

美國醫療軟體上市監管規範之革新*

郭庭好**

摘要

在資通訊科技進步而行動裝置普及之今日，智慧醫療乃全球資通訊大廠與醫療相關業者爭相投入之領域，加上大數據分析與人工智慧的崛起，整體產業發展已由硬體設備製造轉向軟體開發，由於醫療軟體之產品特性不同於傳統醫療器材，各國政府莫不積極研擬相關規範，期能於創新鼓勵與公眾健康之維護間取得平衡，以有效管理此類新興醫療產品。美國 FDA 於 2013 年發布之行動醫療應用程式指引相當具有指標性，近來更是修正醫療器材之定義並提出數則指引釐清其監管範圍。有鑑於我國醫療器材管理法草案仍在審議階段，而衛生福利部食品藥物管理署針對醫療軟體分級發布的參考指引深受美國影響，本文將透過相關法規與指引之梳理，說明美國近期對於醫療軟體採取的管制方式，以作為我國制定相關法規範之借鑑，同時也提供業者作為軟體開發前之參考。

關鍵字： 行動健康、智慧醫療、醫療軟體、上市監管

* 投稿日：2019 年 3 月 7 日；接受刊登日：2019 年 6 月 10 日。

** 臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所碩士。

Email: vigortiger@gmail.com

目次

壹、前言	參、修法後擴大醫療軟體非屬醫療器材之範圍
貳、修法前醫療軟體上市監管架構	一、新修正之醫療器材定義
一、行動醫療應用程式指引建立之監管架構	二、條文修正之影響
二、降低醫療器材數據系統監管密度	肆、與我國相關規範之比較：代結論
三、一般健康管理軟體不適用監管規範	伍、參考文獻

壹、前言

隨著行動裝置的普及、大數據及物聯網的發展，智慧醫療逐漸成為近年各國政府醫療政策發展重點之一，根據世界衛生組織（World Health Organization, WHO）於 2016 年 12 月中旬公布的第三次電子健康全球調查報告（Global Observatory for eHealth），超過半數的 WHO 會員國均已制定電子健康政策，而其中 90% 均以達成「健康全面覆蓋」（universal health coverage）為目標¹。尤其人口老化對於醫療照護體系而言更是一大挑戰，未來慢性病盛行率與失能人口將大幅增加，為了控制醫療支出的持續增加，歐美各國莫不積極尋求降低醫療費用的政策，而發展智慧醫療服

¹ WHO (2016), *Global diffusion of eHealth: Making universal health coverage achievable*, at 6.

務即是其中一項策略。

有鑑於智慧醫療領域快速發展可能對公眾健康產生影響，美國食品藥物監督管理局（U.S. Food and Drug Administration，下稱 FDA）在 2013 年發布「行動醫療應用程式指引」（Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff），初步建立了醫療軟體上市監管之架構。我國衛生福利部食品藥物管理署（下稱衛福部食藥署）亦參考系爭指引，於 2015 年公告「醫用軟體分類分級參考指引」。

值得注意的是，美國近來在醫療軟體的上市監管規範方面有許多變革，為加速醫藥品創新研發，2016 年 12 月 13 日美國國會通過「21 世紀醫療法」（21st Century Cures Act），其中第 3060(a) 條修訂了聯邦食品藥物和化妝品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act，下稱 FD & C Act）第 520 條之規定，將特定功能之軟體排除於 FD & C Act 第 201(h) 條醫療器材定義之外²，FDA 隨後亦發布數則指引協助釐清醫療軟體之監管範圍。本文將整理 FDA 近年來就醫療軟體發布之指引，概述美國醫療軟體上市監管規範之沿

² FOOD AND DRUG ADMINISTRATION [FDA], CHANGES TO EXISTING MEDICAL SOFTWARE POLICIES RESULTING FROM SECTION 3060 OF THE 21ST CENTURY CURES ACT : DRAFT GUIDANCE FOR INDUSTRY AND FDA STAFF (2017), at 4 [hereinafter as Changes to Existing Medical Software Policies Draft Guidance].

革，並比較修法前後的差異。

貳、修法前醫療軟體上市監管架構

一、行動醫療應用程式指引建立之監管架構

修法前，FD & C Act 第 201(h) 條關於醫療器材的定義中並未出現「軟體」之文字，但醫療器材的定義涵蓋範圍甚廣而足以包含軟體，2013 年 9 月發布並嗣於 2015 年修正³之「行動醫療應用程式指引」便建構了醫療軟體須遵循醫療器材上市監管規範的架構，FDA 認為行動醫療應用程式⁴與其他受監管的醫療器材一樣，如無法按預期功能運作便可能會對公眾健康帶來危害，因此落入醫療器材定義範圍的行動應用程式將成為監管的對象⁵。行動醫療應用程式將如同醫療器材，按風險程度分為三種等級，其製造商必須遵守各該等級醫療器材之相關規範⁶。換言之，如

³ 2015 年修正係納入「醫療器材數據系統、醫療影像儲存與傳輸裝置指引」之內容，即降低對醫療器材數據系統、醫療影像儲存與傳輸裝置之監管密度。

⁴ 行動應用程式 (Mobile Application)，指的是可以在行動裝置 (如手持電腦平台) 上運行的軟體應用程式，或是網頁版的軟體應用程式被修改為可在行動裝置上使用，但是由遠端伺服器執行運算；所謂的行動醫療應用程式 (Mobile Medical Application)，依照該指引之說明，則是符合 FD & C Act 第 201(h) 節關於醫療器材之定義，且為醫療器材之附件或使行動裝置轉變為醫療器材者。

⁵ FDA, MOBILE MEDICAL APPLICATIONS: GUIDANCE FOR INDUSTRY AND FOOD AND DRUG ADMINISTRATION STAFF (2015), at 13 [hereinafter as Mobile Medical Application Guidance].

