarchive.iuscomp.org/?p=712> (last visited on 2017/07/07)

<sup>78</sup> Data Protection Acts of the Länder.

<sup>79</sup> Aufsichtsbehörden nach dem BDSG.

機構的審計/管理工作，也負責私營部門機構的管理<sup>80</sup>。

此外，還有一些邦立資料保護相關法律規定了邦立政府機關或公立單位進資料處理之法律要求，並各邦機關加以執法，舉例如下：

1. 電信媒體法(Telemediengesetz)，其中規定了電子資訊和通訊服務。
2. 電訊法(Telekommunikationsgesetz)，其中涉及與電訊服務用戶及用戶有關之個人資料的處理。
3. 刑法(Strafgesetzbuch)，其中包括專業人士或商業保密和電信保密之專門規定。
4. 社會保障法(Sozialgesetzbücher)，其中包括處理醫療，社會和其他個人資料的規定。
5. 邦立新聞法(Landespressegesetze)，其中包括在新聞活動方面的資料處理的具體規定，並處理資料保護與新聞自由之間的緊張關係。

德國個人資料保護法明白加以區分「資料控制者(Data controller)」及「資料處理者(Data Processor)」，所謂的資料控制者是指任何人或個體以其名義蒐集、處理使用個人資料，或受他人委任做上開行為，則須遵循個人資料保護法要求。反之，所謂「資料處理者(Data Processor)」是指任何人或個體代表資料控制者處理資料，但有關遵循個人資料保護法之法律責任則歸屬其所代表的資料控制者。私人機構於處理個人資料並進行營運前，需事先向德國所在邦之資料保護監督機構申請註冊資料自動處理流程，郵務或電子通訊公司更須將個人資料流程註冊於「聯邦資訊自由及資料保護委員會」，但若該私人機構有設立資料保護長或該私人機構負責資料蒐集、處理及使用之員工不超過九人且所蒐集、處理及利用之資料均已取得資料主體之同意，則可例外不需要向主管機關註冊登記。

德國法律對於「個人資料」定義與其他國家並無差異，凡是個人資料或重要足以辨識個人之事實或情狀的描述，均屬之。但德國比較有爭議的是「可辨識性」究竟採絕對或相對認定標準，德國實務上傾向採絕對認定，無論該資料控制者可否直接從連結資料主體及客體，只有該資料控制者理論上可以

---

<sup>80</sup> Prof. Dr. Nikolaus Forgó and Ass. iur. Fritz-Ulli Pieper., *Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States-National Report for Germany*, 07.03.2013. (by Milieu Ltd and Time.lex under Contract 2013 63 02.)  
[https://ec.europa.eu/health/ehealth/projects/nationallaws\\_electronichealthrecords\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/projects/nationallaws_electronichealthrecords_en)

未受限制地讀取資料且產生聯結即足認具有可辨識性<sup>81</sup>，德國對於「可辨識性」之法律解釋爭議正於歐洲聯邦法院審理中。又德國就匿名且不具可辨識的資料並未受德國資料保護法規範，但假名或筆名之個人資料仍受規範。對此，筆者以為所謂不受個資法規範的匿名資料應是指蒐集之初即屬匿名資料，而不是指將資料控制者將已蒐集之資料經匿名化處理，則可不需遵循個人資料保護法相關規範。蓋依據 Sec. 4 (3b) GDPR (draft)或是 Sec. 3a FDPA 以及 Sec. 16 (6) German Tele Media Act)規定，即便去識別化的資料，只要有可能被連結至個人物理行為，就被認為是個人資料。如果個人資料內容是健康資訊，則需要更高度的資料保護要求，其中包括需要取得使用者得到詳細告知、經慎重思考且範圍明確的書面同意<sup>82</sup>，並要求同意應是出於自由意志且無經濟壓力下所做出。

FDPA 第 40 條雖有研究機構基於學術研究目的之必要，蒐集或儲存的個人資料，得於在學術研究目的範圍內，匿名化個人資料後處理或利用後就特徵分別儲存等例外規定，此與我國個人資料保護法第 6 條第 1 項但書第 4 款規定公務機關或學術研究機構為統計或學術目的蒐集、利用或處理經匿名化之特種個人資料的規定相當，乃立法者認為如已依其統計或研究計畫，將當事人資料經過匿名化處理，或是公布揭露方式無從再去識別特定當事人後，應無侵害個人資料隱私之虞，爰基於促進學術研究發展之目的而例外允許，但不代表資料控制者將已蒐集之資料經匿名化處理，則可不需遵循個人資料保護法相關規範，兩者法規適用前提完全不同。

FDPA 之管轄權範圍可分三大類，包括：

1. 該資料控制者位於德國境內且於德國或其歐盟境內執行資料處理；
2. 該資料控制者位於其他歐盟成員國境內，但由在德國之分公司執行個人資料蒐集、處理及使用行為；
3. 該資料控制者未位於歐盟境內執行，但在德國執行個人資料蒐集、處理及使用行為。如此說來，倘該資料控制者位於其他歐盟成員國境內，但

---

<sup>81</sup> Norbert Nolte and Christoph Werkmeister, Freshfields Bruckhaus Deringer LLP, Data protection in Germany: overview, 27-Sep-2017

[https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/3-502-4080?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/3-502-4080?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true) (last visited on 2017/09/18)

<sup>82</sup> Mobile Health in the EU (Part 2): Personal Data and Sensitive Information in mHealth Businesses

<http://www.hldataprotection.com/2015/10/articles/health-privacy-hipaa/mobile-health-in-the-eu-part-2-personal-data-and-sensitive-information-in-mhealth-businesses/>



在德國執行個人資料蒐集、處理及使用行為，則成為不受 FDPA 規範之例外範疇。

另外，資料控制者與資料處理者間的資料傳輸並不被視為向第三方傳輸資料而不受管轄，但這僅限資料處理者位於歐盟會員國境內而言，倘資料處理者位於歐盟境外之其他國家，則仍屬向第三方傳輸。參考 GDPR 對於向第三國跨境傳輸規範，FDPA 亦採「原則上禁止、例外允許」之立法模式，倘歐盟已認定該資料接受第三國對於資料保護已達相當充足之水平，例如瑞士、阿根廷、以色列、烏來圭、紐西蘭等國家，則允許將德國之個人資料跨境傳輸至歐盟以外之第三國。然而，台灣境內之個人資料保護相關法規是否能夠符合達歐盟境外傳輸所要求之相當充足之水平，則有待商榷。

依法只要是不同法人間的資料傳輸，即便是公司集團內資料傳輸，均受 FDPA 管轄，不構成例外。但依照 GDPR 第 45 條至第 47 條規定，若資料控制者及資料處理者已對該個人資料提供適當的保護，如跨國企業符合各產業行為準則(Code of Conduct)、企業約束規則(Binding Corporate Rules, BCRs)或歐盟所採用之標準化資料保護條款(standard data protection clauses)，則跨國公司可根據 FDPA 第八條和第 95/46 / EC 號指令第 25 條將個人數據從歐洲經濟區(EEA)轉移到位於歐洲經濟區以外的附屬公司<sup>83</sup>，甚至可以作為企業可合法傳輸歐洲個人資料至美國之合法依據<sup>84</sup>。

### (三) 德國健康資料保護

德國於聯邦法或邦法中都有許多法律規定個人資料處理，但健康資料保護有關之法規，主要是散落在「聯邦數據保護法案(FDPA)」及「社會法典第五部(Social Security Codes V，以下簡稱 SSC-V)」這兩部法典中。FDPA 乃資料保護領域中的普通法，社會法典(Social Security Codes，以下簡稱 SSC)針對資料保護的規範則屬於特別法，依照「特別法優先於普通法」之法理，SSC 該法有關資料保護規範具有優先適用的效力，FDPA 僅是就 SSC 規範不足處具有補充效力<sup>85</sup>，故德國健康資料保護除了 FDPA 外，更須特別留意其他法領域有關個人健康資料保護之特殊規定。

---

<sup>83</sup> BCRs 詳可參歐盟網站介紹，  
[http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/binding-corporate-rules/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/binding-corporate-rules/index_en.htm)  
(last visited on 2017/09/18)

<sup>84</sup> 蔡美儀，中華經濟研究院(WTO 及 RTA 中心)，歐盟與美國預期以新機制取代安全港架構，2015/11/12，<http://web.wto-center.org.tw/Page.aspx?pid=272142&nid=319>。

<sup>85</sup> 陳麗娟，德國醫療資料保護之研究，國會月刊，第 42 卷第 9 期，34-56 頁。

## 1. 聯邦數據保護法案(FDPA)

FDPA 落實歐盟 95/46 / EC 資料保護指令 GDPR 於德國內國法中，有關個人資料保護最基本的要求莫過於取得資料主體的同意。FDPA 第 4a 條第 1 項規定僅有 FDPA 或其他法律有允許或明文規定外，須取得當事人同意始能合法蒐集、處理或利用個人資料。其中個人同意須為自由意志下決定，且應依照資料蒐集、處理及利用目的，按照具體個案情況所必要使用為限。除有特殊情事或其他適當形式外，同意應以書面為之，若該同意是與其他聲明一同為之，應特別強調個人資料之同意<sup>86</sup>。同條第 3 項規定如果是要蒐集第 3 條第 9 項的特殊資料，則必須進一步清楚描述蒐集、處理或利用這些特殊資料的內容<sup>87</sup>。

但如果資料主體未依第 4a 條第 3 款同意，依 FDPA 第 28 條第 6 項規定，僅得於以下例外為商業目的蒐集、處理及使用第 3 條第 3 項之特殊類型的個人資料：

- (1) 為保護資料主體或第三方之重要利益且具必要，但資料主體實際上或法律上無法提供同意。
- (2) 相關資料顯然已被資料主體自行公開。
- (3) 為了主張、行使或防禦法律上權利且具必要，且資料主體並無其他合法權益得排除此類收集，處理或使用該資料。
- (4) 此對科學研究是必要的，且科學研究之公益遠超排除資料主體收集、處理及使用之利益，而該科學研究目的無法以其他方式實現、或需付出不合比例之努力。

FDPA 第 28 條第 7 項規定，若是為預防醫學、醫療診斷、健康照護或治療或衛生服務的管理以及對醫療服務的管理，必要時得收集 FDPA 第 3 條 9 項所規範之特殊性個人資料，並由該資料則由醫務人員或其他有義務保密的人員執行，於符合該目的下而蒐集、處理或使用該健康資料之人就此負擔保密義務。根據德國刑法第 203 條第 1 項和第 3 項規定的專業人員收集、處理或使用關於人身健康資料，只有在執行涉及確定、治療或減輕疾病、或是生產或銷售輔助材料等專業醫療行為等條件下，醫事人員就上開目的之授權行為始合法。FDPA 第 28 條第 8 項規定，僅在第 6 項第 1 款至第 4 款或第 7 項第 1 句的要件下，才得為其他的目的移轉或利用特別類型的個人資料，即

---

<sup>86</sup> FDPA -Section 4a- Consent

所謂的目的拘束原則

## 2. 社會法典(SSC)

SSC 為德國社會保險的法律依據(共有 12 部)，由於履行社會給付時需要蒐集個人隱私資料(例如:健康保險機構蒐集與儲存被保險人之健康資料)，因此 SSC 相應就資料之蒐集、處理、利用與移轉也有詳盡的規範，其中社會法典第五部(SSC-V)是針對「法定健康保險」，更明確規範德國法定健康保險機構及醫師蒐集之被保險人之醫療資料時應遵守的義務量相關規範。德國年收入在 49,500 歐元以下之受雇人須強制投保法定健康保險，且該受雇人之眷屬子女一併列入自動投保範圍而不需另繳納保費，故法定健康保險的被保險人總數占全德國被保險人總數約 90%<sup>88</sup>，故 SSC-V 是德國健康醫療體系重要核心，更對個人健康資料有諸多規範，應特別詳查其內容以免觸法。另須留意因法定健康保險之醫療資料也屬社會資料，故因此蒐集、處理或利用健康保險的醫療資料時，也應適用 SSC 第一部與第十部有關社會資料保護的規定。

近年來德國政府為了紓解保險支出壓力，提升醫療保險成本效率、就醫品質及醫療治療透明化，於 SSC-V 第 291 條第 1 項規定將健康保險卡擴大為電子健康保險卡以及其他相應修正規定。同時，依據第 291a 條第 1 項規定實施電子健康保險卡，也規定預期應用、精確的技術和組織程序之要件，並區分強制應用與自願應用範疇，其中「強制的應用」包括：1.處理行政資料，特別是姓名、出生日期、性別、地址與健保號碼；2.以電子形式移轉處方；3.在其他歐盟國家接受治療的權利；「自願的應用」則包括：1.關於自己服用藥品的紀錄；2.緊急狀況的資料；3.醫師的電子信件；4.電子的病歷檔案；5.由被保險人自己提供的健康資料；6.病人的收據。

電子健康保險卡之實施對於資料保護有許多複雜的規定，無論是公務機關或非公務機關均有適用，其中包含詳細地規定近用(access)資料權人以維護被保險人資料，除被保險人自己外，僅限於醫師、牙醫師與藥劑師等該醫療專業人員於使用電子醫療人員證(Health Professional Card)始得近用該健康資料，而電子醫療人員證必須有合格的電子簽章才能近用資料。SSC-V 第 307a 條明文規定濫用健康保險卡將受刑罰的制裁。

SSC-V 第 291a 條第 7 項規定，健保機構總會與給付提供者總會應設立

---

<sup>88</sup> 但針對獨立自主的從業人員或是所得高於法定健康保險義務保險額度之高收入戶，亦可以選擇私人健康保險或投保私人長期照護。

實施與應用電子健保卡必要的相互操作與相容的資訊、通訊和安全基礎設施(即「遠距資訊處理基礎設施」,德文為 Telematikinfrastruktur),設立一家遠距資訊處理應用有限公司(Gesellschaft für Telematik;以下簡稱 Gematik)以履行法律規定的任務。各健康保險機構為電子健康保險卡的發行人,應遵守法定的要求與按照 Gematik 有限公司的技術規格<sup>89</sup>負責任,以遵守 Gematik 的安全概念為核准健康保險機構作為電子健康保險卡發行人的前提要件,透過技術措施確保僅有近用資料權者能近用資料。雖然 SSC-V 第 291a 條第 2 項並未特別規定醫療診所、醫師或健康保險公司關於電子健康資料之儲存地點及管理,但同條第 3 項則要求他們已義務在緊急狀況下,確保健康資料也能在無網路的狀況下也可隨時近用。

除了在 SSC-V 第 291a 條中官方設置電子健康紀錄(Electronic health Record, EHR)之外,立法者還提供了另一種私有組織的 EHR 框架,於 SSC-V 第 68 條第 1 項規定,為提高品質和成本效益,醫療保險公司就關於提供第三方與患者健康數據服務,得向其保險人給予財務援助。因此,這種替代方法打開了第二條途徑,私營公司得透過病患及第三人於醫療領域建立 EHRs 平台,該 EHR 平台不受法定健康保險條例管制,目標是創建「個人健康管理解決方案」,並由病患自主決定的個人電子健康記錄(Personal electronic health record, PHR)。然而,財政協助的進一步安排必須依照第 68 條第 2 項健康保險公司協議章節規定,因此在各機構之間可能會有很大差異。此外,不同解決方案的私有平台提供商在技術和組織框架上亦可能會有所不同。最後,健康保險公司自行決定推廣這些電子健康記錄<sup>90</sup>。

