

行動醫療軟體的 上市前規範： 美國經驗

The Premarket Regulation of Mobile
Medical Software: The American Experience

王德瀛 Te-Ying Wang *



摘要

行動醫療軟體近年來發展迅速，同時為醫療的發展帶來風險與利益。如何在上市規範上，平衡行動健康市場發展的需求及對健康風險的控制是重要的課題。本文觀察美國規範的發展歷程與管理措施，發現其呈現逐步放寬、漸進釐清的模式。相較於臺灣，提供了較多的彈性空間，或許值得吾人參考。

Mobile medical software has developed rapidly in recent years which brought risks and benefits to the development of medical care. It has become an important issue about how to balance the development of the mobile health market and the control of health risks. This article observes the evolutionary process and management measures of American legal regime and finds that it presents a pattern

*資訊工業策進會科技法律研究所法律研究員 (Legal Researcher, Science and Technology Law Institute, Institute for Information Industry)

關鍵詞：上市前規範 (premarket regulation)、行動醫療軟體 (mobile medical software)、醫療器材 (medical device)

DOI : 10.3966/241553062019040030002

Angle

of gradual relaxation and progressive clarify. Compared with Taiwan, the American model provides more flexibility and may be worthy of reference.

壹、前言

隨著資訊通訊技術的發展，以及全球人口及疾病型態的改變，行動健康、醫療照護等領域的發展越來越快速¹。在臺灣，學界及產業界亦投入相關產品與技術的開發，如臺灣大學生醫電子與資訊學研究所即與臺大醫院合作開發了以手機為載體的智慧術後傷口追蹤系統，其判斷傷口發炎感染的準確率已可達九成²。這類行動健康產品因為具有追蹤、回饋的功能，能鼓勵使用者進行自主健康管理，並協助其擬定更為量身打造的治療方案，從而被認為有降低醫療成本、改善治療成效的潛力；然而，也由於其快速變化、具多樣化及非標準化的性質，也對行動健康、行動醫療軟體的管理帶來許多挑戰³。如何在上市規範上，平衡行動健康市場發展的需求及對健康風險的控制，是行動健康與醫療產品管理的重要課題。過去近20年來，美國政府在行動醫療應用程式的分類管理上已累積了相當多的經驗，本文透過對美國相關規範的發展歷程及管理方式的整理，與臺灣目前之管理方式進行對照，希望能提供未來管理

1 徐文華，國際IT大廠健康照護事業發展動態，<https://mic.iii.org.tw/AISP/ReportS.aspx?id=CDOC20190226011>（瀏覽日期：2019年3月15日）。

2 江慧琚，台大AI揪傷口感染 App拍照即可判讀 準確率9成，蘋果日報，2019年3月14日報導，<https://tw.news.appledaily.com/headline/daily/20190314/38280438/>（瀏覽日期：2019年3月15日）。

3 Meghan Bradway, Carme Carrion, Bárbara Vallespin, Omid Saadatfard, Elisa Puigdomènech, Mireia Espallargues & Anna Kotzeva, *mHealth Assessment: Conceptualization of a Global Framework*, 5 JMIR MHEALTH UHEALTH 1-2 (2017).



模式調整上的借鏡。

貳、美國行動醫療應用程式之上市管理：類型化區分

一、美國行動醫療應用程式管制發展歷程

美國醫療器材之管制，主要由聯邦食品化妝品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）加以規範，並由食品藥物管理署（Food and Drug Administration, FDA）進行管理⁴。早在1989年，美國FDA就曾經計劃透過政策文件的形式，類型化區分以電腦為基礎及以軟體為基礎的產品是否屬於醫療器材，以及確定其管理之模式，並提出「電腦產品管理政策」（FDA Policy for the Regulation of Computer Products）草案，企圖以一全面性的架構處理此類議題⁵。然而，由於相關技術發展迅速，產品種類更趨多樣與複雜，美國FDA遂認為此一草案提供之架構已不足以處理軟體產品相關的醫療器材議題，乃宣布放棄⁶。此後，美國FDA陸續制定了與醫療軟體有關之指導文件。

首先，因應越來越多醫療器材製造商在醫療器材內使用市售的現貨軟體，美國FDA於1997年7月4日制定《於醫療設備中使用現貨軟體指引》（*Guidance on Off-the-Shelf Software Use in Medical Devices*），其後並由1999年9月9日制定之《於醫療使設備中使用現貨軟體：產業及食品藥物管理署審查及遵循指引》（*Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices*）取代。此指引主要目的在於協助醫療器材製造商了解使用現貨軟體的醫療設備在向美國FDA提出上市前申請前，應準備的文件及相關分析事

