

# 行動健康應用程式： 破壞性創新、管制和信任—— 相互平衡之必須(三)\*

mHealth Apps: Disruptive Innovation, Regulation,  
and Trust — A Need for Balance (III)

Maria K Sheppard 著

謝宛婷 Wan-Ting Hsieh \*\* 鄭伊庭 \*\*\* 編譯



## 摘要

行動健康，即行動裝置和無線技術在健康照護中的應用，以及行動健康應用程式（行動健康的一個子分類），預計將帶來更多聚焦於個人健康照護的成果。

\*版權聲明：Maria K. Sheppard, *mHealth Apps: Disruptive Innovation, Regulation, and Trust — A Need for Balance*, 28(3) MEDICAL LAW REVIEW 549-572 (2020). doi:10.1093/medlaw/fwaa019. Translated and reprinted by permission of Oxford University Press. © The Author(s) 2020. All rights reserved. For permissions, please email: journals.permissions@oup.com

\*\*奇美醫療財團法人奇美醫院緩和醫學科主任暨老年醫學科 / 家庭醫學科主治醫師（Director of Palliative Medicine Department, Chi-Mei Medical Center）

\*\*\*奇美醫學中心醫學研究部研究助理（Research Assistant, Medical Research Department, Chi-Mei Medical Center）

關鍵詞：安全性管制（safety and security regulation）、信任（trust）、既存醫療結構轉型（transformation of existing healthcare architecture）、破壞性創新（disruptive innovation）、健康應用程式（health apps）

DOI：10.53106/241553062022060068007

這些技術預計將使病人更積極地參與自己的健康照護，減少對密集醫療介入的需求。因此，行動健康應用程式技術可能會重新設計現有醫療架構，使系統更加高效、高持續性，同時更便宜。作為一種破壞式的創新，它可能會藉由病人透過遠端或線上獲得醫療服務而改變醫療專業人員的角色，從而顛覆現有的醫療系統。這與國家衛生服務政策制定者的更加廣闊的敘事不謀而合，其重點是個人化醫療中，病人自負更大的責任，以及潛在的成本降低。本文認為，雖然行動醫療應用程式作為一種破壞式技術，個人化醫療和病人自我負責的概念可能會支持醫療系統轉型和成本降低，但兩者都需要病人對新技術的安全性和保障之信任。能夠增強人民信任的方式，只能透過傳統與其他管制機制來實現，以降低科技潛在的破壞性風險。

mHealth, the use of mobile and wireless technologies in healthcare, and mHealth apps, a subgroup of mHealth, are expected to result in more person-focussed healthcare. These technologies are predicted to make patients more motivated in their own healthcare, reducing the need for intensive medical intervention. Thus, mHealth app technology might lead to a redesign of existing healthcare architecture making the system more efficient, sustainable, and less expensive. As a disruptive innovation, it might destabilize the existing healthcare organisation through a changed role for healthcare professionals with patients accessing care remotely or online. This account coincides with the broader narrative of National Health Service policy-makers, which focusses on personalized healthcare and greater patient responsibility with the potential for significant cost reductions. The article proposes that while the concept of mHealth apps as a disruptive technology and the narrative of personalisation and responsabilisation might

support a transformation of the healthcare system and a reduction of costs, both are dependent on patient trust in the safety and security of the new technology. Forcing trust in this field may only be achieved with the application of traditional and other regulatory mechanisms and with this comes the risk of reducing the effect of the technology's disruptive potential.

---

本文上篇載於本報告第67期，88-101頁。

## 伍、安全監管

正如歐盟委員會在2014年發布的行動醫療綠皮書中所承認的，行動醫療應用程式的快速發展引起了人們關注開發者、衛生專業人員、公共機構<sup>1</sup>透過程式收集的資料是否進行適當處理。無論是出於一般目的還是醫療目的的健康應用程式都會收集大量資訊並進行處理。使用者理所當然擔心他們的資訊所面臨的風險，可能產生被第三方未經同意的利用，因為這些資訊在許多情況下牽涉直接或間接被識別或有識別可能的個資。有關健康資訊的處理特別敏感，因此需要特別保護以確保其安全。

GDPR規定的資料保護法<sup>2</sup>不是用來規範健康應用程式的存在和使用，而是用來規範這些應用程式對個資的處理。為了幫助增加和促進用戶之間的信任，歐盟委員會在2016年促成了行動健康應用程式的隱私行為準則，該準則仍處於草案狀態，因為它尚未被批准<sup>3</sup>。由於健康資料的敏感性，此守則將採用

---

1 European Commission (n 7) 7.

2 GDPR (n 33).

3 European Commission, *Privacy Code of Conduct on Mobile Health*