### 3. 德國健康數位法(e-Health law)<sup>91</sup>

德國聯邦議會於 2015 年 12 月 3 日通過「健康制度安全數位通訊與應用法」(下稱 e-Health law),該法係以患者的權益和隱私為中心而制定,提供安全的數位基礎設施將改善健康照護、加強病患的自我決定權。該 e-Health law 要求於全德範圍內,從 2016 年中期開始至 2018 年中,依法定之資訊技術基礎設施的時間表引進相關技術與設施,在醫療診所和醫院之間全面進行電

---

<sup>89</sup> 目前 gematik 有限公司適用的技術規格為 2009 年的 ISO/IEC 15408。

<sup>90</sup> Prof. Dr. Nikolaus Forgó and Ass. iur. Fritz-Ulli Pieper., *Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States-National Report for Germany*, 07.03.2013. (by Milieu Ltd and Time.lex under Contract 2013 63 02.)  
[https://ec.europa.eu/health/ehealth/projects/nationallaws\\_electronichealthrecords\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/projects/nationallaws_electronichealthrecords_en)

<sup>91</sup> E-Health-Gesetzverabschiedet, Bundesministerium für Gesundheit(BMG)<http://www.bmg.bund.de/ministerium/meldungen/2015/e-health.html>(last visited Dec. 16, 2015)

信基礎設施的連結。該法案經國內學者編譯如下<sup>92</sup>：

- (1) 最新一代的主資料管理(Stammdatenmanagement) (被保險人主資料(Versichertenstammdaten)的測試及更新) 將提供醫生最新資料和防止醫療給付濫用。這個數位健康卡第一個線上應用，將在 2018 年中全面引進。而 2018 年 7 月 1 日起未參加線上被保險人主資料驗證之醫生，其補貼亦將削減。
- (2) 醫療用緊急資料(Notfalldaten)應從 2018 年開始依被保險人意願在數位健康卡上儲存，避免危險藥物的交互作用。因此，自 2016 年 10 月開始，使用三種以上藥物患者，將收到藥物治療計畫(Medikationsplan)。而藥劑師自始即有義務在被保險人變更處方時更新之。從 2018 年開始，用藥計畫可以以電子傳輸方式從數位健康卡中進行檢索。
- (3) e-Health law 將促進電子病歷(Arztbriefe)的推動。病患可以對其主治者告知其最重要的健康資料，並以數位資料形式儲存使用。另外，病患的權益和自主決定是本法重點，患者不僅可自行決定何種醫療資料應以卡片儲存，並可決定誰有權查閱。病患亦得提取卡片中儲存之資料，如血糖測量值、從可穿戴裝置或隨身手圈所量測的資料。
- (4) 為提倡遠距醫療(Telemedizin)，自 2017 年 4 月開始遠距 x 光診斷評估和從 2017 年 7 月起，線上視訊諮詢時段納入醫療合約給付中。使病患更易獲取醫療訊息，同時在預後諮詢和監控諮詢中亦能得到醫療服務。
- (5) 為進入遠端醫療時代，必須確保各種 IT 系統可以進行溝通，故須在 2017 年 6 月 30 日前提出互通性指引(Interoperabilitätsverzeichnis)，使衛生部門不同的 IT 系統所採用的標準簡明化。

智慧手機和其他行動裝置使用健康 APP 已漸普及，到 2016 年底前應確認，被保險人是否可以使用相關設備來行使他們的醫療資料存取權限以及資料是否能夠相互連結進行傳輸。

#### 四、小結

歐盟行動健康應用程式(mHealth Apps)之資料保護規範的文獻整理、討論

---

<sup>92</sup>洪政緯編譯，科技法律電子報，德國 2015 年 12 月 3 日通過數位健康法(e-Health Gesetz)，2015 年 12 月，請參網頁

[http://www.tpmma.org.tw/Health/files/N201624153753\\_%E5%BE%B7%E5%9C%8B2015%E5%B9%B412%E6%9C%883%E6%97%A5%E9%80%9A%E9%81%8E%E6%95%B8%E4%BD%8D%E5%81%A5%E5%BA%B7%E6%B3%95.pdf](http://www.tpmma.org.tw/Health/files/N201624153753_%E5%BE%B7%E5%9C%8B2015%E5%B9%B412%E6%9C%883%E6%97%A5%E9%80%9A%E9%81%8E%E6%95%B8%E4%BD%8D%E5%81%A5%E5%BA%B7%E6%B3%95.pdf)



及實際訪談過程，可以發現歐美對於個人資料保護所切入的觀點是完全不同的，美國只要確保 mHealth Apps 該商品服務無危及身體健康安全之公益疑慮，有關隱私權保護則屬個人利益保護，則是個人資訊自決權範圍，國家並不過度干涉，本於促進公共衛生的願景下，美國對於 mHealth Apps 產品關於健康資料之蒐集利用傾向法規合理開放的態度，倘個人出於私益而同意授與其健康資料給軟體服務商進行各種增值利用，甚至視為財產作為交易客體，美國並不予以干涉；反之，歐盟則是將健康資料保護是落實隱私權之核心關鍵，視為基本人權之一環，為避免發生侵害基本人權(如侵害隱私權或非歧視原則)而長遠影嚴重後果而嚴格保護健康資料，例外基於提升醫療保險成本效率、就醫品質及醫療治療透明化之重要公益目的，始有條件性地開放個人健康資料之流通，故 mHealth Apps 業者進入歐盟國家市場，相較於進入美國市場所需要的法規限制及法遵成本較高，尤其歐盟各個成員國的法規也不盡相同。

德國聯邦委員會(管理資料部分)曾於 2015 年 7 月 16 日發布新聞呼籲社會大眾，有部分 mHealth APP 業者是非法持有個人健康資料，提醒將個人資料提供給第三人(如保險基金)雖然短暫享有現金利益，但長遠來看是有難以估計的風險。為了確保 mHealth APP 符合資料保護及隱私權規定，建議應思考以下法律上有幾個問題：

- (一) 那些資料被視為個人資料? 又那些資料被視為敏感資料?歐洲資料保護法針對敏感資料有哪些要求?
- (二) 如何透過 mHealth APP 蒐集資料是合法的?如何有效地從個人得到合法的資料使用同意權?法規對於當資料服務業者向合法向第三人蒐集資料的法規要求?
- (三) 因為許多 mHealth APP 提供者位於歐盟經濟體內，歐盟對於個人資料傳輸到第三國家的規定?

從上開歐盟及德國關於行動健康應用程式(mHealth Apps)所涉及之資料保護規範可知 mHealth Apps 所蒐集之資料因具有可辨識性而屬個人資料，若是藉由智慧型手機、平板電腦和智慧型手錶等衛星設備收集和處理關於身體活動、生命體徵、卡路里攝入量、藥物、煙草消費等等個人數據，依據歐盟或德國健康資料的定義，均被視為具敏感性之健康資訊，無論該 Apps 是否被標示為醫療器材均非所問。

以德國為例，有關利用 mHealth Apps 針對健康資料的蒐集、處理及使用，至少要取得資料主體書面明確同意，且該資料主體已經充分告知個資處理目的及風險後，於無經濟壓力下出於自由意志所做出資料決定，此外更須遵守「一般資料保護規範(GDPR)」、「聯邦數據保護法案(FDPA)」及「社會法典第五部(SSC-V)」

等相關規定，包含事前向各邦之資料保護監督機構申請註冊資料自動處理流程，若各健康保險機構為電子健康保險卡的發行人則應遵循 Gematik 有限公司的技術規格要求以及近用權人限制，該健康資料除被保險人自己外，僅限於醫師、牙醫師與藥劑師等該醫療專業人員於使用電子醫療人員證(Health Professional Card)始得近用該健康資料，而電子醫療人員證必須有合格的電子簽章才能近用資料需要符合相關技術規格要求。

德國對於歐盟會員國以外之跨境資料傳輸原則是參考 GDPR 規定，採取「原則上禁止、例外允許」之立法模式，倘歐盟已認定該資料接受第三國對於資料保護已達相當充足之水平或該第三國和歐盟簽署國際協議，則允許個人資料跨境傳輸。另外，若跨國企業符合各產業行為準則(code of conduct)、企業約束規則(Binding Corporate Rules, BCRs) 或歐盟所採用之標準化資料保護條款(standard data protection clauses)，已就個人資料提供適當的保護，亦可根據 FDPA 第八條和第 95/46 / EC 號指令第 25 條將個人數據從歐洲經濟區(EEA)轉移到位於歐洲經濟區以外的附屬公司，甚至可以作為企業可合法傳輸歐洲個人資料至美國之合法依據。但須留意的是德國 SSC-V 第 291 條第 1 項，將健康保險卡擴大為電子健康保險卡，該健康資料除被保險人自己提供的密碼外，尚需要醫師、牙醫師與藥劑師等該醫療專業人員於使用電子醫療人員證(Health Professional Card)之雙重驗證後始得近用該健康資料；換言之，非德國境內的醫療人員是無法單憑病患之同意而近用該健康資料，即便該健康資料得依法傳輸至第三國。

故建議擬進入歐洲市場的 mHealth Apps 開發人員和服務商都應仔細檢查並記錄特定 mHealth 設備正在收集哪些類型的數據？其目的為何？應充分告知來使用者後，得到出於自由意志下的書面明確同意，這將是最基本的法律要求，俾有效將低可能法律風險<sup>93</sup>。甚至 mHealth Apps 一開始設計時就需要考量要蒐集那些內容，符合哪些法規要求？有任何方法可以降低責任或風險？一併規劃並撰擬合規之使用者同意條款內容。尤其是要進入德國市場的 mHealth Apps 業者，宜訴諸該 mHealth Apps 能改善醫療保險成本效率、就醫品質及醫療治療透明化之公益目的，而非資料背後的商業廣告價值，有關個人資料保護規範，除 FDPA 外，也要留意 SSC 及 e-Health law，編列適當的法令遵循預算，與德國境內醫師、牙醫師、藥劑師等該醫療院所內專業人員尋求合作，並共同建置醫療院所間之電信基礎設施，未來始得合法近用該德國人電子健康保險卡內的健康資料而不至於違

---

<sup>93</sup> [DR. CHRISTIAN TINNEFELD & DR. HENRIK HANSSE, HEALTH PRIVACY/HIPAA, INTERNATIONAL/EU PRIVACY, Mobile Health in the EU \(Part 2\): Personal Data and Sensitive Information in mHealth Businesses, OCTOBER 9TH, 2015](http://www.hldataprotection.com/2015/10/articles/health-privacy-hipaa/mobile-health-in-the-eu-part-2-personal-data-and-sensitive-information-in-mhealth-businesses/) [HTTP://WWW.HLDATAPROTECTION.COM/2015/10/ARTICLES/HEALTH-PRIVACY-HIPAA/MOBILE-HEALTH-IN-THE-EU-PART-2-PERSONAL-DATA-AND-SENSITIVE-INFORMATION-IN-MHEALTH-BUSINESSES/](http://www.hldataprotection.com/2015/10/articles/health-privacy-hipaa/mobile-health-in-the-eu-part-2-personal-data-and-sensitive-information-in-mhealth-businesses/)

法。

## 伍、手機應用程式於數位醫療營運模式

行動醫療逐漸成為資通訊與醫療科技大廠積極投入的領域。隨著行動通訊技術的普及、巨量數據及互聯網的發展、病患長期監測需求的增加、新藥臨床試驗需求興起以及醫院病歷電子化等等因素，都是推動行動醫療轉型的重要趨勢。以下分析三家歐洲成功使用的手機應用程式(App)：MyAsthma、SkinVisin、MyZio(iRhythm)，及德國一家新創公司 Kaia Health Software GmbH，從其發展及營運模式，可探討行動醫療趨勢中所應注意的議題方向。

表 3、數位醫療手機應用程式比較表(本研究自行製作)

App	摘要說明	目標症狀	QRcode 下載
	於英國上線的 App 程式，由 GSK 發展，用於協助病患及醫療人員了解病患對疾病的掌控。世界首例哮喘 APP 獲得 CE 認證	哮喘	
	第一個具有臨床驗證的在線評估的皮膚癌風險 APP，並取得歐洲 CE 認證。	皮膚癌	
	結合貼片式的動態心電圖儀器 Zio，感測用戶動態的心電圖數據，透過 MyZio 手機應用程式(app)回傳至雲端進行分析。	心律不整、中風	
	德國新創公司，2016 開發 APP 程式，取得 CF 認證	背痛	

### 一、MyAsthma



## (一)發展概要

葛蘭素史克公司(GSK)是一家英國跨國醫藥、生物製劑疫苗和消費者保健公司，是世界第四大製藥公司，哮喘是主要疾病領域製造藥物之一。隨著哮喘患者數量的增加，一些製藥公司正在推出移動應用程式，將其與醫生聯繫以及時獲得醫療幫助。據估計約有 50%至 70%的哮喘患者因未遵守醫生囑咐的治療，長期遭受哮喘之苦；其中又百分之五十是由於患者忘記隨時服用藥物，以及由於對規定的治療方案的理解不足造成的。葛蘭素公司開發哮喘患者的 App，MyAsthma，可在特定時間向哮喘患者提供了提示，實用建議和特殊監測工具，讓他們知道所處的環境何時變化和任何風險，幫助患者及其子女控制和控制哮喘症狀。例如，如果患者正在旅行到另一個城市，並且花粉計數相當高，需要採取預防措施。使用該 App，還可透過智慧型手機推通知哮喘患者，可以快速獲得相關，並促使他們採取行動。

隨著 IT 技術的快速發展，APP 康和診斷的能力已經將更多的 APP 分類為醫療設備。軟件和手機應用程式開發人員創建了更複雜和有能力的醫療相關手機應用程式；從簡單計算心臟跳動到改善糖尿病，治療心血管疾病和癲癇。英國監管機構 MRHA 於 2016 年 8 月 25 日發布了關於醫療器械獨立軟體含應用程式 (Medical device stand-alone software including apps) 的 guideline 更新，作為醫療設備監管指南的一部分。

MyAsthma 能在英國成功上市，也跟其法規環境有相當大關係，許多公司開始意識到醫療衛生法規問題，必須要能夠區分那些手機應用程式是否是健康產品並保持不受監管，或者如果是屬於醫療設備，必須符合醫療器械監管，也必須申請相關的認證。MyAsthma 是 2012 年開始進行，以 APP 協助哮喘患者的計劃。當葛蘭素公司開發 MyAsthma APP 時，允許患者根據病情收集數據，以協助與醫生進行對話。整合到許多不同的系統及資訊，但透過一個簡單的 PDF 或是電子郵件給醫生，幫助醫生做出更好的決策。短短上線 2 週後，有超過 1000 個用戶，不論是 app store 或是 Android market 都是 5 星評價。GSK 的 MyAsthma 獲得 AXA PPP Health Tech & You Awards，是世界首例哮喘 APP 認證為移動醫療設備(I 類)，並取得 CE Mark。

## (二)開發歷程

在葛蘭素公司開發 MyAsthma APP 來幫助患者治療哮喘之前，原先 MyAsthma 是從 Facebook 的活動程序，主要是希望透過測試後，能從目標受眾那裡獲得的反饋意見，了解在哮喘治療中有那些未滿足的需求。因為有超過 50%的患者控制不良，儘管不斷有新的哮喘治療和指導方針，但在過去 10 - 15 年間並未有改善。醫生正確診斷疾病，但是患者不按規定服用藥物，當他們服用吸入技術不足時隨後在肺中的藥物沉積不是最佳的，導致不良結果，作為一

