

# 論智慧裝置上 行動醫療應用程式之法律管制： 以Apple Watch相關功能 之爭議為例\*

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

劉宏恩 Hung-En Liu \*\*



## 摘要

智慧手機、智慧手錶等智慧裝置，已經成為現代人幾乎每日難以離身的必備裝置。而各式各樣行動應用程式中，與醫療或健康相關的程式越來越多。本文借用Apple Watch相關功能的例子，來說明行動醫療應用程式在管理與規範上的可能爭議。究竟Apple Watch的心電圖功能及血氧濃度測量功能，是否應該定位為醫療器材？在醫療應用程式相關產業與市場規模居於全球領先地位、也是Apple Watch品牌所來自的美國，是否以之為醫療器材來加以管理？其管理方式如何？究竟

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

\*\*政治大學法律科際整合研究所副教授 (Associate Professor, Institute of Law and Interdisciplinary Studies, ChengChi University)

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

DOI : 10.53106/241553062023100084011

為什麼Apple Watch的心電圖功能於2020年時在臺灣仍然無法開放使用，但血氧濃度測量功能卻可以開放，而且食藥署於媒體上的公開說法前後相互矛盾，可能顯示了什麼問題？而直接以一般民眾或消費者為使用與宣傳對象的相關應用程式，其訴諸醫療健康功能的行銷廣告在美國如何受管制？由於過去研究指出臺灣相關規範指引深受美國影響，本文將以美國管制架構及方式為比較研究對象，針對上述議題提出初步探討與分析。

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

---

## 壹、問題之提出

智慧手機、平板電腦、智慧手錶等智慧裝置，已經成為現代人幾乎每日難以離身的必備裝置。而各式各樣可以從網路上下載，或是於智慧裝置當中預先內建的行動應用程式（mobile apps），也成為人們普遍經常使用的裝置功能。這些應用程

式當中，與醫療或健康相關的程式越來越多。有研究報告指出：早在2017年時，全球最主要的應用程式下載平臺上便有超過31萬8千種以上的醫療或健康應用程式，平均每天新增加200種<sup>1</sup>。而到了2020年，在新冠肺炎疫情的影響之下，居家或個人使用這類應用程式的人更多，估計全球約有6億2700萬的人使用過智慧裝置上的醫療或健康應用程式，預估到了2025年全球會有超過14億人使用<sup>2</sup>。數量相當驚人。

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

當然，從軟體應用程式或醫療保健相關業者的角度而言，這也代表著龐大的商機與產業發展的機會。據估計，全球相關產業的市場目前達到58億美金，到了2025年可能高達560億美金<sup>4</sup>。許多國內外企業因此都競相推出相關產品。例如蘋果

---

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

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

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

4 WEARS, *supra* note 2, at 2.