⁶ *Id.*

被認定為第一級醫療器材，即必須遵循一般管制規範。屬第二級者，除一般管制外，尚須符合特殊管制規範。而此二者多半可利用簡化的上市途徑，即 510(k) 程序，提出文件說明其產品與已上市之相類產品具實質等同性，即可取得上市許可（clearance）；屬於第三級醫療器材者，則通常須經 FDA 審核多項臨床試驗資料，方能取得上市核准（approval）⁷。為協助業者了解何種類型的行動應用程式須受 FDA 監管，該指引進一步將行動應用程式概分為三類，一為 FDA 監管的焦點；二為 FDA 不強制規範，按具體個案予以裁量之行動應用程式；三則為完全不受監管的類型，說明如下：

（一）受監管的行動醫療應用程式

1. 行動醫療應用程式是醫療器材的延伸

行動醫療應用程式藉由連結醫療器材以控制醫療器材、監控病患或分析醫療器材之數據，例如控制血壓計壓脈帶充氣、控制胰島素幫浦注射胰島素的應用程式；顯示醫學圖像紀錄傳輸系統（Picture Archiving and Communication System，簡稱 PACS）的醫學影像，或遠端顯示病患床邊監測系統數據的應用程式等。此類行動醫療應用程式被視作醫療器材的附件（accessory），必須遵守與

⁷ 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，頁 52 (2012 年)。

其連接之醫療器材所適用之規範⁸。

2. 行動醫療應用程式將行動裝置轉換為醫療器材

行動醫療應用程式透過附加裝置、顯示器或感測器將行動裝置轉換成受監管的醫療器材，此時行動裝置將與某個受監管的醫療器材有類似的功能，因此必須適用該醫療器材所遵循的上市監管規範。例如，加裝血糖試片讀取裝置使行動裝置成為血糖機、應用程式利用行動裝置內建的加速度計蒐集資訊以監測睡眠呼吸中止症，或者透過行動裝置的感測器使其具有電子聽診器的功能等⁹。

3. 分析並提供診斷或治療建議之行動醫療應用程式

此類行動醫療應用程式從醫療器材取得數據後，進行複雜的分析並加以解釋，例如應用程式利用特定病患之數據計算劑量，進而形成放射治療之劑量計畫；或者電腦輔助檢測軟體（Computer Aided Detection software，簡稱CAD）；影像處理軟體等¹⁰。

（二）不強制規範的行動應用程式

此類行動應用程式中，部分可能符合行動醫療應用程式之定義，部分則否，但皆屬於低風險的行動應用程式，

⁸ Mobile Medical Application Guidance, at 14.

⁹ *Id.* at 14-15.

¹⁰ *Id.* at 15.

因此 FDA 對下列行動應用程式將依個案行使裁量權，不強制其遵循醫療器材之上市監管規範¹¹。

1. 自我健康或疾病管理

行動應用程式透過指導或提示，幫助病患進行日常健康管理，可以作為臨床照護的輔助。譬如針對心血管疾病、糖尿病、高血壓或肥胖，提供簡單的提示協助患者運動以維持健康的體重、正確飲食，或遵守用藥指示¹²。

2. 整合與追蹤健康資訊

行動應用程式提供患者工具用以整合或追蹤健康資訊，例如提供工具讓慢性病患者每天登錄、追蹤其健康狀況，並可將資訊分享給醫療服務提供者以作為疾病管理計畫的一環¹³。

3. 臨床指引提供

行動應用程式比對病患診斷、治療等病歷資料與臨床資訊，並將資料提供給使用者，以協助使用者評估個別病患之情況。譬如透過患者的診斷資訊，提供醫生有關常見疾病的臨床指引；或者藥物交互作用與藥物過敏的查詢工

¹¹ *Id.*

¹² *Id.* at 16.

¹³ *Id.*

具¹⁴。

4. 遠距醫療

指的是專門用於醫療上，幫助病患紀錄、呈現，並與醫療服務提供者溝通使其了解病患潛在健康狀況的行動應用程式。譬如促進患者與醫療服務提供者溝通的視訊應用程式；或應用程式利用行動裝置內建或外接的相機拍攝皮膚病灶或傷口，並予以紀錄和傳輸給醫療服務提供者，以補充口頭說明之不足¹⁵。

5. 執行臨床簡易計算

此類行動應用程式可以執行簡單的、臨床上例行的運算，其功能類似於圖表、電子表格、計時器或一般的計算機，透過應用程式可以取得諸如身體質量指數 (BMI)、全身水分與尿素量分布概況、平均動脈血壓、Glasgow 昏迷指數評分、APGAR 新生兒評分、腦中風或預產期評估等運算結果¹⁶。

6. 電子健康紀錄

係指讓患者和服務提供者獲取個人健康紀錄 (Personal Health Record, 簡稱 PHR) 和電子健康紀錄 (Electronic

¹⁴ *Id.* at 17.