家製藥公司，除了有良好的治療方法外，還需要解決病人填補治療上的差距，特別是在英國有 540 萬哮喘患者。



圖 13、MyAsthma Facebook<sup>94</sup>

2010 年 12 月，葛蘭素公司設計了一套 Facebook 網路遊戲，希望透過網路教育患者提高哮喘意識，改變他們的行為，以提高對治療的依從性。根據目標人群的平均年齡，以在 80 年代的 Arcade 電子遊戲開發運動遊戲，透過遊戲化來建立一個 12 週的課程，每週 12 次的挑戰，如果他們通過挑戰，他們將獲得更多的信息和更多的挑戰。每四個星期，他們會提醒他們用一個有效的工具來評估他們的控制水平，以示範教育和挑戰是否對他們的哮喘控制有任何影響。



圖 14、MyAsthma Facebook 遊戲

<sup>94</sup> Nick Broughton and Francisco Broughton (2012/01) The ups and downs of a disease awareness campaign in social media: Learnings from a live example

但是結果反應不佳，患者提到，健康消息傳遞，程是外觀和感覺共鳴很好，但是教育內容本身是無聊的， Facebook 似乎不是正確的平台或方式來跟患者互動。但隨著研究中收集的見解，葛蘭素公司重新設計了一個新的哮喘患者測試方法，新的 APP 最新的技術和科學知識與使用的 ACT(哮喘控制測試)，測試規範使用和衛生機構國際支持，其評估控制水平通過數值評定哮喘。



圖 15、MyAsthma APP 示意圖<sup>95</sup>

<sup>95</sup> Nick Broughton and Francisco Broughton (2012/01) Retrieved from <https://www.slideshare.net/roofoose/my-asthma-smi-25-01-12-v6>

### (三)新版 MyAsthma

原有 MyAsthma 網站，已經積累相當豐富的內容，但隨時有新的手機科技，可以分析患者與患者進行互動並記錄其用戶體驗的方式，將 MyAsthma 轉變成最先進和成功的 APP。GSK 資助諾丁漢大學的專家成功創建新的 APP，2017 年 4 月起可於英國 App Store 下載。第三代的 MyAsthma 是世界上第一個哮喘應用程式被認證為移動醫療設備(應用程式)，適用於患有哮喘的患者和/或其照顧者，該應用程式不用於診斷哮喘或提供藥物諮詢，因為這是患者醫療保健專業人員(HCP)的責任。目前手機用戶數量迅速增加，超過 259,000 次下載。

由諾丁漢大學開發的 App 允許患有哮喘的人追蹤和管理病情，MyAsthma App 可擷取當前的環境信息，如空氣溫度，污染和花粉水平以及活動數據，允許用戶記錄和分析可能觸發哮喘的不同因素。該應 APP 還可以幫助患者保持哮喘發作和症狀的記錄，包括日期和已知觸發器，吸入器使用，峰值流量和肺量計讀數。

App 還可連接到 iPhone 的健康，導致健身追蹤器，和其他健康應用。用戶還可以訪問臨床驗證的哮喘控制測試(ACT)或兒童哮喘控制測試(CACT)，以便每 30 天監測其哮喘控制。所得的個人哮喘概要也可以與醫療保健專業人士共享，在手機上追蹤多達五個人的狀況。MyAsthma App 免費在 iTunes App Store 上提供，不用於診斷哮喘或提供藥物諮詢。App 收集的數據正在允許患者更好地了解什麼觸發他們的哮喘，幫助患者以簡單的 PDF 格式與醫療保健專業共享的數據，有效節省了約 20 分鐘的諮詢時間。

表 4、MyAsthma APP 功能表 (摘自 MyAsthma 官網)

通過使用哮喘控制測試 TM(ACT)來檢查和跟踪使用者的哮喘，
了解使用者的環境如何影響您的哮喘
監測使用者的潛在哮喘“觸發器”
連接流行的健康跟踪手機應用程式
連接智能設備以集成使用者的運動信息
存儲使用者的峰值流量記錄
共享使用者的與醫生的信息，以幫助他們更詳細地了解哮喘狀況

該平台不僅希望在哮喘疾病控制上展現成效，還希望支持其他葛蘭素公司的製藥治療領域。透過與 IT 技術合作，開發了一個新的框架，使用最新的行動數據技術，允許患者輸入健康數據，跟踪和監測其狀況，以及手機提供的環境數據，

未來將延伸到其他治療領域上，協助提醒患者或相關醫療人員，早期並採取適當的預防措施。目前該功能和臨床被視為 1 類醫療設備，並具有開發和批准所需的所有其他過程，未來將疾病區域的複雜性與移動技術的持續發展結合起來，以期在全球範圍各當地市場都能得到批准。但如同該平台不斷強調本平台不提供氣喘的醫療診斷或專業建議，但依照歐盟醫療器材(93/42/EEC)指令之定義，MyAsthma 仍屬於低風險的第一級醫材，此醫療器材並不會因為業者所宣稱的功能療效而改變主管機關的認定方式，故 GSK 的 MyAsthma 是世界首例哮喘 APP 認證為移動醫療設備(I 類)，並取得 CE Mark 的業者。

另外，GSK 開發 MyAsthma，無非希望蒐集患者及其子女控制和控制哮喘症狀資訊，間接作為 GSK 治療哮喘症狀藥物的商業參考資料，同時以 MyAsthma 作為 GSK 與哮喘症狀藥物既有或潛在消費者建立互信關係的衛教兼商業平台，但關於該 MyAsthma Apps 所蒐集之具可識別性的個人資料，GSK 是否可因此取得使用者同意而得恣意取得該個人哮喘症狀資料所有權或進行商業授權，本文認為 MyAsthma 對於個人資料使用規範恐是存有法律風險。包括 MyAsthma 使用者同意條款第 5 條智慧財產條款：「您所上傳的所有資料均由 GSK 所有或授權... 您知道該智財權是屬於 GSK」(The copyright in all material contained on in available through the APP, including all information, data, text and music ...is owned by or licensed to the GSK group of companies.)，以及載明：「GSK 具保留揭露您個人資訊之權利，在地方法允許下，以下狀況您將同意揭露：...(C)有關公司交易，譬如賣出產品線、部門、企業併購或收購等...(GSK reserves the right to disclose personal information collected by APP...in certain special cases where permitted by local law, we may disclose PII:...(C) in connected with a substantial corporate transaction, such as the sale of a product line or division, a merger, consolidation, asset sale or in the unlikely event of bankruptcy...)。」如上一章法規分析可知，上開使用者同意規範某程度上恐已逾越基於患者健康保護目的而收集個人資料，尤其針對個人資料移轉及授權商業交易目的之使用，恐非使用者否為使用 MyAsthma 產品服務所必要個人資料處理同意。本文認為 GSK 利用 MyAsthma 該 Apps 所蒐集、處理及利用患者及其子女健康資料之使用者同意條款，宜再經過當地個人資料保護法律專家重新檢視為妥。

## 二、SkinVision

### (一)產品介紹

SkinVision 是個透過手機拍照功能來進行皮膚癌的檢測分析工具，可用來追蹤皮膚病變。SkinVision 是此類皮膚癌檢測 App 中唯一一個獲得歐洲 CE 認證的。SkinVision 已經評估了超過 3000 萬張皮膚圖片，並且檢測到 1100 多種癌性皮膚病變(黑色素瘤，BCC 和 SCC)。SkinVision 並且和澳大利亞，

德國，荷蘭，新西蘭和美國皮膚癌診所和研究型大學的合作研究。皮膚癌或黑色素瘤在歐美比例高，在英國，治療黑色素瘤的花費每年得有 100 萬英鎊的金額，但如果能在早期就進行治療的話就可以省下一大筆錢。

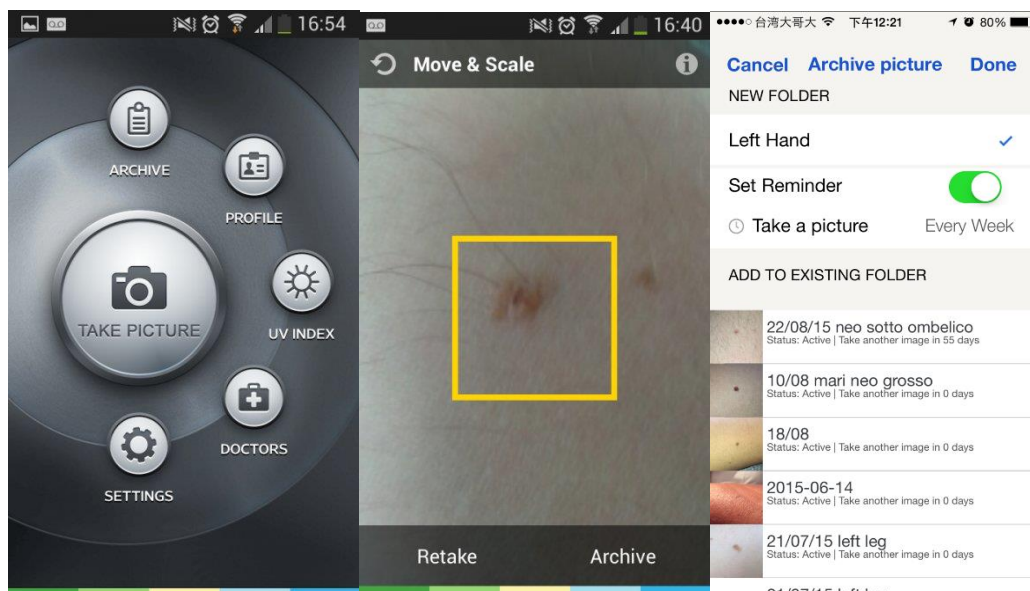


圖 16、SkinVision APP 1)拍照功能 2)拍照實例 3)紀錄分析<sup>96</sup>

SkinVision 的 app 宣稱透過照片就能偵測出 73% 的黑色素瘤，為相當大的商機。SkinVision 是利用演算法，基於碎形幾何(Fractal Geometry)的原理，來分析皮膚是否有病變。它還提供用戶是否罹患黑色素瘤或皮膚癌的「風險等級」，針對皮膚上的痣點加以分析，用戶可以將這些資訊和醫生分享。SkinVision 目前可以鑑別出七種不同的皮膚病狀，每張照片都可以看到簡單的風險評分標示在上面，例如：紅色代表高風險；橘色代表中風險；綠色則代表低風險，這些標示也相對的評估過黑色素的顏色、大小和對稱性變化。

<sup>96</sup> 陳泰舒 中時電子報 (2015/11) App 自拍測皮膚癌 準確率達 83% Retrieved from <http://www.chinatimes.com/realtimenews/20151118001024-260408>



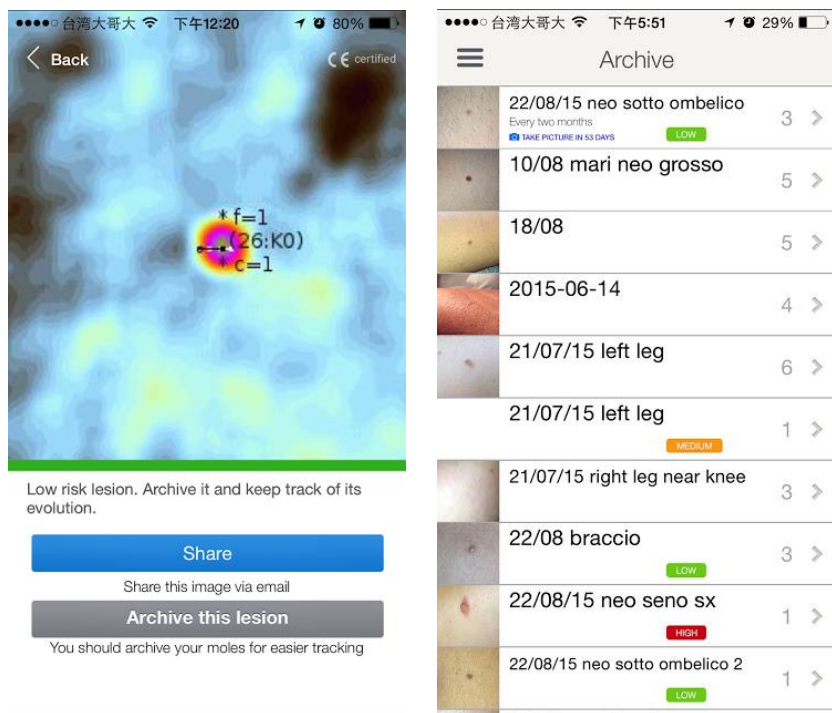


圖 17、SkinVision APP 透過碎形幾何原理分析皮膚病變(左)；依顏色區分黑色素瘤風險等級(右)

SkinVision APP 還可以讓使用者在多個資料夾中儲存照片，跟蹤多個痣的變化。「痣發生變化(顏色、大小、對稱性上的變化)是皮膚出現問題的明顯徵兆，應該馬上去看醫生。SkinVision 聲稱其辨識準確度已經和一般皮膚科醫生的視診差不多準確，而且在識別高風險的黑色素瘤準確度高達 83%，若你的家中有皮膚病變疑慮的親友，除了自行追蹤之外，也可以將分析結果分享給你的醫生做參考。該 App 可以利用 GPS 定位，提供你附近的醫師的信息。還有一個功能，就是能夠告訴你，你所在的區域 UV 紫外線強度情況，並告訴你怎樣保護自己，如戴太陽眼鏡等等。

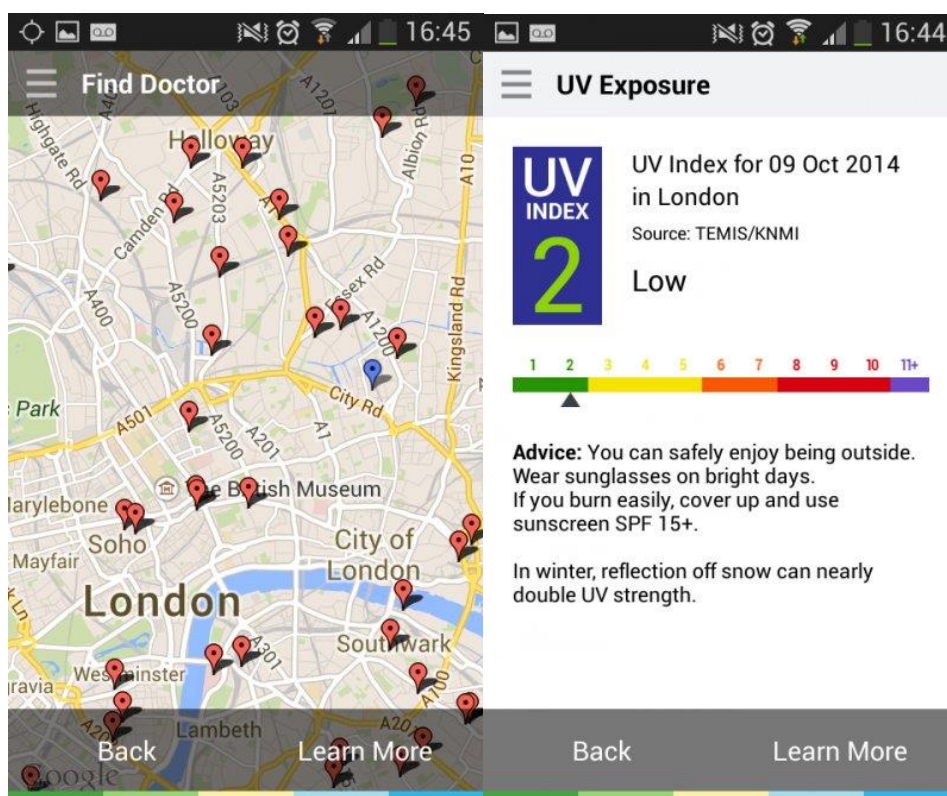


圖 18、SkinVision APP 功能：拍照功能(左)；拍照實例(右)