4 廖淑君，APPs是醫療器材嗎？從美國 FDA 對行動醫療應用程式的規範與管理談起，科技法律透析，24卷6期，2012年6月，43頁。

5 See 73 Fed. Reg. 7498, 7499 (Feb. 8, 2008).

6 *Id.*

Angle

項⁷。

其次，針對日漸成熟的行動醫療應用程式，美國FDA於2013年9月25日制定《行動醫療應用程式：食品藥物管理署人員指引》（*Mobile Medical Applications: Guidance for Food and Drug Administration Staff*），其後並由2015年2月9日制定之《行動醫療應用程式：產業及食品藥物管理署人員指引》（*Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*，下稱《行動醫療應用程式指引》）取代。《行動醫療應用程式指引》主要目的在於釐清行動應用程式是否屬於行動醫療程式，以及行動醫療程式的分類與管理方法的事項⁸。在2015年美國FDA發布《行動醫療應用程式指引》的同時，其透過制定《醫療器材資料系統、醫療影像儲存器材及醫療影像通訊器材——產業及食品藥物管理署人員指引》（*Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*，下稱《醫療器材資料系統、醫療影像儲存器材及醫療影像通訊器材指引》）的方式，認定這三種軟體雖然符合聯邦食品化妝品法中對於醫療器材的定義，但由於風險較低，故美國FDA行使其行政裁量，不要求其強制遵守相關的管制措施⁹。

此外，美國FDA的器材及放射健康中心於2016年1月29日制定《一般保健：低風險裝置政策——產業及食品藥物管理署人員指引》（*General Wellness: Policy for Low Risk Devices:*

7 FDA, GUIDANCE FOR INDUSTRY, FDA REVIEWERS AND COMPLIANCE ON OFF-THE-SHELF SOFTWARE USE IN MEDICAL DEVICES 1 (1999).

8 FDA, MOBILE MEDICAL APPLICATIONS: GUIDANCE FOR INDUSTRY AND FOOD AND DRUG ADMINISTRATION STAFF 4-7 (2015).

9 FDA, MEDICAL DEVICE DATA SYSTEMS, MEDICAL IMAGE STORAGE DEVICES, AND MEDICAL IMAGE COMMUNICATIONS DEVICES: GUIDANCE FOR INDUSTRY AND FOOD AND DRUG ADMINISTRATION STAFF 8 (2015).

Angle

Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff），認定若產品（包含硬體及軟體）僅具有一般保健使用之意圖（general wellness intended uses）¹⁰，且僅對使用者及他人之安全造成低度風險，則美國FDA將不審查其是否屬於聯邦食品化妝品法所規定的醫療器材（或如果該產品屬於醫療器材，其是否符合聯邦食品化妝品法所規定的上市前審查及上市後監理需求）¹¹。

除了行政部門外，美國國會亦曾推出簡稱為「軟體法」（Software Act）的「對提高監管效率之技術進行明智監督法」（Sensible Oversight for Technology Which Advances Regulatory Efficiency Act）草案，希望將醫療相關的軟體分為臨床軟體、健康軟體及醫療軟體三類，且僅針對醫療軟體進行監管；然而，此一草案的分類與監管模式受到強烈的批評，認為軟體間難以區分，且臨床軟體及健康軟體亦可能引發高度風險，最終並未完成立法¹²。不過，在2016年時，美國國會通過「21世紀醫療法」（21st Century Cures Act），該法修正了聯邦食品化妝品法對於「器材」的定義，若目的為行政管理、協助維持健康生活型態、記錄電子病歷、協助儲存或顯示資料或僅提供有限的臨床協助的軟體，則不會成為受規管的醫療器材¹³。由於這樣定義上的調整，將可能對美國FDA透過上述指引所建立的監管架構產生影響，因此在其於2017年7月公

10 所謂「一般保健使用之意圖」可分為兩類：一、在不涉及疾病、症狀的狀況下，與維持或提供改善健康狀況之功能；二、在涉及疾病、症狀的狀況下，與維持或提供改善健康狀況之功能，包含協助降低特定慢性病或症狀之風險，或改善生活品質。FDA, GENERAL WELLNESS: POLICY FOR LOW RISK DEVICES: GUIDANCE FOR INDUSTRY AND FOOD AND DRUG ADMINISTRATION STAFF 3-4 (2016).