¹⁵ *Id.*

¹⁶ *Id.*

Health Record，簡稱 EHR) 的行動應用程式，僅允許個人查看或下載電子健康紀錄的行動應用程式亦包含在此類別內¹⁷。

7. 醫療器材數據系統 (Medical Device Data System, MDDS)

此類行動應用程式旨在傳輸、儲存、轉換格式和顯示醫療器材之數據，且不控制或改變其所連接之醫療器材的功能及參數。作為醫療器材第二個顯示器，而不提供初步診斷或治療決策，或不具主動監測病患等預定用途之行動應用程式，即包含在此類型中¹⁸。

(三) 不受監管的行動應用程式

行動醫療應用程式指引在附錄 A 中舉例說明不受監管的行動應用程式，即雖然在衛生保健、臨床照護的環境中使用，但並不符合醫療器材之定義，因此不受 FDA 監管。包含¹⁹：

1. 非使用於臨床診斷、治療的醫學電子書、醫學字典。
2. 醫學教育或訓練工具。
3. 一般患者衛教與參考資料提供。

¹⁷ *Id.* at 18.

¹⁸ *Id.*

¹⁹ *Id.* at 20-22.

4. 醫療院所行政管理之行動應用程式。
5. 一般輔助或通用之行動應用程式。

二、降低醫療器材數據系統監管密度

2011年2月15日FDA發布「醫療器材數據系統規則」²⁰，將醫療器材數據系統（MDDS）自第三級醫療器材降為第一級醫療器材，經實施後FDA認為此類醫療器材確實具有較低的風險，再加上醫療數據或影像的傳輸、儲存、轉換與顯示是醫療器材相互串聯的基礎，為加速智慧醫療的發展，遂決定進一步降低FDA對此類器材的監管密度，因此在2015年2月9日公布「醫療器材數據系統、醫療影像儲存與傳輸裝置指引」（Medical Device Data System, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff）²¹，而此指引之內容也在同年被納入「行動醫療應用程式指引」中。

按21CFR880.6310規定，醫療器材數據系統指的是傳輸（transfer）、儲存（store）、轉換格式（converts Formats）或顯示（display）醫療器材數據的硬體或軟體，

²⁰ Medical Device Data Systems Final Rule (76 FR 8637) (Feb. 15, 2011).

²¹ FDA, MEDICAL DEVICE DATA SYSTEM, MEDICAL IMAGE STORAGE DEVICES, AND MEDICAL IMAGE COMMUNICATIONS DEVICES: GUIDANCE FOR INDUSTRY AND FOOD AND DRUG ADMINISTRATION STAFF (2015), at 4 [hereinafter as Medical Device Data System Guidance].

且不控制或改變其連接之醫療器材的功能或參數。但連接「主動式病患監控裝置 (Active Patient Monitoring)」²²之系統則被排除在此定義之外²³；醫療影像儲存裝置 (Medical Image Storage Device) 係指具有醫療影像電子儲存與檢索功能的裝置；而醫療影像傳輸裝置 (Medical Image Communications Device) 則係指在醫療器材間電子傳輸醫療影像的裝置²⁴。就上開三種系統或裝置，FDA 並不強制其遵守上市監管之規範，而是依照個案行使裁量權²⁵。

三、一般健康管理軟體不適用監管規範

除了「行動醫療應用程式指引」所列 5 種不受監管之行動應用程式外，2016 年 7 月 FDA 發布之「低風險之一般健康管理器材政策指引」(General wellness: Policy for Low Risk Devices-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff) 亦將某些軟體歸為不受 FDA 監管的類型。所謂的一般健康管理產品，係指僅可用於一般健康管理，且對於使用者及他人具低度安全風險者，包括運動器材、錄音設備、電動遊戲、軟體程式及其他符合上開要

²² 主動式 (active) 意指此類醫療器材是在決定立即採取何種臨床處置時所可倚賴的裝置，當其所監控的臨床症狀需要即時回報，如危及生命的心律失常；或其所處臨床環境需要即時回報監測結果，如院內病人監控，此時監控裝置即屬主動式病患監控裝置。

²³ Medical Device Data System Guidance, at 5-7.

²⁴ *Id.* at 7.

²⁵ *Id.* at 8.

件的產品等²⁶。符合此定義的產品，FDA 將不審核其是否符合 FD&C Act 之上市前審查與上市後法規要求，如註冊列名（Registration and Listing）、上市前通知（Premarket Notification）、標示（Labeling）、GMP，及醫療器材事故通報（Medical Device Reporting, MDR）等²⁷。

一般健康管理產品按其預定用途（intended use）可分為兩類，其一是用來維持健康或鼓勵從事健康活動，另一種則是透過調整生活型態來降低某些慢性疾病的風險與影響。前者與疾病無關，例如體重管理、睡眠管理、紓壓產品與體適能器材等；後者則如：改善偏頭痛的呼吸與放鬆技巧訓練軟體、協助控制高血壓或第二型糖尿病的飲食追蹤管理軟體，以及促進體能活動以降低罹患高血壓風險的產品等²⁸。而參照 FDA 於 2015 年發布的「行動醫療應用程式指引」，可以發現自我健康或疾病管理行動應用程式原本落在 FDA 不強制規範的類型，但在 2016 年「低風險之一般健康管理器材政策指引」中，則是直接將其劃為不受上市監管之範疇。

參、修法後擴大醫療軟體非屬醫療器材之範圍

²⁶ FDA, GENERAL WELLNESS: POLICY FOR LOW RISK DEVICES : GUIDANCE FOR INDUSTRY AND FOOD AND DRUG ADMINISTRATION STAFF (2016), at 2 [hereinafter as General Wellness Guidance].

²⁷ *Id.* at 2.

²⁸ *Id.* at 2-5.