## (二)營運模式

自 app 推出之日起，SkinVision 就被定位為一個集合解決方案的平台。SkinVision 根據各個國家的經濟水平，對用戶實施分級別訂閱收費。SkinVision 主要還是靠訂閱收費獲取盈利，但是也有一些免費的功能。有些用戶對 SkinVision 採取收費模式表示不滿意，但 SkinVision 認為用戶已經有為健康應用付費的意識，特別是那些能對危險係數比較高的疾病提供支持的、已經被醫學機構認證的應用。用戶訂閱 SkinVision 並付費，是因為他們已經意識到 SkinVision 在監測皮膚病變方面的價值和重要性。皮膚病變以後需要長期的治療，費用還不低，SkinVision 在這方面顯現出它的優勢。SkinVision 採收費方次，也不會利用用戶的資料從事任何商業行為。



表 5、SkinVision App 說明 (摘自 SkinVision 官網)

優點	<p>早期檢測可以挽救生命，並通過及早開始治療降低醫療成本</p> <p>輕鬆監控皮膚健康狀況</p> <p>獲得關於皮膚癌風險的即時結果</p> <p>如有疑問，請諮詢專家</p> <p>創建個人皮膚健康計劃</p> <p>有助於預防皮膚癌</p>
功能	<p>皮膚類型分析和風險簡介(免費)</p> <p>個性化皮膚諮詢(免費)</p> <p>存儲使用者的痣的手動圖片(免費)</p> <p>無限個人檔案可隨時間檢查皮膚的健康狀況(免費)</p> <p>有關皮膚諮詢的本地紫外線預測(免費)</p> <p>使用者的痣的即時風險評估(付費)</p> <p>專家評審(由皮膚科醫生審查)(付費)</p>
收費方式	<p>一點：USD \$ 1.99，EUR€2.29</p> <p>七點：USD \$ 8.99，EUR€9.99</p> <p>套餐：USD \$ 22.99，EUR€24.99(1 年無限期評估)</p>

SkinVision 既有 iOS 版也有 Android 版。使用 SkinVision 必須先進行註冊，開始使用後提供一個月的免費追蹤試用，試用結束之後用戶可以通過訂閱的方式付費繼續使用，訂閱費用根據訂閱時間來定，用戶可以選擇 1 個月、3 個月或 1 年不等。之後你可以選擇按月付費(€4,99)、季付費(€9,99)或年費(€24,99)的方式繼續使用。這項服務應用目前已經獲得了歐洲的 CE 認證，並且在皮膚分析上擁有超過 100 萬張照片的資料，做為一項醫療輔助的手機應用程式，目前尚無法替代醫生的專業診斷，App 在一開始使用註冊時，便會有類似警語提醒，例如：「The Online Services are not to be used or relied on for any diagnostic or treatment purposes and they do not replace a visit to the doctor.」，與 MyAsthma 同樣業者文宣上強調該產品不進行診斷，也不

取代看醫生，不希望產品被認定為醫療器材，但實際上卻必須申請 CE 標章認證另一實例。

此外，SkinVision Apps 的使用者同意條款與 MyAsthma 有類似個資保護風險問題，均宜再經過當地個人資料保護法律專家重新檢視為妥。包括：政策第七條揭露個資的條款竟規範業者：「可揭露該 SkinVision Apps 上的個人資料給任何 SkinVision 團隊公司(包含子公司及最終的控股母公司及該母公司旗下所有子公司)，甚至合理必要條件下，可對任何業務或資產購買者(或潛在購買者)進行揭露(We may disclose your personal information to any member of our group of companies (this means our subsidiaries, our ultimate holding company and all its subsidiaries) insofar as reasonably necessary for the purposes set out in this policy or to the purchaser (or prospective purchaser) of any business or asset that we are (or are contemplating) selling)」、第六條之研究目的規定：「使用者給予可轉讓、再授權、無償及永久的授權得使用匿名後您所上傳的影像及資料，用於醫療、臨床或商業研究。(You grant us a transferable, sub-licensable, royalty-free, worldwide, perpetual license to use anonymously any of the images and data that you upload to the Website and/or App for the purposes of medical, clinical and commercial research.)」等諸多條款，倘經現行歐盟相關個人資料使用法規檢視後，存有高度法律風險，需再檢討改進。

### 三、MyZio(iRhythm)

#### (一)開發概要及產品介紹

MyZio 是由 iRhythm 開發的手機應用程式，iRhythm Technologies, Inc.(NASDAQ:IRTC)創立於 2006 年 9 月 14 日，總部位於美國加州 San Francisco，是一家數位健康資訊服務公司，擁有世界上最大的心律失常資訊資料庫。iRhythm 研發出來可穿戴式生物感測器，貼片式的動態心電圖儀器 Zio，可以感測用戶動態的心電圖數據並儲存起來，再透過電腦傳回給 iRhythm 公司，公司再將心電報告傳給醫生。為了避免無線傳輸的干擾，讓數據更加準確，開發並透過 MyZio 手機應用程式(app)進行監控的可穿戴式醫療感測器，包括像 Band-Aid 的拋棄式智慧貼片 Zio 出現，正象徵著大型傳統醫療設備終結，走向新行動智慧醫療時代的開始。

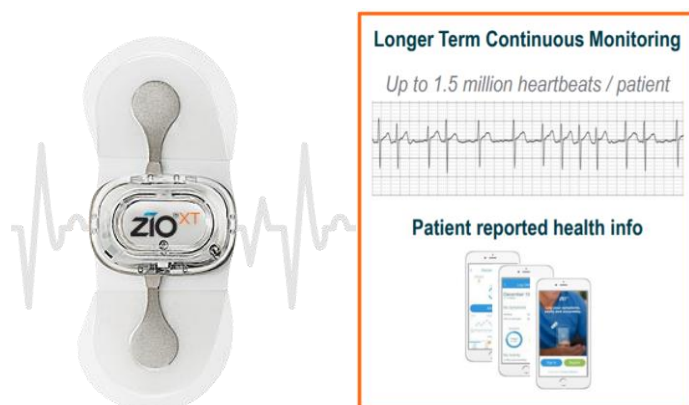


圖 19、穿戴式裝置 ZIO 及 MyZio 手機應用程式 (Resource：iRhythm 官網)

貼片式的動態心電圖儀器 Zio，可以穿戴長達 14 天。美國和英國保健組織認可 iRhythm 的 Zio 作為關鍵診斷心臟病監控系統。與傳統的動態心電圖 Holter 相比，Zio 更輕便，對正常生活的干擾度低。Zio 不提供無線實時數據傳輸，而是將用戶動態心電圖的數據存儲起來，數據收集完畢後，由用戶通過電腦或其他方式傳回來，然後由 iRhythm 的專業團隊給出心電報告並傳輸給醫生。iRhythm 的 Zio 從 2009 產品獲得 FDA 許可之後，至今服務了 60 萬用戶，積累了 1.5 億小時的心電數據，所收集的大數據資料庫深具價值。這些資料為 iRhythm Technologies 提供了競爭優勢，通過其專有機噐學習演算法，可以提高運營效率。獨特的 iRhythm ZIO App，協助醫生比傳統技術更快更有效地診斷許多心律失常，避免多次不確定的測試，降低中風比例。總結來說，Zio 並不是單純在設備上的遠程模式，因為其突破點仍然是在傳統 Holter 的基礎上讓病人的體驗更好，透過穿戴式裝置且沒有無線上的數據傳輸干擾，採用了數據傳輸以及後台的遠程模式，更方便診斷給出和數據存儲及檢索等功能。

## (二)營運因素及市場分析

醫療穿戴式裝置讓開發者重新思考，關於「App」該如何呈現和使用者最接近卻最疏離的裝置上，如手機。不可否認，智慧型手機已經是我們每天生活著最常面對的「螢幕」。因此，手機應用程式(App)已成為數位醫療差異化的重要關鍵因素。從競爭領域來看，這類心電產品的主要競爭者仍然是傳統心電醫療器械公司，類似 iRhythm 的初創型公司在產品研發和醫療網絡上將面臨很大的競爭壓力。這種貼片式動態心電圖的競爭非常激烈，核心競爭領域包括產品的準確性、患者的體驗及醫生推薦或保險公司的給付。由於無線數據傳輸模式可能會干擾到數據的準確性，因此 Zio 的特色是數據收集完畢之後的傳輸，可以保證數據更加準確，更有助於醫生的判斷。相較於傳統的 Holter，貼片式的動態心電圖儀器不影響洗澡以及其他幅度較大的運動，

這也是其被市場接受的一個重要原因。

產品的準確度及使用者的舒適度會影響 Zio 的使用，ZIO 須由醫生協助裝置，用於識別心律失常。透過可穿戴生物感測器，蒐集和分析大量 ECG 資料，這也就意味著醫生端的推薦非常關鍵。美國心臟協會(AHA)估計，美國有多達 600 萬人，全球有 3350 萬人患有房顫，是中風的主要危險因素，中風使美國每年估計花費 340 億美元的醫療費用。iRhythm Technologies 認為這是其 ZIO Service 現有的 14 億美元的市場商機，更可擴展到全球各地。這類產品的關鍵競爭點還在於服務。收集數據之後給出的遠程報告的準確性和專業性將決定是否能在市場上獲得醫生的認可。

### (三)保險給付議題

Zio 系統目前在美國和英國衛生機構已被認定為主要的診斷性心臟監測系統，被用來做為診斷和管理心律不整的照護標準(standard of care)，可以比傳統監測方式更有效和精確地的偵測心律不整。越來越多病人認知到 Zio 監測系統相較於傳統心電圖機有更多優點。

### (四)美國醫學指引與保險給付狀態

2017 年 American College of Cardiology (ACC)，American Heart Association (AHA)和 Heart Rhythm Society (HRS)在 Circulation 期刊 2017 年三月號共同發表了新的醫學指引：昏厥病人評估和管理指引，建議使用像是 Zio 一類的心臟監測器來評估病人的昏厥狀況(syncope/fainting)，昏厥是突發性、暫時性的失去意識，可能是心臟的心律失常造成。這個指引建議使用外部心臟監視器依昏厥的特性和頻率，去診斷昏厥的病因。Zio 這類的體外貼片紀錄儀，被分類在一個特殊類別，可以連續長時間去紀錄和儲存最多 14 天的資料，並提供一個精確的方法去評估類似心房顫動等心律問題，Zio 這類器材相較於傳統體外迴路紀錄儀，結合容易穿戴的生醫感測器和雲端計算科技，很有潛力可以改善病人使用的接受度和順從性，並提供醫生一個完整報告以呈現清楚且在臨床上可應用的資訊。因為昏厥這種偶發症狀非常難以診斷，很需要長期連續心律監測並記錄每一筆心跳，這可以加速達到正確且適當的診斷和治療。可以給付 Zio 系統的美國各種健康保險方案涵蓋了大約 2 億 9 千萬個美國人；在美國 50 州的 Medicare 保險會支付大部分的 Zio 費用，病人只須有一些部分負擔，在美國已有 50 萬個病人使用 Zio 進行快速診斷。

### (五)英國醫療科技創新指示與保險給付

英國的國家健康照護卓越中心(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)發行醫療科技創新簡明指示(Medtech Innovation Briefing,

MIB)，主要為了支持 NHS 和社會照護官員評估使用新醫療器材和其他醫療和診斷科技。2017 年 3 月 28 發布的 MIB，提出在英國境外六個相關臨床研究證據，有兩個比較性研究 (人數=220)，兩個非比較性前瞻性研究 (人數=249)，以及兩個大型非比較性回溯型研究 (人數=149, 205) 針對居家的成年病人。兩個比較性研究中，其中一篇報告 Zio 服務在前 24 小時可以偵測更多心律不整事件，另一篇報告兩種方法結果非常的一致。兩個研究都顯示在 14 天中 Zio 服務比 24 小時 Holter 發現更多心律不整的事件。所有研究顯示，傳統 24 小時心電監視器(Holter)診斷率較低，而 Zio 系統提供較高診斷率。NICE 同時指出使用 Zio 進行最長達 14 天的單次延長監測，可以減少醫院住院或門診的次數，同時減少國家健保服務(National Health Service, NHS)的成本。臨床專家同意 Zio 是創新科技可以改善不常發生的心律不整，包括心房纖維性顫動，與傳統 Holter 相比較。有非常多的急診室掛號和住院掛號是昏厥所引起，越快診斷可減少不必要的看診和住院，另外，一般病人通常需要面對漫長等待才能取得 Holter 裝置；但 Zio 可以由一般家庭醫生配戴，減少醫院拜訪次數更進一步避免診斷延後。患者發現 Zio 顯示器易於佩戴且屬於非侵入性，因為沒有電線，就像穿著大型的 OK 蹦一樣，他們還可以淋浴或者去健身房，病人較易接受。Zio 服務的價格在英國是 800 英鎊(不含稅)，這包括了 Zio 貼片、資料分析以及報告。相較於傳統 24 小時 Holter，監視的費用增加，但只要 Zio 貼片顯示早期和正確診斷，便可以減少在重複監測和門診的費用。實際的價格會依每個醫院採購的數量而異。相較於傳統 Holter(不含設備成本)每個病人 24 小時監測的費用如下：監控和結果解讀分析費用 118.60 英鎊；監控和不含結果解讀分析費用 48.69 英鎊

#### 四、Kaia Health Software GmbH

##### (一)開發概要及產品介紹

Kaia Health Software GmbH 是一家數據平台公司，整合人工智能和醫學知識，提供離線的行為治療方案。目前首要產品是允許用戶克服慢性背痛的 APP，透過高效多樣性的疼痛治療(highly effective multimodal pain therapy)，目前是第一個 APP 可以協助減緩背痛，讓患者有機會自我控制背痛。Kaia Health Software GmbH 開始在不到一年的時間，制定一個醫療 App，從創新基金資助到獲得 CE 認證，目前正積極與健康保險洽談合作。

Kaia Health Software GmbH 可以快速經營成功原因，商業理由主要有二，一是 Kaia Health Software GmbH 的創始人團隊原為一家美食 APP

Foodora<sup>97</sup>的創始人及團隊，因此以新創公司的經營方式，二是切入德國人的困擾，背痛是德國人常見的困擾，在工業化國家是最常見病症，德國也不例外，根據德國聯邦統計，背痛(後髖關節和膝關節骨性關節炎)為預防和復健設施住院前三名之一。

尤其是 Kaia Health Software GmbH 創始人本身也有背痛問題，深受其擾，在接觸多式聯合疼痛治療後，了解需要結合教育、訓練及放鬆來改善。Kaia APP 將多多樣性的疼痛治療分成三個構面進行，教育，培訓和放鬆。教育是指宣傳和教育病人關於他們的疾病，培訓內容包含加強背部肌肉體操練習，因為背痛往往是心理問題肢體表達，讓身心放鬆可以強化治療成效。透過 APP，用戶可以選擇一個鍛煉計劃，並跟踪其進展情況。演習是由視頻教練解釋。每次的運動或課程後，會透過問卷了解使用者的舒緩程度，再設計建議下個課程，協助患者進行個人化的治療。