11 *Id.*, at 1-2.

12 Komal Karnik, FDA Regulation of Clinical Decision Support Software, 1 J.L. & BIOSCIENCES 202, 206-207 (2014).

13 FDA, DIGITAL HEALTH INNOVATION ACTION PLAN 3-4 (2017).



布的「數位健康創新計畫」（Digital Health Innovation Action Plan）中，規劃未來將更新上述的指引並發布新的指引（包含納入「國際醫療器材法規管理論壇」（International Medical Device Regulatory Forum, IMDRF）¹⁴對於醫療器材之軟體臨床評估的指引），以符合21世紀醫療法的規範，並提供更清晰的說明¹⁵。

基於數位創新計畫的規劃，美國FDA於2017年12月8日公布了《屬於醫療器材之軟體臨床評估——產業及食品藥物管理署人員指引》（*Software as a Medical Device (SAMD): Clinical Evaluation: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*，下稱《屬於醫療器材之軟體臨床評估指引》），並公布「因21世紀醫療法第3060條對現有醫療軟體政策之變更——產業及食品藥物管理署人員指引草案」（*Changes to Existing Medical Software Policies Resulting from Section 3060 of the 21st Century Cures Act: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*，下稱「21世紀醫療法指引草案」）及「臨床及決策輔助軟體——產業及食品藥物管理署人員指引草案」（*Clinical and Patient Decision Support Software: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*，下稱「臨床及決策輔助軟體指引草案」）。

屬於醫療器材之軟體臨床評估指引將IMDRF於同年7月所完成之《屬於醫療器材之軟體臨床評估指引》提供給食品藥物管理署人員及產業參考，並未修改目前美國FDA的監管情況，僅對未來制定具體監管方式提供原則性的指引¹⁶。IMDRF

14 IMDRF是一個由各國醫療器材法規管理機構所組成的自願性質組織，旨在加速國際醫療器材管理制度的調和。IMDRF, About IMDRF, <http://www.imdrf.org/about/about.asp> (last visited Mar. 14, 2019).

15 FDA, *supra* note 13, at 4-5.

16 FDA, SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE (SAMD): CLINICAL EVALUATION:

之指引主要是對屬於醫療器材之軟體進行臨床評估提供評估建議，其主要內容在建議各國管理機構規劃屬於醫療器材之軟體的臨床評估過程，以確定該軟體提供預期的技術及臨床資料，並與目標臨床情況（包含病理過程及狀態）間存在臨床「關聯」（association）¹⁷。

「21世紀醫療法指引草案」與「臨床及決策輔助軟體指引草案」則處理21世紀醫療法修正聯邦食品化妝品法對於醫療器材之定義，將特定類別之軟體排除於醫療器材範圍外之相關監理上的調整。21世紀醫療法指引草案檢視21世紀醫療法所排除的行政管理、協助維持健康生活型態、記錄電子病歷及協助儲存或顯示資料四類軟體後指出，《於醫療使備中使用現貨軟體：產業及食品藥物管理署審查及遵循指引》、《行動醫療應用程式指引》、《醫療器材資料系統、醫療影像儲存器材及醫療影像通訊器材指引》及《一般保健：低風險裝置政策——產業及食品藥物管理署人員指引》共四份指引中部分之內容，在21世紀醫療法通過後，將不再被視為醫療器材，其中絕大部分類別為原先美國FDA認為僅具有低度風險，而不擬要求其符合監理規定的軟體¹⁸。臨床及決策輔助軟體指引草案則針對僅提供有限的臨床協助的軟體的規範內涵進行進一步的解讀，詳述可能的軟體種類，並認為《行動醫療應用程式指引》部分內容所認定的醫療軟體可能在21世紀醫療法通過後，改列為非醫療軟體，在本指引草案通過後可能會配合修改（截至本文作為止，上述應配合修改的四份指引皆尚未完成修改）。

GUIDANCE FOR INDUSTRY AND FOOD AND DRUG ADMINISTRATION STAFF 1 (2017).

¹⁷ *Id.*, at 4.

¹⁸ FDA, CHANGES TO EXISTING MEDICAL SOFTWARE POLICIES RESULTING FROM SECTION 3060 OF THE 21ST CENTURY CURES ACT: DRAFT GUIDANCE FOR INDUSTRY AND FOOD AND DRUG ADMINISTRATION STAFF 7-14 (2017).