FDA 於 2015 年發布的「行動醫療應用程式指引」已形塑出美國醫療軟體上市監管大致之架構，而從前述的說明可觀察到 FDA 持續在調整其對於各類醫療軟體之風險認定與監管方式。由於醫療軟體是否屬於醫療器材之判斷，將決定醫療軟體上市是否應遵循相關監管規範，並影響業者開發產品與法規遵循所需投入之成本。為避免過度嚴格管制健康科技產品可能扼殺新產業的創新能量，過去便曾有美國國會議員提出「促進管制效率法案」(Sensible Oversight for Technology which Advances Regulatory Efficiency Act of 2013)、「保護法案」(Preventing Regulatory Overreach To Enhance Care Technology Act of 2014，簡稱 PROTECT Act)，欲透過 FD&C Act 之修正，明確界定臨床軟體 (Clinical Software) 與健康軟體 (Healthy Software)，並將此種低風險的軟體從醫療器材之定義排除²⁹。而美國國會終於在 2016 年 12 月 13 日通過「21 世紀醫療法」(21st Century Cures Act)³⁰，其中第 3060(a) 條規定於 FD&C Act 第 520 條³¹增訂 (o) 項之規定，將 5 類軟體直接排除於

²⁹ 林冠宇，為促進健康資通訊科技之創新，美國嘗試立法重新定義健康軟體，<https://stli.iii.org.tw/pdf.aspx?url=https%3A%2F%2Fstli.iii.org.tw%2Farticle-detail.aspx%3Fno%3D64%26tp%3D1%26i%3D40%26d%3D6475%26prn%3Dy> (最後瀏覽日：2018 年 10 月 16 日)；蔡博坤，美國行動健康照護新進法治趨勢 - 兼論對我國法之觀察與建議，科技法律透析，27 卷 5 期，頁 27-29 (2015 年)。

³⁰ FDA，<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendmentstotheFDCAct/21stCenturyCuresAct/default.htm> (last visited Sep. 14, 2018).

³¹ 21 U.S.C. § 360j.

FD&C Act 第 201(h) 條³² 醫療器材之定義之外，茲說明如下³³。

一、新修正之醫療器材定義

關於醫療器材之定義明定於 FD&C Act 第 201(h) 條，係指「符合以下條件之儀器、裝置、工具、器械、器具、植入物、體外試劑及其他相關物品，包括組件、零件或附件等：1. 明確列於美國國家處方集（The National Formulary）或美國藥典（The United States Pharmacopeia）或前述兩者之附件中。2. 預期使用於動物或人類疾病或其他身體狀況之診斷，或用於疾病之治癒、減緩、治療或預防者。3. 預期影響動物或人體身體功能或結構，但不經由體內之化學作用或新陳代謝來達到其主要目的者；醫療器材不包含第 520 條第 (o) 項所排除之軟體³⁴。」

按 FD&C Act 第 520 條第 (o) 項之規定，具有下列功能之軟體原則上非屬醫療器材，但當 FDA 經實質審查認為系爭軟體可能會對健康產生嚴重不良後果，於滿足一定程序要件時，將作為醫療器材管理³⁵：

（一）醫療機構之行政軟體

³² 21 U.S.C. § 321(h).

³³ Changes to Existing Medical Software Policies Draft Guidance, at 5.

³⁴ 21 U.S.C. § 321(h). (2018)

³⁵ 21 U.S.C. § 360j(o)(3). (2018)

譬如處理財務紀錄、帳單、保險資訊之軟體，或病人預約掛號安排、庫存管理、商業分析、實驗室工作流程管理等軟體³⁶。

（二）健康管理軟體

即用於鼓勵或維持健康生活型態，而與疾病或身體狀況之診斷、治癒、緩解、預防或治療無關之軟體³⁷。

（三）電子病歷（Electronic Patient Records）

包含由病人提供之資訊，這些電子紀錄某程度相當於紙本醫療紀錄之傳輸、儲存、格式轉換或顯示，只要紀錄是由醫療專業人員或受其監督之人所創建、儲存、傳輸或審查；依照公共衛生服務法（Public Health Service Act）第3001(c)(5)條規定所認證，屬於健康資訊技術之一部者；且不具有解釋、分析病患資料以診斷、治療、減緩或預防疾病之功能，即為電子病歷³⁸。

（四）實驗室檢測或醫療器材之數據系統

係指軟體用於傳輸、儲存、轉換格式或顯示臨床實驗室檢測（Clinical Laboratory Test）、醫療器材之數據與結果；或醫療專業人員對此類數據的研究發現；或關於研究發現

³⁶ 21 U.S.C. § 360j(o)(1)(A). (2018)

³⁷ 21 U.S.C. § 360j(o)(1)(B). (2018)

³⁸ 21 U.S.C. § 360j(o)(1)(C). (2018)

的一般資訊，以及實驗室檢測或醫療器材的一般背景資料。但具有解釋或分析臨床實驗室檢測或醫療器材數據、結果和研究發現之功能者，則不在此定義之內³⁹。

(五) 部分臨床決策輔助軟體

符合下列 4 項要件之臨床決策輔助軟體，原則上非屬醫療器材⁴⁰、⁴¹：

1. 非用於蒐集、處理或分析來自體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device, IVD) 或訊號蒐集系統 (Signal Acquisition System)⁴² 之醫療影像或訊號。