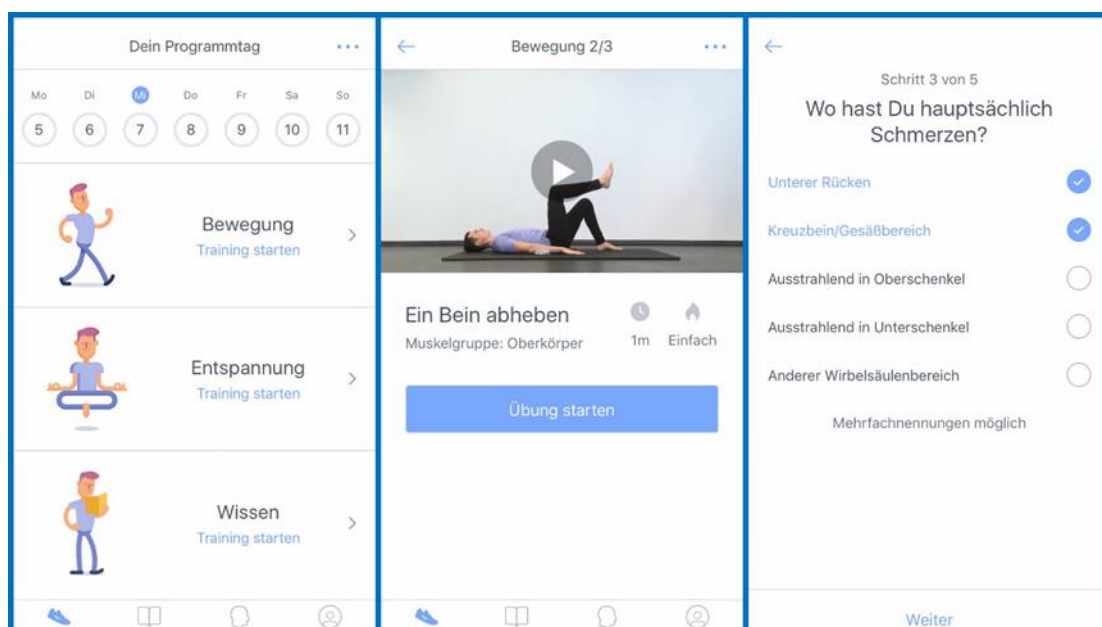


圖 20、Kaia Health Software GmbH APP 整合多樣性的疼痛治療(multimodal pain therapy)

## (二)營運市場分析

<sup>97</sup> Foodora 是 2014 年成立的，為德國最大的餐飲外送 APP，當時名為 Volo，後被專長於新創企業孵化、投資、增長的 Rocket Internet 公司收購。目前 foodora 已在 10 個國家的 50 多個城市推出外送服務。單在德國，foodora 就已與大約 2500 家餐廳合作，不僅是幫餐廳負責整個訂單操作，而且還僱有自己的配送團隊，向餐廳抽成大約 30% 配送費用。foodora 稱其去年營業額每兩個月成長一倍。



Kaia Health Software GmbH 邀請經驗豐富的物理治療師，心理學家和醫生共同參與計畫，通過購買訂閱，可以透過線上進行樣性的疼痛治療。目前 App 下載免費，並且前七天免費試用，目前訂閱費用為每月 29.99 美元，或每年訂閱 239.99 美元(參下圖 21)。除了患者自行訂閱外，目前 Kaia 已與私人醫院疼痛中心合作，成為其醫療鍊之一，未來希望其銷售主力會是保險或企業，購買給投保人或員工。為了鼓勵患者持續，未來將發展點數等激勵方案(參下圖 22)。

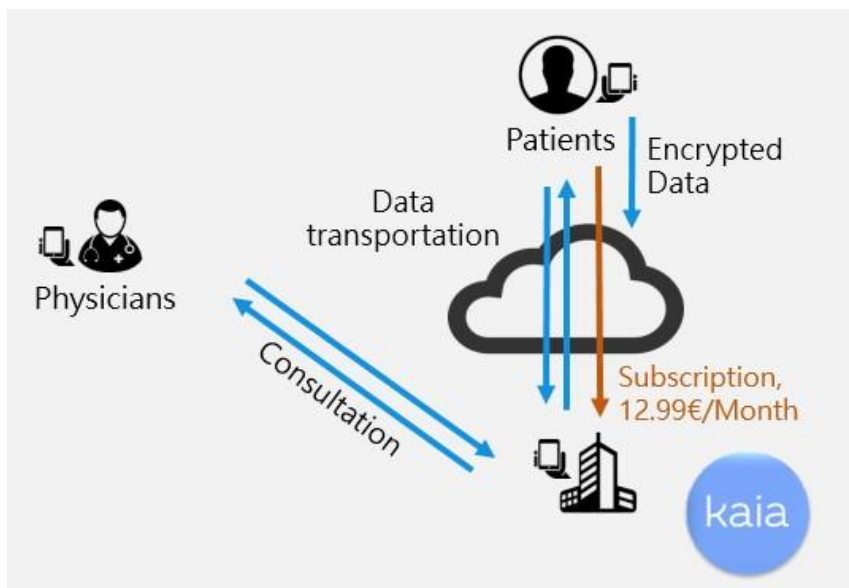


圖 21、Kaia Health Software GmbH 現行商業模式( Source: 本研究自繪)

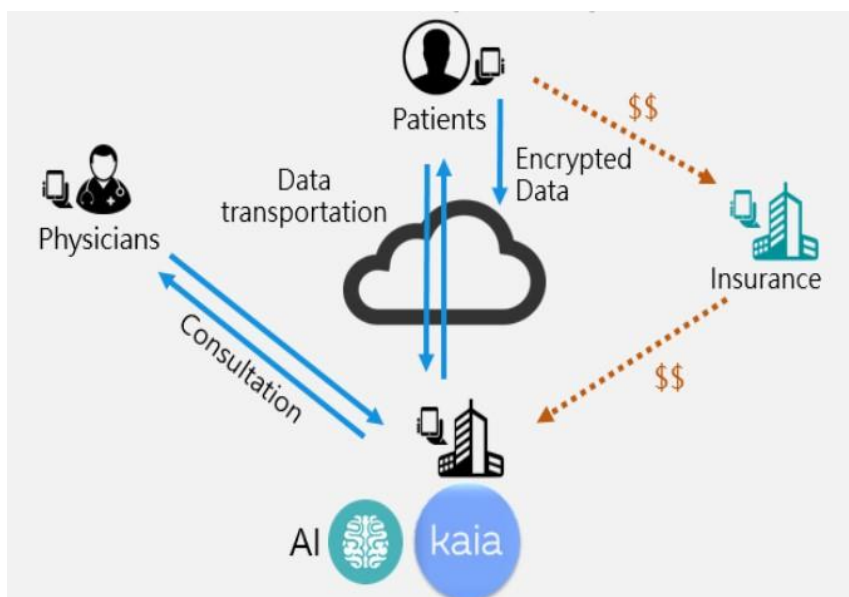


圖 22、Kaia Health Software GmbH 未來商業模式 (Source: 本研究自繪)

Kaia Health Software GmbH 就該治療背痛 Apps 產品最初即明確定位為「醫療器材」，並快速取得 CE 標章，強調其品質管理系統(QM system)，已由是 TÜV SÜD 醫療器材產品服務部門符合 ISO13485 認證醫療器材品質管理系統<sup>98</sup>，所有醫療資訊專屬於 Kaia Health Software GmbH 所有且所有資料傳輸均經過 AES256 加密保護，其資料係委託 Serverstandort Deutschland 該德國境內之德國資料服務機構進行託管，確保其所蒐集資料儲存於德國境內主機並受到德國法律規範，且與慕尼黑工業大學附屬醫院(Klinikum rechts der Isar)合作，該 Apps 所產出之醫療資料是經由醫療院所共同產出。Kaia Health Software GmbH 公司內部人員亦表示在創業之初，該公司即花費高額法律成本進行商業模式的法律遵循及契約審閱等前置作業，一但開發產品合規後，再以其產品以符合醫材規定、德國資料保護及醫療法相關規範為利基，積極與健康保險洽談各種合作機會，否則難期待高度重視法遵及風險控管的保險公司願意與有違醫療器材規範風險或不符合資料保護規範之 Apps 業者進行商業合作。

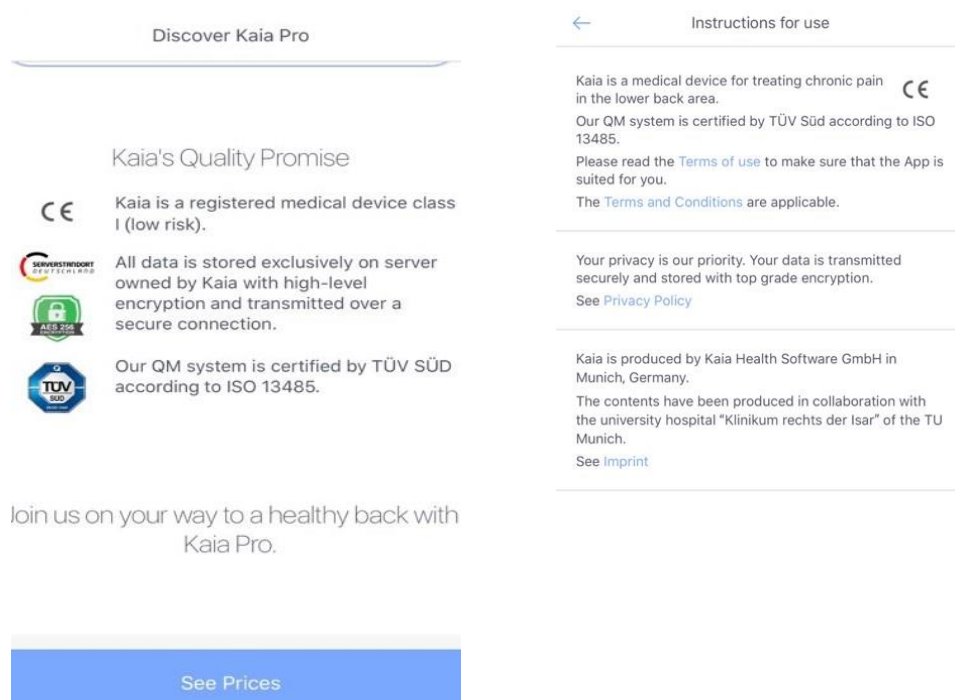


圖 23、Kaia Health Software GmbH APP 產品介紹頁面截圖

<sup>98</sup> EN ISO 13485:2012 已經與三個歐盟醫療器材指令達成統一標準（即醫療器材、體外診斷醫療器材和主動植入式醫療器材），因此由驗證機構像是 TÜV SÜD 醫療器材產品服務部門依據本標準實施的驗證將被視為自動符合上述指令規定條款。

表 6、Kaia Health Software GmbH APP 功能及收費 (Resource：Kaia Health Software GmbH 官網)

優點	完全個性化的鍛煉計劃，一系列不同的專業鍛煉，有助於有效和可持續地緩解疼痛
功能	<p>每天 3 次短訓練 5 分鐘，無需設備</p> <p>高效的運動鍛煉可加強脊柱穩定肌肉(也適合坐骨神經痛);放鬆練習有助於緩解緊張和壓力。</p> <p>教育模塊解釋疼痛的原因，並在治療背痛方面表現出良好的行為，以改善疼痛緩解。</p> <p>激勵和個人：通過記錄使用者的痛苦和睡眠水平</p> <p>創建自己的定制培訓計劃</p>
收費方式	<p>一點：USD \$ 1.99，EUR€2.29</p> <p>七點：USD \$ 8.99，EUR€9.99</p> <p>套餐：USD \$ 22.99，EUR€24.99(1 年無限期評估)</p>

## 五、小結

在醫療照護上，估計有一半的慢性病人不按照指示服藥或是進行生活習慣管理，患者行為是實現最佳治療結果(包括依從性)的主要障礙之一，並且在根本上是由與健康，疾病和治療相關的信念驅動的。這些心理障礙與多種實際障礙相結合，影響其能力及治療。為了克服這些障礙，醫療保健專業人員(HCP)需要嚴格和系統地運用他們對行為醫學的理解，成功管理健康者或是長期病症，透過要求患者承諾改變生活方式，並可能需要長時間使用藥物，是一件困難的工作。患者每年可以花費超過上千個小時的自我管理疾病，但只有一小部分時間直接與醫療團隊進行互動，或是進行健康偵測。如何優化患者對藥物的依從性和支持生活方式的變化是關鍵的挑戰，而手機應用程式 APP 提供很好的工具。

互聯網、智慧型手機和平板電腦提供收集和共享數據，創造一個新的契機，以方便患者。製藥公司，醫療保健提供者，醫療保健企業家和技術公司已經認識到這一潛力，並稱之為 Beyond-the-pill。針對醫療保健的方法，包括藥物依從性，行為支持(例如運動方案，戒菸)，教育，症狀監測和患者參與，提供新的解決方案，可以幫助患者日常的自我管理。

一些更創新的方法使用數據平台技術，包括智慧型手機或平板電腦應用程式(APP)、官方網站和通訊設備技術的組合。通過可穿戴技術將實時個人臨床數據連接到患者的 HCP，進而開始為個人提供完全定制的護理計劃。例如，一些 APP 已經應用了“遊戲”，包括挑戰和激勵的行銷要素，透過與社交網絡結合來提供獎勵計劃或鼓勵忠誠度。從之前的幾個案例，可以對照出上述的發展及成功因素。

表 7、數位醫療手機應用程式(App)應用及經營比較表

App	搭配裝置	經營模式
MyAsthma	透過手機進行雲端服務	Free。由葛蘭素公司發展，協助患者及醫療保健專業人員對哮喘疾病的掌控，有助於其治療的改善。
SkinVision	透過手機拍照功能，	免費下載，分為免費及付費功能。
MyZio(iRhythm)	需搭配穿戴式裝置 Zio	免費，搭配 Zio Service 收費。
Kaia Health Software GmbH	透過手機及視頻進行雲端服務	APP 提供線上付費療程。透過視頻，協助背痛患者在家進行療程。

#### 伍、結論與給台灣產業的建議

本文認為德國訪談個案-Kaia Health Software Gmb 在商業模式發展中有關 mHealth 法規及市場觀察，相當值得台灣 mHealth 業者思考。以法規為例，近十年來行動醫療的市場規模預估雖然很驚人，但各國真正投入開發屬於醫療類的行動 Apps 卻是相當保守，主因在於法規門檻與不確定性，故部分廠商進入 mHealth 產業，多會選擇先切入健康相關的行動醫療 Apps 市場，作為試水溫得進行布局與研發，而較不敢觸碰具醫療功能的行動醫療 Apps；抑或是，多數廠商被迫隱藏開發具醫療諮詢或評估功效 Apps 的真實目的，基於擔心觸法而企圖繞過法律規範下，對外僅敢對使用者宣稱是紀錄生活習慣的 Apps 造成市場行銷是無法彰顯該新 Apps 確實能改善使用者個人身體狀況之療效，但此卻是該 Apps 之商品賣點，實屬可惜。但 Kaia 反其道而行，其 Apps 產品最初即明確定位為「醫療器材」，並一年內快速取得 CE 標章，同時強調具醫療器材產品服務部門符合 ISO13485 認證醫療器材品質管理系統、資料傳輸均經過 AES256 加密保護，確保其所蒐集健康資料儲存於德國境內主機並受到德國法律規範，且最初即與慕尼黑工業大學附屬醫院(Klinikum rechts der Isar)合作，一開始就採積極合規作法，

最後反而比其他業者更快切入背痛治療市場，而不會卡在法規障礙而被逐出市場。此個案值得台灣 mHealth 廠商思考。

其次是 Kaia 的市場觀察，行動醫療的使用端可以分為「專業醫療人士」和「一般使用者或病患」兩大類，但其商業模式均離不開「醫院」、「醫師」、「藥局」、「保險公司」和「病患」<sup>99</sup>等結構。以專業醫療使用端(醫院、藥局及醫師)來說，全球第一家上市的 Epocrates<sup>100</sup>所推出的行動醫療 App 是為臨床醫生提供臨床訊息，例如檢查藥物的正確用量、副作用等。而以一般使用者或病患端而言，穿戴式醫療 Apps 可提供自我長時間的健康資訊給病患本身或健康照護者，藉由後續資料分析來進行健康狀況的管理。但過去實務上比較常被討論 mHealth 商業模式，主要是專業醫療使用端(醫院、藥局及醫師)及一般使用者或病患端兩大類，從保險公司角度來訂作 mHealth 的商業模式較少，因為目前行動醫療 App 的保險給付尚未建立一個跨歐洲的保險給付模式。但 Kaia 則很清楚是其主要獲利來源是保險公司或企業，用以購買給該給投保人或其員工使用該 App。Ksia 對於行動醫療 App 的市場判斷，恰與 2016 年 R2G 報告針對全球 mHealth Apps 業者進行 2600 份訪談紀錄結論<sup>101</sup>不謀而合，強調與保險公司合作將是 mHealth Apps 成功的關鍵因素，以下摘要 R2G 有關行動醫療 App 的觀察重點：

1. mHealth 市場日漸擁擠。2015 年增加了近 10 萬個有關 mHealth 的 App，至少有 25 萬 9000 個 mHealth 的 App 在目前常見的大平台供下載，包含 5800 家 app 發行者。
2. mHealth App 下載成長率日漸趨緩。2016 年 mHealth App 下載成長率從前一年的 35% 跌至 7%。
3. iOS、Android 平台所發行的佔 mHealth App 市場的 75% 以上。
4. 不同的 mHealth App 使用 API 互相串連其功能。
5. mHealth App 發行業者更具經驗及發展性，72% 業者具有曾經開發分析、測試或儲存不同平台工具的經驗。

---

<sup>99</sup> 俞力平，行動醫療產業的發展與台灣的機會—從美國行動醫療應用程式指引談起。當代醫藥法規月刊，42，頁 9-22，2014 年。

<sup>100</sup> 2013 年，雲端電子病歷服務暨軟體開發商 athenhealth 以 2.3 億美元將 Epocrates 併購，卡位行動醫療市場。

<sup>101</sup> R2G, mHealth App Developer Economics 2016 The current status and trends of the mHealth app market

<https://research2guidance.com/r2g/r2g-mHealth-App-Developer-Economics-2016.pdf>

6. mHealth App 業者的公司規模趨小化且改變創業動機,新進的 mHealth 的 App 部分只有一兩名創業者,且創業動機從「我要幫助人」變成「我要賺錢」。
7. 這不是一個能印鈔票的商業模式,78% mHealth App 業者自進入該市場後之總獲利低於 10 萬美元,甚至 60% mHealth App 業者收入低於 1 萬美金/年 1 或 000 美金/月,傳統購買 App 獲利的收入或是廣告收入僅佔今日業者主要收入的 4-10%,其他則是技術授權收入佔 15% 以及提供第三方開發服務。
8. 病患每月願意支付 mHealth App 費用的上限是美金 10 元。
9. 健康保險公司被認為是 mHealth 市場的關鍵角色,但目前尚未妥善扮演好其應盡的角色;佔 85% 的 mHealth App 業者認為病患會為了獲取更便宜的保險計畫、健康建議或其他研究目的而愈願意分享其個人健康資訊,但目前僅有 17% 的 mHealth App 業者與健康保險公司合作。
10. mHealth App 市場仍不斷成長中,預計 2020 年的市場總值達 310 億美元,使用 mHealth App 人數每月約可達 5 億 1000 萬人次。
11. 目前 mHealth App 的主要銷售管道雖然是 app 網路商店,預計 mHealth App 未來五年將與醫師、醫院及藥師進行緩慢的整合活動,發展出其他銷售通路
12. mHealth App 能否發揮影響力取決病患參與度及病患看診後的後續監測。
13. 降低病患回診率及節省醫院治療成本(縮短停留於意願的時間)是促成 mHealth App 發展的重要拉力。

保險公司身為國際健康照護系統的重要關係人,被認為是推動 mHealth 的重要關鍵角色。mHealth 業者預測未來五年健康保險公司的重要性會快速增加,且將成為 mHealth 第二大銷售通路,因為保險公司掌握傳統健康照護體系與 mHealth 產業整合的關鍵,保險公司亦坦承確實飽受 mHealth 業者轟炸要求成為其合作夥伴。82% 業者相信保險公司所提供 App 解決方案,促使會員使同意追蹤其健康相關活動,並不解為何目前只有少數健康保險公司成功且積極的參與 mHealth 呢? 業者觀察目前線上由健康保險公司自行提供的 mHealth APP 傾向管理流程類,而非具潛力的慢性疾病管理或遠端健康諮詢類別的 APPs,且該 Apps 品質評價(2.5 顆星)均有亟待改進空間,此正是 mHealth 業者適合與健康保險公司合作的市場需求缺口,且統計指出有 53% 的 Apps 會員願意分享其健康資訊給保險公司以獲得更便宜的保費。期待健康保險公司應開啟與第三方 Health Apps 業者的合作機會,69% 業者相信不消三年的時間保險方案的選擇將取決於 mHealth Apps 所提供之個人資料。

事實上,mHealth Apps 與保險公司合作也並非新的商業模式,法國安盛保險公司(AXA Life Insurance Co., Ltd)與法國新創企業 Withings Pulse 早已攜手合作



推出參考個人健康習慣來制定保費的金融商品服務，保戶如果能配戴 Withing Pulse 的可攜式運動追蹤器，每天行走一定步數，保險費就能打折<sup>102</sup>。其實更早以前募資平台就出現 Kolibree 該 Apps 與牙科保險供應商合作，為每天刷兩次的人士提供折扣<sup>103</sup>。茲整理近年行動醫療 App 業者與保險公司保險合作案例如表 8<sup>104</sup>





表 8、保險公司保險給付行動健康醫療裝置與 App

	保險公司	保險計畫
1	Axa 	就 Modulango 服務的前 1000 名客戶提供了 Withings Pulse Tracker 該計步裝置，最高步數者可得到軟性藥物之優惠券及因使用該 Withings 產品而獲得保險減免。
2	John Hancock 	約翰·漢考克(John Hancock)成為第一家考量客戶習慣及物理活動而調整保險價格之美國保險公司，透過連結腕帶 Fitbit 之資料，提供給使用者具活力之報價。
3	Oscar, 	奧斯卡是一家美國保險公司，在經濟上獎勵增加物理活動之客戶，藉此減少發生疾病的風險。他們配備了連接的腕帶 Misfit Shine 給保戶，如果每年達到 2,000 步可賺取 1 美元，每年可達 240 美元。
4	Discovery	南非保險公司 Discovery 透過連接的腕帶測量客戶之物理活動，並提供各種好處給客戶(折價、電影票或保險計畫

<sup>102</sup> 辻庸介、瀧俊雄，《FinTech 跟我有什麼關係？》，城邦商業周刊，第 131 頁，2017/06/08

<sup>103</sup> Liam Boogar, Reduce your Health Insurance bill by tracking steps with wearables, [FRENCH-STARTUP], Jun 2, 2014  
<http://www.rudebaguette.com/2014/06/02/reduce-health-insurance-bill-tracking-steps-wearables/>

<sup>104</sup> Johan COTE, Connected objects (IoT) and insurance: overview and forecast, <https://www.linkedin.com/pulse/connected-objects-iot-insurance-overview-forecast-johan-cote>, 2015 年 11 月 19 日

		減免)。
5	<p>LUMOBack</p> 	MalakoffMédéric 機構銷售 LUMOBACK 該配備了傳感器之連接皮帶，當其監控到不好姿勢時，皮帶會振動，幫助使用者保持良好的姿勢，從而防止背部疼痛發生。
6	<p>Direct Assurance</p> 	創立 Youdrive 該第一款連接汽車保險，透過安裝 Drivebox 該連接設備，從 Youdrive 參考駕駛習慣調整保費。
7	<p>Amaguiz</p>	Amaguiz 在您開車時啟動設備 Pay，監控和自動轉移每月的距離和行程數據，每月貢獻是基於這些數據。
8	<p>Allianz</p>	安聯與 TomTom 合作推出了一款與智能手機應用相關的連接設備，使駕駛員能夠檢查駕駛習慣，並在緊急情況下呼叫幫助。
9	<p>Axa</p> 	<b>Axa France offers prevention and assistance services with home contracts through connected objects</b> (MyFox, Philips, Nest)法國 Axa 公司通過連接對象 (MyFox, Philips, Nest)提供與家庭合同的預防和援助服務，
10	<p>Allianz</p> 	安聯與 Nest 結成合作夥伴關係，為保戶提供煙霧探測器，得於緊急情況下得直接向客戶手機發送警報。
11	<p>BNP Paribas Cardif Italie</p>	法國巴黎銀行 Cardif Italie 提供家庭保險的家庭住宅 Habit @ t，其中包括一個連接的設備(煙霧探測器、漏水檢測器及智能手機 APPs)，以便在緊急情況下向客戶 g 手機發送警報。



此外，綜合過去文獻的蒐集、線上資料的整理以及德國實際訪問的結果—無論是律師事務所、大型研究機構或是新創 mHealth App 企業等等。本組針對蒐集的各種資訊與各個不同面向的實際反饋進行討論與歸納之後，分析結果如下：

- 1). mHealth (新創)公司的營業活動或商業模式，在不同的國家將會因當地的法律、醫療法規而受到不同的規範與限制；mHealth App 的營利商業模式則更需要因地制宜，針對當地的限制進行修正；或是在切入該國家市場之前需要有事前審慎的評估，不宜投石問路；
- 2). 歐盟國家普遍注重個人資料的隱私，而德國更是針對將醫療、健康資料的使用，有著非常嚴格的限制與規範。除了與個人資料隱私相同，該資料僅能儲存在德國境內，且對該資料的任何處理、分析，都需要經過個人同意之外，在醫療健康資料方面更有著嚴格的限制與要求，此一舉措其實並不利於 mHealth 的發展；
- 3). 業者宜從『行動醫療 App 如何節省全民醫療費用開支？』該公益目的切入歐洲市場，譬如強調醫療照護上估計有一半的慢性病人不按照指示服藥或是進行生活習慣管理，患者行為是實現最佳治療結果(包括依從性)的主要障礙之一，mHealth App 可增加病患醫囑性進而降低醫療成本。歐盟政府及保險公司是歐盟國家境內非常重要的合作夥伴，如何讓政府單位支持 mHealth App 產業發展，在法規、法律允許的條件下，收集到有臨床意義的數據；進而說服保險機構給付 mHealth Service (Apps) 的支出費用，將會是 mHealth (新創)公司在歐盟國家境內成功營運的關鍵。

根據上述三點結論可以了解，mHealth 的商業模式(或營利模式)，在歐盟國家境內要順利執行，在目前的法律及臨床法規架構之下，有許多條件需要克服。不僅大公司(如：Google)在歐盟國家境內討不到任何好處，對於資源稀缺的新創公司而言，更是缺乏了許多基礎的利基條件。雖然仍有新創公司(如：Kaia)用特別的商業模式在歐洲成功進行新事業的開展，但初始創業成本相當提高許多，當進入歐洲門檻就比其他市場高，且所需了解的法規限制也比其他市場嚴格，資本額較小之新創事業恐較難切入歐洲市場等諸多問題。本文擬對台灣政府及產業界建議如下：

- 1). 給台灣政府的建議：

由於歐盟國家政府對個人資料與醫療資料的態度，以及醫療器材審核機制趨於嚴格等現況，對比於最近美國數位醫療法規的變革，使得數位醫療(Digital Health)產業，尤其是 mHealth 的產業未來發展，在兩個大陸之間將會有很大的不同。在 2017 年後，多數 mHealth 服務皆以北美為優先布局市場。生醫產業受到法律及法規的適切性與否影響很大，而數位醫療及 mHealth 則是跨領域結合的新產業，其對法律及法規的適切性需求更加迫切。對台灣政府而言，數位醫療是連接全世界新醫療產業結構的機會，政府應該以將法規定義清楚，且應為產業思考法規的適切性，以達到產業活絡的目的。

## 2). 給台灣廠商的建議：

雖然過去在醫療器材法規較美國寬鬆的時代(MDD period)，多數公司都會將歐洲當成醫療器械的試驗市場，由市場反饋及臨床醫師反饋來進行產品或公司策略的微調。然而 mHealth 的服務因為牽涉許多個人資料以及個人健康資料的運用，而德國是歐盟國家中非常重視"隱私權"和"個人資料保護"的代表性國家，再加上今年之後歐盟國家醫療法規向美國 FDA 看齊，種種條件考量之下，本組給出的建議：歐盟國家並非為 mHealth (Apps)企業的首選市場。

而法規比較寬鬆的國家，例如：東南亞、非洲，反而是對於 mHealth 產業較為有利的市場，不僅在法規上的彈性，更對於 mHealth 公司在測試產品、收集臨床數據以及擬定商業模式上，有諸多利基點。而近期美國的法規修正，如 FDA 的 PreCert Pilot Program，展現 FDA 朝向積極開放的態度；或者英國健康保險機構，非常主動評估引進醫療創新技術的可能性。上述這些市場利基點或許都不進相同，但對於 mHealth APP 數位醫療企業(新創公司)而言，都是可以考慮切入的市場。

## 柒、參考文獻

1. David Gray (2015/12) It's finally time to go beyond-the-pill Retrieved from <http://digitalhealthage.com/its-finally-time-to-go-beyond-the-pill/>
2. iRhythm (2017/08) Investor Presentaiton Retrieved from <http://investors.irhythmtech.com/phoenix.zhtml?c=254373&p=irol-presentations>
3. Genet (2017/2) iRhythm 中風、心臟病發作前的監控 Retrieved from <http://www.genetinfo.com/trend/item/5460.html>
4. 財新網 (2016/09) IRHYTHM 申請 IPO 再現远程心电的内在挑战 Retrieved from [http://med.sina.com/article\\_detail\\_103\\_2\\_12087.html](http://med.sina.com/article_detail_103_2_12087.html)
5. Hannah Scherkamp (2015/01) Das neue Health-Startup des FoodoraGründers Retrieved from <https://www.gruenderszene.de/allgemein/hardware-co-lab-betaHaus-conrad>
6. Ehrhardt-Joswig (2016/12) Auf der Überholspur Retrieved from <https://www.medizintechnologie.de/infopool/innovation-im-fokus/artikelliste/strategien/auf-der-ueberholspur/>
7. 陳泰舒 中時電子報 (2015/11) App 自拍測皮膚癌 準確率達 83% Retrieved from <http://www.chinatimes.com/realtimenews/20151118001024-260408>
8. Stefano Pozzebon/ Business Insider (2014/11) This App Can Detect Skin Cancer In 7 Out Of 10 Cases: Here's How It Works Retrieved from <https://www.businessinsider.com.au/how-skinvision-app-works-2014-11>
9. Emma Rayner (2017/04) New MyAsthma app can help relieve the stress of asthma management Retrieved from <https://www.nottingham.ac.uk/news/pressreleases/2017/april/new-myasthma-app-can-help-relieve-the-stress-of-asthma-management.aspx>
10. Nick Broughton and Francisco Broughton (2012/01) The ups and downs of a disease awareness campaign in social media: Learnings from a live example Retrieved from <https://www.slideshare.net/roofoose/my-asthma-smi-25-01-12-v6>
11. Barrett et al., Am J Med. 2014 Jan; 127(1): 10.1016/j.amjmed.2013.10.003.
12. Rosenberg et al., Pacing Clin Electrophysiol. 2013 Mar; 36(3): 328–333.