2. 用於顯示、分析或列印有關患者之醫療資訊或其他醫療資訊 (如經同儕審查之臨床研究、臨床治療指引等)。

3. 用於輔助醫療專業人員或提供其關於預防、診斷或治療疾病與身體狀況之建議。

4. 醫療專業人員可獨立檢視此類軟體所提出相關建議

³⁹ 21 U.S.C. § 360j(o)(1)(D). (2018)

⁴⁰ 21 U.S.C. § 360j(o)(1)(E). (2018)

⁴¹ 陳仲勤，美國 FDA 於 2017 年 12 月發表「臨床及病患決策輔助軟體」指引草案，當代醫藥法規月刊，91 期，頁 40 (2018 年)。

⁴² 訊號蒐集系統是由電子電路和控制處理器所構成，接收來自附著於人體 (如 EEG、ECG)、體外 (如 CT、MRI) 或人體組織樣本 (如電子病理分析) 之傳感器的信號。

的基礎，醫療專業人員並非依賴此類軟體之建議，就個別病人做出臨床診斷或治療決策。

二、條文修正之影響

醫療器材定義之修正，明文將 5 類醫療軟體界定為非屬醫療器材而不適用相關上市監管規範，整體來說是放寬其管制程度。除了用於行政管理與一般健康管理之軟體先前已被劃為不受監管的類型外，此次修法將臨床指引提供、電子健康紀錄及醫療器材數據系統等原本由 FDA 個案裁量是否適用上市監管規範的醫療軟體，直接排除在醫療器材的定義範圍之外，因而 FDA 於修法前發布之指引必須配合修正。另外，此次修法更將臨床決策輔助軟體（Clinical Decision Support, CDS）按其功能區分為屬於醫療器材（受監管）與非屬醫療器材（不受監管）兩種類型，惟單從醫療器材之定義似乎難以掌握區分標準為何，以下將透過例示說明兩者的差異。

（一）先前發布之指引須配合修正

FDA 於 2016 年發布之「低風險之一般健康管理器材政策指引」，將一般健康管理產品分為兩類，一種是用來維持健康或鼓勵從事健康活動而與疾病無關的，另一種則是協助使用者調整生活型態來降低某些慢性疾病的風險與影響的產品。根據 FD&C Act 第 520 條 (o) 項之規定，該指引中第二類產品因涉及疾病之預防與緩解，故仍在醫療器

材定義範圍內。惟因一般健康管理產品之安全性風險較低，故 FDA 對於此類產品仍維持先前的監管方式，即不必遵從上市前審查與上市後監督之法規要求⁴³。

2015 年公布之「行動醫療應用程式指引」則有較多須配合修正之處，「行動醫療應用程式指引」將行動醫療應用程式分為三類，分別是：受上市監管之行動醫療應用程式、不強制規範的行動應用程式，以及不受監管之行動應用程式。依照新修正之 FD&C Act 第 520 條 (o) 項規定，該指引附件 B 中，用於個人健康紀錄、追蹤或評估以管理體重或維持健康之行動應用程式，原本屬於不強制規範類型之例示，將移列至非屬醫療器材之分類（即附件 A）下⁴⁴；原屬於不予強制規範之電子健康紀錄，若符合 FD&C Act 第 520 (o)(1)(C) 條之要件，即所謂具有電子病歷功能之軟體，亦非屬醫療器材⁴⁵。

依照 FD&C Act 第 520(o)(1)(D) 條之規定，不具數據分析與詮釋功能，僅用於傳輸、儲存、格式轉換和顯示醫療器材數據和結果（包括醫療圖像、波形、訊號或其他臨床資訊）的軟體，非屬醫療器材，因此不受 FDA 上市監管法規之拘束。而 FDA 於 2015 年公布之「醫療器材數據系統、醫療影像儲存與傳輸裝置指引」，該指引中所定義之醫療

⁴³ Changes to Existing Medical Software Policies Draft Guidance, at 8.

⁴⁴ *Id.* at 9.

⁴⁵ *Id.* at 10-11.

器材數據系統、醫療影像儲存裝置與醫療影像傳輸裝置，根據新的醫療器材定義，基本上均非醫療器材⁴⁶。惟值得注意的是，FD&C Act 第 520(o)(1)(D) 條所強調的「不具數據分析與詮釋功能」，與是否為「主動式病患監控裝置」，意義上有些不同。譬如按照病患臨床狀況安排優先順序並顯示的軟體，或軟體分析醫療器材數據並加以標示（如數值超出正常範圍），而醫療人員無須立即採取臨床措施，這些軟體非所謂主動式病患監控裝置，但仍具有數據分析與詮釋功能。換言之，即便軟體用途非在於協助醫療人員採取立即的臨床處置，仍可能涉及數據分析與解釋，而不被排除在醫療器材的定義範圍之外。因此系爭指引中關於「醫療器材數據系統」之定義將配合修正⁴⁷。

而「行動醫療應用程式指引」中，用於顯示醫學圖像紀錄傳輸系統（PACS）的醫學影像，或遠端顯示病患床邊監測系統數據的應用程式等，原本因為是主動式病患監控裝置之一部而屬於受監管之行動醫療應用程式⁴⁸，如今應視其是否具有數據分析或詮釋功能，決定是否屬於醫療器材，再依照醫療人員是否按其分析結果採取立即的醫療處置，決定 FDA 的監管程度。若數據分析後進行通知或標示但醫療人員不須立刻採取醫療處置，屬於低風險之醫療器材，FDA 將不強制其遵守上市監管之要求。反之，則為

⁴⁶ *Id.* at 11-12.

⁴⁷ *Id.* at 12-13.

⁴⁸ *Id.* at 14.

FDA 監管的重點⁴⁹；至於該指引中原屬不予強制規範類型的醫療器材數據系統，依 FD&C Act 第 520(o)(1)(D) 條之規定，已不再是醫療器材，故應移列至不受監管之行動應用程式項下⁵⁰。

(二) 界定臨床決策輔助軟體受監管之類型

臨床決策輔助 (Clinical Decision Support, CDS) 軟體之範圍甚廣，而新修訂之 FD&C Act 第 520 條 (o) 項所排除之臨床決策輔助軟體僅為部分類型，故 FDA 在 2017 年 12 月發布「臨床及病患決策輔助軟體指引(草案)」(Clinical and Patient Decision Support Software-Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)，說明哪些類型的臨床決策輔助軟體不屬於醫療器材⁵¹。

按 FD&C Act 第 520(o)(1)(E) 條之規定，非屬醫療器材之臨床決策輔助軟體須符合 4 項要件，已如前述。其中要件 1 與 2 均提及資訊分析之用途，乍看之下似有矛盾，但其實兩者指涉之資訊內容有所不同，前者指的是從體外診斷醫療器材或訊號蒐集系統取得之醫療影像或生理訊息，

⁴⁹ *Id.* at 13.

⁵⁰ *Id.* at 14.

⁵¹ FDA, CLINICAL AND PATIENT DECISION SUPPORT SOFTWARE-DRAFT GUIDANCE FOR INDUSTRY AND FOOD AND DRUG ADMINISTRATION STAFF (2017), at 4 [hereinafter as CDS Software Draft Guidance].

譬如心電圖、腦波圖等等⁵²。後者則是指患者之基本資料（demographic information）、症狀，以及臨床指引、臨床研究、醫學教科書與藥品仿單等醫療資訊⁵³；要件 4 則為最重要的判斷要素，若軟體提供之建議，其形成的理由與背後的基礎是醫療人員易於取得、確認且理解的，而醫療人員不使用該軟體也可以做出相同的判斷時，即認為符合此要件⁵⁴。該指引（草案）循此解釋舉例加以說明，簡述如下：

1. 非屬醫療器材之臨床決策輔助軟體⁵⁵

(1) 透過將特定患者之資訊（如，診斷、治療、過敏或症狀）與醫學界在臨床中常使用的參考資訊（如臨床指引）進行配對，以利醫療人員對特定患者進行評估。如，藥物交互作用、藥物過敏警示軟體。

(2) 基於醫師的指令而提供符合臨床指引或藥品仿單的處置或檢測建議，如，建議醫療人員在使用史他汀類藥物 (Statin) 前安排肝功能測試的軟體。

(3) 根據患者的病史、症狀、檢查結果、特徵以及

⁵² *Id.* at 6-7.

⁵³ *Id.* at 7.

⁵⁴ *Id.* at 8.

⁵⁵ *Id.* at 8-9.

臨床指引，向醫療人員提供診斷或治療方法之建議，例如，建議對 BRCA 陽性結果的病患採取含鉑類藥物化療（Platinum-Based Chemotherapy）的軟體；基於動脈血氣體（Arterial Blood Gas）分析報告與臨床指引，提供醫療人員關於患者是否患有高陰離子間隙代謝性酸中毒（High Anion Gap Metabolic Acidosis）及建議處置的軟體。

(4) 根據臨床指引或其他普遍採用的慣例，呈現並排序藥物或治療的替代方案，使醫療人員能夠有效率的選擇處置方式。

(5) 用於幫助醫療人員進行糖尿病診斷的軟體，由醫療人員輸入患者生理參數和檢測結果（即空腹血糖、口服葡萄糖耐量、糖化血紅蛋白 A1c 測試），而軟體將根據臨床指引顯示患者是否符合糖尿病的定義。

2. 屬於醫療器材之臨床決策輔助軟體⁵⁶

(1) 使用患者醫療影像（如核磁共振、斷層掃描）為放射治療患者創建治療計劃的軟體，且醫療人員主要係依賴此治療建議為特定患者規劃放射治療計劃。

(2) 操作或分析從放射裝置獲得的影像和其他數據（如

⁵⁶ *Id.* at 10-11.

斷層掃描成像、骨密度），以創造用於整形或牙科手術的 3D 模型的軟體。

(3) 輸入患者斷層掃描之數據後以 3D 影像顯示支氣管叢內部的軟體，用來幫助在肺組織中放置導管，並將標記放入肺部軟組織以引導放射手術和胸腔外科手術。外科醫生主要係依賴該軟體提供的建議來決定導管和標記的位置。

(4) 透過醫療影像或生理數據分析以判斷疾病或身體狀況之軟體，例如從醫療器材獲取汗水、心率、眼球運動、呼吸之數據以監測患者是否心臟病發作或嗜睡症發作；分析患者背誦句子的聲波以診斷支氣管炎或鼻竇感染；分析近紅外線造影資訊以診斷腦血腫；計算病灶和周圍皮膚影像的碎形維度（Fractal Dimension），以診斷病變是否為惡性的軟體；分析腦脊髓液光譜數據，以診斷兒童是否患有結核性腦膜炎或病毒性腦膜炎的軟體等。

(5) 軟體分析經腹部的肌電圖（Trans-Abdominal Electromyography）、胎兒心率與子宮內壓測量器（Intrauterine Pressure Catheter）的數據，以決定是否對孕婦採取剖腹產。