- 106 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫 (第 4 期/共 4 期) -海外培訓成果發表會  
歐洲數位醫療產業新趨勢—以手機應用程式(App)為例
13. Schreiber et al., West J Emerg Med. 2014 Mar; 15(2): 194–198.
  14. Solomon et al., BMC Cardiovasc Disord. 2016; 16: 35.
  15. Turakhia et al., Am J Cardiol. 2013 Aug 15;112(4):520-4.
  16. Turakhia et al., Clin Cardiol. 2015 May; 38(5): 285–292.
  17. Germany's Digital Summit focuses on eHealth (June 23, 2017)  
<https://joinup.ec.europa.eu/community/epractice/news/germany%E2%80%99s-digital-summit-focuses-ehealth>
  18. mHealth: Don't Forget All the Stakeholders in the Business Case, Carolyn Petersen, MS, MBI, Samantha A Adams, PhD,2 and Paul R DeMuro, CPA, MBA, JD, PhD, MBI, CHC, FHFMA, FACMPE, Med 2 0. 2015 Jul-Dec; 4(2): e4
  19. ITU Discussion Paper, Filling the Gap: Legal and Regulatory Challenges of Mobile Health (mHealth) in Europe,  
<https://www.itu.int/en/ITU-D/Regional-Presence/Europe/Documents/ITU%20mHealth%20Regulatory%20gaps%20Discussion%20Paper%20June2014.pdf>
  20. 黃維民,「開放政府資料下應加強醫療隱私法律規範(Open Government data should strengthen medical privacy laws)」,《軍法專刊》,第 62 卷第 6 期,2016 年 12 月,第 62-86 頁。
  21. 歐盟官方網頁說明, GDPR Portal: Site Overview, 網址: <http://www.eugdpr.org/> (最後瀏覽網頁日期: 2017/08//21)
  22. BSI 英國標準協會網頁說明, PCI DSS 支付卡產業資料安全標準, 網址: [https://www.bsigroup.com/zh-TW/pci\\_dss/](https://www.bsigroup.com/zh-TW/pci_dss/) (最後瀏覽網頁日期: 2017/08//21)
  23. 陳麗娟,初探歐洲醫療器材法之現況與影響,貿易政策論叢,第 20 期,2013 年 12 月,頁 33-60。
  24. BSI 英國標準協會,新的歐盟醫療器材法規現已發布, 網頁  
<https://www.bsigroup.com/LocalFiles/zh-tw/e-news/MD/2017-05/MDR-and-IVDR-published.pdf> (最後瀏覽網頁日期: 2017/10//07)
  25. 佚名,美國國會通過《21 世紀醫療法案》最終版本,環球生技月刊,2016 月 12 月 2 日, <http://www.gbimonthly.com/2016/12/6939/> (最後瀏覽網頁日期: 2017/08/21)
  26. FDA web, Digital Health ,  
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/default.htm> (最後瀏覽網頁



日期: 2017/08//21)

27. **FDA News Release, FDA selects participants for new digital health software precertification pilot program**, September 26, 2017, <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm577480.htm> (最後瀏覽網頁日期: 2017/09/30)
28. 莊晏詞,「談行動健康應用程式之國際規範趨勢(An Overview of Current Regulatory Framework for mHealth Apps)」,《科技法律透析》,2015年7月,頁39-55。
29. R2G, mHealth App Developer Economics 2016 The current status and trends of the mHealth app market, p8
30. 朱子亮,歐盟新資料保護法擴及非歐盟企業,科技產業資訊室,2015年12月23日,<http://iknow.stpi.narl.org.tw/post/Read.aspx?PostID=11949>
31. 徐彪豪,物聯網時代的資料保護防線--以歐盟 GDPR 為中心科技法律透析,28:10,2016年10,頁60。
32. 蔡淑芬,工商時報,歐盟 GDPR 明年上路 鉅額裁罰維護人權,2017年08月08日,新聞網頁:  
<http://www.chinatimes.com/newspapers/20170808000144-260205>
33. ANNEX - health data in apps and devices, Feb 5<sup>th</sup>, 2015[http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/other-document/files/2015/20150205\\_letter\\_art29wp\\_ec\\_health\\_data\\_after\\_plenary\\_annex\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/other-document/files/2015/20150205_letter_art29wp_ec_health_data_after_plenary_annex_en.pdf)
34. [黃渝之,歐盟執委會「行動健康\(mHealth\)綠皮書徵詢意見書」,提出11項發展行動健康所應考量之風險,科技法律透析,第27卷第7期](#),2015年7月15日,頁2-4。
35. German Law Archive, Federal Data Protection Act (Bundesdatenschutzgesetz, BDSG), <https://germanlawarchive.iuscomp.org/?p=712> (last visited on 2017/07/07)
36. 邱琳雅,財團法人金融聯合徵信中心,德國聯邦個人資料保護法(BDSG),金融聯合徵信雙月刊 第八期,第60-64頁2008年10月。
37. Norbert Nolte and Christoph Werkmeister, Freshfields Bruckhaus Deringer LLP, Data protection in Germany: overview, 01-Oct-2016, please see :  
[https://ca.practicallaw.thomsonreuters.com/3-502-4080?originationContext=document&transitionType=DocumentItem&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true&bhcp=1](https://ca.practicallaw.thomsonreuters.com/3-502-4080?originationContext=document&transitionType=DocumentItem&contextData=(sc.Default)&firstPage=true&bhcp=1)

38. Prof. Dr. Nikolaus Forgó and Ass. iur. Fritz-Ulli Pieper., *Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States-National Report for Germany*, 07.03.2013. (by Milieu Ltd and Time.lex under Contract 2013 63 02.)  
[https://ec.europa.eu/health/ehealth/projects/nationallaws\\_electronichealthrecords\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/projects/nationallaws_electronichealthrecords_en)
39. Mobile Health in the EU (Part 2): Personal Data and Sensitive Information in mHealth Businesses,  
<http://www.hldataprotection.com/2015/10/articles/health-privacy-hipaa/mobile-health-in-the-eu-part-2-personal-data-and-sensitive-information-in-mhealth-businesses/>
40. BCRs 詳可參歐盟網站介紹，  
[http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/binding-corporate-rules/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/binding-corporate-rules/index_en.htm) (last visited on 2017/09/18)
41. 蔡美儀，中華經濟研究院(WTO 及 RTA 中心，歐盟與美國預期以新機制取代安全港架構，2015/11/12，  
<http://web.wtcenter.org.tw/Page.aspx?pid=272142&nid=319>。
42. 陳麗娟，德國醫療資料保護之研究，國會月刊，第42卷第9期，34-56頁。
43. 洪政緯編譯，科技法律電子報，德國2015年12月3日通過數位健康法(e-Health Gesetz)，2015年12月，請參網頁  
[http://www.tpmma.org.tw/Health/files/N201624153753\\_%E5%BE%B7%E5%9C%8B2015%E5%B9%B412%E6%9C%883%E6%97%A5%E9%80%9A%E9%81%8E%E6%95%B8%E4%BD%8D%E5%81%A5%E5%BA%B7%E6%B3%95.pdf](http://www.tpmma.org.tw/Health/files/N201624153753_%E5%BE%B7%E5%9C%8B2015%E5%B9%B412%E6%9C%883%E6%97%A5%E9%80%9A%E9%81%8E%E6%95%B8%E4%BD%8D%E5%81%A5%E5%BA%B7%E6%B3%95.pdf)
44. DR. CHRISTIAN TINNEFELD & DR. HENRIK HANSSE, HEALTH PRIVACY/HIPAA, INTERNATIONAL/EU PRIVACY Mobile Health in the EU (Part 2): Personal Data and Sensitive Information in mHealth Businesses, OCTOBER 9TH, 2015 [HTTP://WWW.HLDATAPROTECTION.COM/2015/10/ARTICLES/HEALTH-PRIVACY-HIPAA/MOBILE-HEALTH-IN-THE-EU-PART-2-PERSONAL-DATA-AND-SENSITIVE-INFORMATION-IN-MHEALTH-BUSINESSES/](http://WWW.HLDATAPROTECTION.COM/2015/10/ARTICLES/HEALTH-PRIVACY-HIPAA/MOBILE-HEALTH-IN-THE-EU-PART-2-PERSONAL-DATA-AND-SENSITIVE-INFORMATION-IN-MHEALTH-BUSINESSES/)

## 捌、訪談附錄

### 附錄一、台灣廠商 iXsesor 訪談紀錄

#### 一、訪談基本資料

- (一) 訪談公司：英屬開曼群島安盛生科股份有限公司 (IXENSOR CO., LTD.)
- (二) 訪談人：蔡東孟 Alan Tsai
- (三) 訪談人職稱：創辦人兼執行長 (CEO)
- (四) 訪談日期：2017/06/11
- (五) 訪談時間：0930-1100

#### 二、訪談動機

安盛生科股份有限公司 2011 年創立於開曼群島，總部位於台灣，進行開發、製造及策劃整合式自我監測血糖系統，以及糖尿病管理服務。本公司由三位 STB (台灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫) 成員蔡東孟(化工)、陳階曉(醫科)、陳彥宇 (電機) 所創設。

安盛 PixoTest® 血糖監測系統為安盛首項產品。有別於其他行動血糖管理系統僅能提供血糖儀 (BGMs) 數據管理或透過無線/有線傳輸功能，安盛 PixoTest® 血糖監測系統直接將使用者的智慧型手機轉換為安盛 PixoTest® 血糖監測系統的一部分。因此，量測、數據分析、雲端服務等程序均能結合，操作流暢。安盛生科首創整合式平台，並計畫將其擴展至其它產品如：膽固醇、尿酸和心臟酵素。

安盛生科的血糖量測方案已經通過了歐洲 CE 認證，預計在 2015 年中開始在歐洲通路販售；而美國 FDA 認證也在同步申請中，台灣部分則預計在 4 月份接受 GMP 檢驗，隨時可進入量產。另外，亦開發 Eveline 排卵檢測系統，已取得美國 FDA 許可。



圖 24、iXensor 產品展示圖<sup>105</sup>

<sup>105</sup> [https://www.ixensor.com/ix\\_web/zh-hant/](https://www.ixensor.com/ix_web/zh-hant/)

### 三、預設問題

- (一) 請問貴公司有關 PixoTest®血糖監測系統主要獲利模式為何?(定位器、試片、APP)成功的關鍵因素和障礙分別為何?
- (二) 請問貴公司如何取得個人資料使用及編輯權?誰有權查看並利用病人之血糖紀錄?
- (三) PixoTest®血糖監測系統直接將使用者的智慧型手機轉換為安盛 PixoTest®血糖監測系統的一部分,取代血糖機,面臨哪些挑戰?第二級醫材不是那麼容易取得許可吧!
- (四) 就您公司產品的經驗,各國法規對醫療器材的要求一致嗎?市場上已有類似產品上市嗎?
- (五) 請問對於有志投入數位醫療產品開發的業者及主管機關,您會提供甚麼建議及注意事項?

### 四、訪談實錄

- (一) 對於糖尿病病患使用傳統血糖機檢測,常因忘記攜帶而忽略血糖控制,使得對於血糖控制不佳造成更嚴重的疾病進程。隨著智慧型手機普及,iXensor 結合專屬 App,方便提醒進行血糖檢測時機與持續性數據收集,藉由數據分析進而改善病人用飲食、用藥與生活型態。
- (二) 對於數據安全部分,因應各國不同法規規範,在資料儲存伺服器選擇上,在美國與歐洲分別向 AWS 租借,原因係歐洲對於資料保護須符合 GDPR,資料存取原則上無法離開歐洲之緣故。而檢測所用 App 則符合 HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act)之規範。
- (三) 因血糖分析在法規認定上牽扯到 Raw data 運算分析,只限使用 iPhone 做為其分析平台,向法規驗證機關申請(美國 FDA、歐洲 CE mark)時,必須載明。
- (四) 不同於美國,歐洲各國對於個人資料隱私權規範不盡相同,歐洲市場布局上,先與法規規範最嚴謹的德國律師合作研擬使用者規範,爭取通過後其他國家再以此模板進行修正,減少風險與成本花費。
- (五) iXensor 在商業模式上採用 B2B 或 B2B2C,主要客群鎖定保險公司,利用其收集數據分析的優勢,可幫保險公司分析其保戶對於血糖控制策略改善當作誘因,製造更多商業合作機會。
- (六) 除血糖檢測外,更將其專利保護之光化學分析檢測核心,開發應用於

排卵期檢測上，甚至於 POCT (point of care test) 上的發展。



圖 25、安盛生科股份有限公司訪談，與蔡東孟總經理合影

## 五、結論

在眾多血糖機競爭之下，iXensor 在商業模式上結合保險公司，藉此穩定期營收。在此框架之下，資料保護依不同地區設計符合適當法規需求，並針對其適應症使用適當且明確的分析平台，確保使用者隱私安全。此外，歐洲市場佈局則選擇對於資料傳輸上，法規最為嚴格的德國入手，若順利符合其法規規範，其他歐洲市場計入障礙則相對降低。

## 六、參考資料

(一) 蘇宇庭, [Meet 創業之星] 整合行動平台服務, iXensor 讓血糖量測更簡易, 2015.03.30

<https://www.bnext.com.tw/article/35775/BN-2015-03-27-164151-102>

(二) 手機可以量測血糖? 別懷疑, 它還可以量很準 2017.02.22 環球生技月刊, <http://www.gbimonthly.com/2017/02/8284/>

## 附錄二、台灣廠商安盟生技訪談紀錄

### 一、訪談基本資料

- (一) 訪談公司：安盟生技股份有限公司/Apollo Medical Optics Inc. (AMO)
- (二) 訪談人:林群倫 Allen Lin
- (三) 訪談人職稱：創辦人兼執行長 (CEO)
- (四) 訪談日期：2017/06/11
- (五) 訪談時間：11:30-13:30

### 二、訪談動機

2014年11月18日正式成立 Apollo Medical Optics Inc. (AMO)，設立於 Cayman Islands，其 100% 持有台灣子公司取 AMO 之諧音為安盟生技(股)公司，其 OCT 產品系統使用特殊晶體光纖寬頻光源來產生 OCT 影像，與國外的主要光學大廠相比，具有更優越的縱向解析度(axial resolution)與掃描速度。本技術已經可以成功地非侵入性地掃描出人體(活體)皮膚之完整表皮層及部分真皮層細胞的三維細胞結構，以及真皮層表層微血管內血球之流動。

目前專注在皮膚科的臨床應用開發，OCT 影像系統 ApolloVue™ B100 預計於 2016 年底取得歐盟 CE 標章，並於 2017 年第一季可獲美國 FDA 核准函。；之後將會建立 OCT 腫瘤資料庫，應用於皮膚科、病理科及基礎研究市場。短期內，公司可以透過授權國外代理商的方式，協同國際皮膚科及病理科協會推廣本公司的產品，待本公司的病理、與皮膚影像的資料庫建立之後，可以透過軟體更新、或是授權上取得利潤。未來，本公司亦會積極將 OCT 平台技術做多元化的開發，並可將其應用到內視鏡，或是心血管相關的應用。

### 三、預設問題

- (一) 請問貴公司有關 ApolloVue™ B100 主要獲利模式為何?成功的關鍵因素和障礙分別為何?
- (二) 請問貴公司於建立 OCT 影像資料庫，如何取得個人資料使用及編輯權?誰有權查看並利用病人之影像資料庫?
- (三) 請問對數位醫療產品開發的業者及主管機關，您會提供甚麼建議及注意事項?