(6) 軟體使用未公開的計算方式分析患者檢測結果並提

供治療建議，而醫療人員無法對其建議進行審查。

從上開例示可以觀察到，非屬醫療器材之臨床決策輔助軟體多是透過軟體進行簡單的比對，將與個別病人相關的臨床指引提供給醫療人員參考，或者是提高醫療人員診斷或決定處置的效率，醫療人員即便不使用此類軟體，在臨床工作上也能做出同樣的判斷；而屬於醫療器材之臨床決策輔助軟體，則涉及較為複雜的分析與計算，某些軟體提供之分析結果是醫療人員賴以進行治療之重要資訊，某些軟體則是透過醫療影像與生理數據的分析，直接作疾病的判斷。

「行動醫療應用程式指引」中用來輔助醫療人員進行臨床決策之應用程式，包含「分析並提供診斷或治療建議」，以及「臨床指引提供」、「執行臨床簡易計算」等類型，「行動醫療應用程式指引」將前者列為 FDA 監管之重點，後二者則是不予強制規範的行動應用程式。由於 FDA 日前針對臨床輔助軟體發布之指引仍為草案，「行動醫療應用程式指引」之修正有待其正式版本公布後方能展開⁵⁷。但從草案內容與 FD&CA 第 520(o)(1)(E) 條規定出發，也可以大致預測其修正方向。分析並提供診斷或治療建議之行動醫療應用程式（如放射治療計畫應用程式），係指從醫療器材取得數據進行複雜分析以針對特定患者提

⁵⁷ *Id.* at 13.

供治療或處置建議，應屬於受 FDA 監管之醫療器材，故維持既有之分類；而提供臨床指引之行動應用程式，則與 FD&CAct 第 520(o)(1)(E) 條之要件相符，非屬醫療器材，應移列至不受監管之分類中；至於執行臨床簡易計算之行動應用程式，由於其計算方式乃臨床工作所經常使用，基本上醫療人員可以不倚賴該軟體進行診斷與處置，但其是否自體外診斷醫療器材或訊號蒐集系統取得生理數據並加以計算則須按具體情況判斷，因此可能部分仍屬於醫療器材。而「臨床及病患決策輔助軟體指引(草案)」也提及對於此類屬於醫療器材的行動應用程式，可能維持原本不予強制規範的監管方式⁵⁸。

肆、與我國相關規範之比較：代結論

近來 FDA 認識到醫療器材的傳統監管模式並不完全適合智慧醫療產品，為了確保對於持續更新、升級的創新產品所採取的管制模式是有效且能鼓勵創新的，FDA 認為應該為智慧醫療產品量身訂做一個監管框架，以因應智慧醫療的獨特性⁵⁹

對於行動醫療應用程式指引所建立的監管架構，有論者指出，不僅其定義含糊不清為軟體開發商帶來困擾，上

⁵⁸ *Id.* at 11.

⁵⁹ FDA, FDA Announces New Steps to Empower Consumers and Advance Digital Healthcare, <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/FDAVoices/ucm612014.htm> (last visited Oct. 21, 2018).

市法規之遵循對規模較小的企業來說也是種負擔，還可能阻礙患者或消費者取得智慧醫療產品⁶⁰。醫療器材定義之修正，正式將「軟體」納入醫療器材之定義中，並將5類醫療軟體界定為非屬醫療器材而不適用相關上市監管規範，除了用於行政管理與一般健康管理之軟體先前已被劃為不受監管外，此次修法主要是將臨床指引提供、電子健康紀錄及醫療器材數據系統等原本由FDA個案裁量是否適用醫療器材上市規範的醫療軟體，直接排除在醫療器材的定義範圍之外，不僅將原本處於灰色地帶而難以確認其所須遵循法規之類型予以明確規範，整體來說更是放寬其管制程度（參下圖1）。

⁶⁰ Ioana Ciopraga, *The FDA Guidance Document for Medical Mobile APPs and its Impact on Innovation: Bringing the Promise of a New Way to Look at Medicine Closer, or Pushing it Further?*, 6(1) J.L. Tech. & Internet, 43, 52-54, 58-62 (2015).



圖 1 修法後對監管架構之影響

然而有研究指出，2011 年至 2015 年間因軟體瑕疵導致醫療器材強制召回的案例共有 627 件，有 12 件屬高風險召回（highest-risk recall）之產品，其中 11 件係以不必向 FDA 遞交安全性、有效性證明的上市程序進入市場，而 1 件則是完全免除監管審查的產品，顯見原本的上市監管模

式尚未能完全過濾可能對人體造成傷害的醫療軟體⁶¹，FDA 如今採取較為寬鬆的監管立場，可能帶來醫療軟體品質降低之隱憂。另有學者質疑，將部分臨床決策輔助軟體排除上市監管規範之適用，可能有害於公共健康，譬如藥物過敏或交互作用之警示軟體，若顯示過多警示資訊反而會造成「警示疲勞」（alert fatigue）之情況，而使醫護人員一併忽略軟體所提供的重要資訊，如今此類軟體應提供何種資訊以及多少資訊量皆不受 FDA 監管，便可能形成警示疲勞的問題⁶²。

如何在鼓勵創新的同時，兼顧醫療軟體的安全性與有效性以保障人民的健康，是制定相關規範需要思考的問題。事實上，FDA 也表示近來依賴軟體醫療器材（Software as a Medical Device，下稱 SaMD）⁶³ 進行醫療決策的情形越來越多見，而醫療決策將影響臨床結果與病患健康⁶⁴，FDA 遂

⁶¹ Jay G. Ronquillo & Diana M. Zuckerman, *Software-Related Recalls of Health Information Technology and Other Medical Devices: Implications for FDA Regulation of Digital Health*, 95(3)MILBANK Q, 535,536 (2017).

⁶² Deeva V. Shah, *The Oversimplification of Deregulation: A Case Study on Clinical Decision Support Software*, 24(1) MICH. TELECOMM. & TECH. L. REV. 115,122-23 (2017).

⁶³ 係指具有一個以上醫療用途的軟體，且非作為硬體醫療器材之一部者。亦即 SaMD 可以在一般的運算平台上執行，即便 SaMD 可與其他醫療器材結合使用或串聯，但 SaMD 並非用於驅動硬體醫療器材之軟體，也非硬體醫療器材達其預定醫療用途所必須使用之軟體。

⁶⁴ FDA, SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE (SaMD): CLINICAL EVALUATION-GUIDANCE FOR INDUSTRY AND FOOD AND ADMINISTRATION STAFF (2017), at 7.

於 2017 年 12 月 8 日發布「軟體醫療器材：臨床評估指引」（Software as a Medical Device (SaMD) : Clinical Evaluation-Guidance for Industry and Food and Administration Staff），該指引係以國際醫療器材法規管理論壇（International Medical Device Regulator Forum, IMDRF）先前就 SaMD 發布之文件為基礎，協助業者了解如何生成臨床評估之證據，以利遵循品質管理法規之要求，可見美國對於 SaMD 品質的重視，FDA 亦已表示未來可能在此指引所建構的框架下進一步發展具體的規範。

我國藥事法於 2013 年修正第 13 條後，已將軟體納入醫療器材定義範圍內⁶⁵，衛福部並於 2015 年發布「醫用軟體分類分級參考指引」，除了醫療器材的管制架構與美國相似外，「醫用軟體分類分級參考指引」也深受美國「行動醫療應用程式指引」的影響，主要係以軟體之目的與功能界定是否屬於醫療器材，進而須按風險等級符合各該上市監管之要求。申言之，若醫療軟體屬於低風險之第一等級醫療器材，便僅須檢附查驗登記申請暨切結書、醫療器材製造業藥商許可執照，以及符合優良製造規範等證明文件即可辦理查驗登記⁶⁶。屬於第二等級醫療器材者，除非

⁶⁵ 藥事法第 13 條第 1 項規定：「本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。」

⁶⁶ 醫療器材查驗登記審查準則第 14 條、第 16 條。

國內已有類似品或符合相關簡化規定，否則尚須提供臨床前測試、臨床試驗報告與學術理論依據等文件⁶⁷。至於具有高風險而屬第三等級醫療器材者，除了須如同第二等級醫療器材檢附上開文件外，非專供外銷者尚須另依照「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要」準備相關文件⁶⁸，可見我國醫療軟體上市流程大致上與美國相似；惟值得注意的是，我國「醫用軟體分類分級參考指引」僅提出6項判定參考原則⁶⁹輔以舉例說明的方式供業者參考，該指引已指出其未能全面涵蓋、解釋所有醫用軟體產品，若無法確認產品分類分級，仍須以個案送件申請分類分級判定。觀察其例示說明的部分，醫院行政管理軟體、電子病歷、實驗室資訊系統以及一般健康管理軟體原則上不以醫療器材列管，似乎與美國現行規範相當，但細究其他內容可以發現關於臨床決策輔助軟體的說明散落在各處，諸如用藥紀錄與計算用藥劑量軟體、醫學影像處理軟體、電腦輔助偵測/診斷軟體、手術治療計劃軟體、病患生理參數監控軟體，以及多項臨床生化指標分析軟體，甚至在醫

⁶⁷ 醫療器材查驗登記審查準則第15條第4項、第5項，與第17條第4項、第5項。

⁶⁸ 醫療器材查驗登記審查準則第15條第8項、第17條第7項。

⁶⁹ 即：(1) 依照醫療軟體之功能、用途、使用方法及工作原理等綜合判斷，觀察其是否符合藥事法第13條醫療器材之定義；(2) 是否符合醫療器材管理辦法附件一列品項；(3) 是否宣稱具診斷、治療或協助診斷、治療之功能；(4) 其對疾病治療之重要性；(5) 對疾病診斷的貢獻度與參考價值；以及(6) 對人類生命健康可能產生的危害程度。

院行政軟體中亦可見相關描述⁷⁰，進而造成行政軟體定義不明的情形。本文以為，雖然系爭指引羅列了9類軟體，但由於未能提供清楚的規範脈絡，可能導致業者最終只能倚賴個案申請分類分級判定，將形同所有的醫療軟體皆交由主管機關個案裁量決定適用何種上市監管規範。

美國近期逐步釐清醫療軟體之類型，並試圖將監管重點集中在具有較高風險之醫療軟體上，在免除低風險醫療軟體適用上市監管規範的同時，也提出「軟體醫療器材：臨床評估指引」，其是否能有效管理醫療軟體有待觀察。不過，相較於我國「醫用軟體分類分級參考指引」內容過於簡要而難以形塑出具體的規範範圍，美國修正醫療器材之定義，且發布數則指引嘗試明確醫療軟體受監管之範圍的做法，相當值得我們學習。

⁷⁰ 醫院行政管理軟體之說明，於後段提及「雖然上述軟體可能提供訊息使醫療人員做臨床決策參考，但主要還是依據醫療人員的專業知識判斷，除非這類軟體可取代醫療人員的診斷治療決定，否則非屬醫療器材。」