### 四、訪談實錄

- (一) ApolloVue™ B100 主要是公司的原型機，已經在臨床上徵得多位臨床醫師反饋與建議，目前正著眼開發掃描速度更快且深度更深，且能在臨床



醫療上協助醫師進行醫療判斷的器械。

(二) 目前 OCT 影像資料的建立皆是在臨床試驗的規範下進行，具體來說還不能算是資料庫，但未來在臨床醫師的建議與試驗測試結果之下，我們將會不斷修正改進。而關於個人資料使用及編輯的問題，在法規相對明確的市場(如美國)，當然會遵循法規規定；然而目前因為主要著眼的適應症仍在與臨床醫師及研發類對討論、溝通之中，其資料的蒐集也將會有所調整，唯一確定的是一定會遵循法規要求。

(三) 對於進入數位醫療場域進行開發的業者，除了器材、服務的基本安全要求之外，法規的演進以及商業模式的擬定，也是非常重要的一環。針對不同國家、不同市場所進行的商業模式也不盡相同，而唯有找出營利點並說服醫療保險業者買單給付，才有辦法真正使該醫療器材進入市場。

## 五、結論

除了技術之外，法規、商業模式與保險制度的追蹤研究，都將是醫療器械在數位化的過程中，必須思考、琢磨的環節；而臨床試驗的設計則是另一個在臨床上需要琢磨的部分。



圖 26、安盟生技 Apollo Medical Optics Inc.訪談，與林群倫總經理合影

## 六、參考資料

(一) 安盟生技股份有限公司網頁，[www.apollomedicaloptics.com](http://www.apollomedicaloptics.com)

(二) 葉怡君，投資台灣網，安盟生技 OCT 檢測系統研發有成 預估 2017

年首季獲美國 FDA 核准函，2016-08-22 <http://www.investtw.net/?c=news&uid=141129>

### 附錄三、台灣廠商美盛醫電訪談紀錄

#### 一、訪談基本資料

(一) 訪談公司：美盛醫電股份有限公司/

英屬開曼群島商 Maisense Holding Inc.

(二) 訪談人：陳長宏

(三) 訪談人職稱：行銷副總

(四) 訪談日期：2017/6/11

(五) 訪談時間：14:30-16:00

#### 二、訪談動機

美盛醫電 (Maisense Inc.) 是一家專注於「行動醫療電子裝置/服務」的設計公司。美盛創新的根源，來自一個全新的血壓偵測方法——「脈波傳導速度」(Pulse Wave Velocity)，首產品「Freescan 智慧型無袖帶血壓計」，是全球首款直接由手腕脈搏量測血壓的血壓計，不需經由充氣壓脈帶。



圖 27、美盛醫電產品與服務功能

- 2012 年 6 月：公司成立，種子資金台幣 3 千萬元

- 2012年7月:獲經濟部頒發"最佳投資潛力獎"
- 2014年2月:獲天下雜誌專題報導:"發現科技新群聚"
- 2014年7月:增資台幣3千萬元
- 2014年11月:Freescan®於MEDICA醫療展首次發表
- 2015年2月:天下雜誌專訪:"美盛血壓計 顛覆百億產業"
- 2015年3月:增資台幣9千萬元
- 2015年4月:Freescan®於台大醫院完成臨床驗證
- 2015年9月:Freescan®獲得歐盟CE上市許可
- 2015年11月:Freescan®榮獲第12屆"國家新創獎"
- 2015年12月:Freescan®開始於瑞士銷售
- 2016年1月:Freescan®於杜拜Arab Health 2016健康醫療展獲當地媒體票選10大「創新健康產品」第二名
- 2016年6月:Freescan®通過ESH(歐洲高血壓協會)血壓計臨床驗證

Freescan 是由三個心電圖電極及一個壓力感測器組成，可以用來計算包括收縮壓、舒張壓、是否心律不整等等。Freescan 還搭配了一款 app，輸入性別、年齡、身高、體重可以幫助機器更精準的判讀，同時所有資料都會儲存在雲端，可以方便管理測量紀錄，與醫生分享數據討論身體狀況，還能夠輸出數據查看脈搏及心電圖波形。

### 三、預設問題

- (一) 請問貴公司有關 Freescan 主要獲利模式為何?成功的關鍵因素和障礙分別為何?
- (二) 請問貴公司如何取得個人資料使用及編輯權?誰有權查看並利用病人之血糖紀錄?
- (三) Freescan 血壓計用於檢測，但 APP 分析功能是否為一種醫療診斷行為?目前面臨哪些法規挑戰?
- (四) 就您公司產品的經驗，各國法規對貴公司產品的要求一致嗎?市場上已經有類似產品上市嗎?
- (五) 對於有志投入數位醫療產品開發的業者及相關主管機關，您想提供甚麼建議?

### 四、訪談實錄

- (一) mHealth App 業者立場：近期公司有參加國內 CDE(醫藥品查證中心)座

談會，已意識到重視 mHealth App 相關法規議題，但希望政府不要以法規過度限制 mHealth 產品發展，否則就像第三方支付法案影響業者發展。公司團隊起初也針對 App 是否要醫療器材的法規驗證進行討論。目前規劃是先做好硬體的醫材驗證，尚無心力處理到軟體驗證部分，不過若公司人能力許可，秉持保障使用者健康安全下，樂意配合法規要求。

(二) Freescan 商業模式暨產品定位：

1. 依照使用者有不同的產品定位，對一般民眾是早期篩檢系統(不取代醫師角色)，對專業醫師則是診斷輔助系統(加速處理效率或遠距監測病患身體狀況)，產品所呈現的 App 介面也是不同的。
2. 商業模式：如採 B2C，則是提供病患追蹤體況為主，病患支付月租費的方式，協助醫師優化診斷遠距監測病患身體狀況，產品購買者是使用者本身，類似自費的醫材，協助醫師優化診斷效果，但採購與否由病患自行決定。但本公司偏向 B2B，將硬體產品賣給醫院或診所，再由醫院或診所以免費或月租方式提供給病人後續追蹤病情使用，成為自費醫療服務的一環，病患離開門診後有遠距醫療監控服務需求時，則支付醫療服務費用給醫師或醫院，醫院則支付後台軟體分析及建置服務費給 App 業者。

(三) 醫療器材驗證：業者表示美國 FDA 目前就 mHealth App 仍屬灰色地帶，主管機關認為如該 App 無損害人體健康縱未通過醫療器材驗證也無嚴厲的處罰，採取「選擇性執法」的態度。如果手機僅當作醫療器材的第二螢幕顯示是沒有問題，但將數據圖像化或加入其他元素分析處理則不可。

(四) 個人資料保護：

1. 個資保護主要是依據使用者同意書內容，產品使用之初即取得個資使用同意權。
2. 法規不明下，該公司目前朝向至少符合 HIPPA 規定作為法遵基礎。雖不確定歐洲是否採 HIPPA 標準，不過歐洲相較於美國，顯然更重視隱私權部分，中國則是相對較不在意。
3. 本公司團隊諮詢歐洲市場顧問後，除強調產品應符合 HIPPA 規定作為醫療隱私基礎共識外，並加以區分 PHR<sup>106</sup>及 EHR<sup>107</sup>，醫院內由醫師量測的健康資料及個人自行量測的健康資料是不同的，因個人量測健康資料有

---

<sup>106</sup> 個人電子健康記錄(Personal electronic health record, PHR)

<sup>107</sup> 電子健康紀錄(Electronic health Record, EHR)



確保是否為本人之風險，爸爸可能是量測兒子的身體資訊，或是可能為了領取使用獎品而不當使用 App，確保 mHealth App 是蒐集使用者本人之健康資料是重要的。

4. App 所蒐集之個人資料儲存於雲端資料庫，目前資料蒐集者及處理者都是由公司統一處理，並未使用加密技術、去識別性或區分不同主體等方式加以處理所蒐集之個人資料。如果法規有要求，將來則會進行合規動作。
5. App 所蒐集之個人資料所有權仍是屬於使用者的，本公司並不宣稱擁有資料權利，就像是 Facebook 一樣，使用者當然可以要求刪除資料，只是本公司不會刻意提供很便捷的刪除鍵去執行該權利。
6. 除業者外，誰有權限近用雲端資料庫之內容，則是由資料主體自行決定的。資料主體如果希望專業醫師能近用該雲端資料庫的內容加以判讀心電圖等資訊，則是需要另行付費的。

(五) 醫療行為：

使用者(即資料主體)如果希望專業醫師能近用該雲端資料庫的內容加以判讀心電圖等資訊，屬於醫療行為，是由使用者另行向醫院或醫師付費取得該醫療服務，並非付費給該公司，Freescan 產品定位是醫療診斷輔助工具，並不取代醫師角色，尤其是線上醫療諮詢是違法的前提下。



圖 28、美盛醫電股份有限公司訪談，與陳長宏副總合影

## 五、 結論

美盛醫電對於軟體法規驗證尚在啟蒙階段，Freescan 商業模式暨產品定位朝向 B2B，擬將硬體產品賣給醫院或診所，再由醫院或診所以免費或月租方式提供給病人後續追蹤病情使用，成為自費醫療服務的一環。對於個資保護係依據使用者同意書，符合美國 HIPPA 規定作為醫療隱私保護基礎，並加以區分 PHR 及 HER 兩種資訊，不碰觸醫療行為，目前認為公司 App 如無損害人體健康，軟體部分未通過醫療器材驗證應無大礙。

## 六、 參考資料

- (一) 陳良榕，美盛血壓計顛覆百億產業，天下雜誌專訪，  
2015-02-03 ，  
<http://www.cw.com.tw/article/article.action?id=5064315#sthash.UbhDs5FS.dpuf>
- (二) 美盛醫電股份有限公司網頁，<http://www.maisense.com>
- (三) 高敬原，《數位時代》，從生活中習以為常的「現象」切入，台灣原生、顛覆傳統的血壓計 Freescan，2017 /03 /06 /，  
<https://meet.bnext.com.tw/articles/view/39991>



#### 附錄四、德國廠商 Kaia Health Software GmbH 訪談紀錄

##### 一、訪談基本資料

- (一) 訪談公司：Kaia Health Software GmbH
- (二) 訪談人: Mr. Gabriel Thomalla
- (三) 訪談人職稱：共同創辦人(Co-Founder at Kaia Health， Business Development)
- (四) 訪談日期：July 5<sup>th</sup>, 2017
- (五) 訪談時間：13:30pm-16:00pm

##### 二、訪談動機

Kaia Health Software GmbH 是一家數據平台公司，致力於治療慢性健康狀況，整合人工智能和醫學知識，提供離線的行為治療方案。目前首要產品是允許用戶克服慢性背痛的 APP，透過高效多樣性的疼痛治療(highly effective multimodal pain therapy)，是由領先的疼痛治療師開發的，是第一個在家裡就可以以實惠的價格進行的自我照顧的應用程序。Kaia Health Software GmbH 開始在不到一年的時間，制定一個醫療 App，從創新基金資助到獲得 CE 認證，目前正積極與健康保險洽談合作。

Kaia Health 應用程序與著名的疼痛治療師和物理治療師一起開發。並與德國慕尼黑大學醫院 Klinikum rechts der Isar 的跨學科疼痛中心進行合作。透過其 APP 產品，提供最有效的背部疼痛治療的數字化接口，改善護理和降低成本。背痛病人由於缺乏透明度和不充分的治療而無法接受適當的療程，有效但昂貴的多模式治療僅適用於少數患者。Kaia Health 能夠為患者和付款人提供早期分層風險的指導性治療。然後通過 Kaia Health 應用程序(CE 認證的醫療產品)為每位需要的患者提供數字化的多模態治療方案。

##### 三、訪談實錄

- (一) Kaia Health 應用程序是經過 CE 認證的醫療產品，符合德國及歐盟的法規規範，健康資料並不一定要儲存在醫院，但是一定要儲存在德國境內。目前 Kaia Health APP data 儲存在 Kaia，實際資料擁有者為使用者。
- (二) 已進行小型臨床試驗，受試者都獲得舒緩，目前取得 CE 認證的醫療產品，正進行大型的千人臨床試驗。
- (三) 產品採收費制，每月收費 12.99 元，就可以透過線上，在家裡進行課程治療。目前積極與保險公司洽談合作，用戶完成課程，就可以獲得保險公司的補助，鼓勵用戶進行課程治療，具體達成成效。
- (四) Kaia Health 應用程序已有英文版，可以在全球下載，已經在美國發

展，並開始接觸亞洲市場(菲律賓)，語言仍是重大考量因素。未來新版的 APP 將為歐洲以外所有用戶提供更快更多的功能，如新版更新的 APP，增加新的心靈練習-Jacobsen 進步肌肉放鬆。

- (五) 背痛患者，有相當大部分為年長者，對於智慧型手機使用度不高，但是隨著科技及用戶普遍，市場可以更擴大。目前行銷透過 Facebook 廣告進行，會針對背痛患者進行推廣，對於 APP 也會推出激勵計畫，鼓勵用戶持續長期使用。
- (六) 公司約 40-50 人正職及兼職人員，包含醫師、復健師等專業人員，正職人員以 APP。對於未來發展，不排除與大型製藥公司合作。對於線下的合作，目前暫不考慮，因為過於複雜，現在仍以線上並與醫療體系密切合作為主。
- (七) 其他競爭業者，有瑜珈課程或是復健治療為主，Kaia Health 以在家課程切入。由於創辦人從 Foodora 起家，以 APP 平台為主。APP 的發展相當快，但是透過快速發展，並不懼怕大型公司的威脅，如 Foodora，當初面對 Uber eat 的競爭，但是透過策略及 milestone 訂定，仍具有發展潛力。



圖 29、Kaia Health Software GmbH 訪談，與 Mr. Gabriel Thomalla 合影

## 五、參考資料

- (一) 德國廠商 Kaia Health Software GmbH 公司網頁，

<https://www.kaia-health.com/> °

(二) Kaia: Back Pain Relief at Home by Kaia Health Software GmbH, iTunes  
Review

<https://itunes.apple.com/us/app/kaia-back-pain-relief-at-home/id1100673977?mt>

≡8