

行動醫療商機觀察

從大數據應用及資訊安全
看台灣發展契機

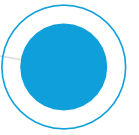


目錄

前言	1
全球行動醫療市場趨勢與潛在機會	2
行動醫療趨勢下的巨量資料分析時代	6
行動裝置應用與安全	11
台灣廠商策略建議	16
參考資料	17

圖表目錄

圖一、行動醫療資訊價值鏈	2
圖二、行動醫療對於病患履歷的助益與影響	3
表一、行動醫療對於全面照護的創新與影響	4
圖三、行動醫療於新興市場所提供的效益	5
圖四、行動醫療穿戴式裝置種類	7
圖五、穿戴式裝置應用於行動醫療	8
圖六、醫護巨量資料平台可能的資料來源	9
圖七、醫療產業發展走向	11
圖八、美國居民願意分享個人醫療資訊統計圖	13



前言

在資通訊 (ICT) 技術與移動互聯網裝置漸趨成熟的今日，行動醫療 (Mobile Health ; mHealth) 的需求也快速興起。美國政府為了解決醫療成本高昂的問題，於 2014 年推動可負擔健保法案 (Affordable Care Act ; ACA，俗稱 Obama Care)，藉由穿戴式裝置來達成遠距居家醫療、復健與預防醫學等管理。日本政府也在 2015 經濟財政營運與改革基本方針中對遠距醫療做放寬解釋，推動醫療相關領域資通訊化，並鼓勵遠距醫療推動等內容。歐盟也在 2014 年針對了行動醫療將可能帶來的各類問題，進行了一次公眾諮詢 (public consultation)。行動醫療在已開發國家的推動下，逐漸成為資通訊與醫療科技大廠相繼投入的領域。

隨著行動通訊技術的普及、巨量數據及互聯網的發展、慢性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，推動整體醫療照護環境逐漸往行動醫療的趨勢轉型。台灣擁有厚植的資通訊產業能量，以及發展完善且高品質的醫療體系，已具備行動醫療的發展根基；然而台灣現階段在政策上尚未有明確的管理辦法，若參考歐美已建置的行動醫療軟體規範，雖然在行動醫療應用程式上已有管理方向，但投入行動醫療領域的廠商在操作系統的整合、行動應用程式的安全性，以及如何在醫療、健康專業人員和消費者間建立信任及有效使用行動健康服務，仍舊是目前持續摸索及發展的重點。

針對這股新興的市場趨勢，勤業眾信 (Deloitte) 一方面從全球角度來探討行動醫療的發展特性，以及其在病患及醫療服務中可提供的服務及價值所在；同時台灣的風險諮詢團隊也從「大數據應用」及「資訊安全」兩大行動醫療的核心議題切入，剖析在這股趨勢中所應注意的重點以及目前所面臨的挑戰，最後則針對台灣廠商提出發展的建議方向。

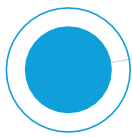
隨著數位化及行動化時代的來臨，行動醫療成為生技醫療產業跨界整合的重要趨勢，也帶動產業環境產生新的變化。期盼此本報告能讓您掌握行動醫療的發展趨勢，並在大數據分析及資訊安全議題帶來新的啟發，協助您擘劃未來藍圖。

勤業眾信聯合會計師事務所

生技醫藥產業負責人

虞成全 會計師





全球行動醫療市場趨勢與潛在機會

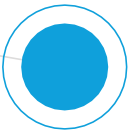
行動醫療定義是利用移動科技技術，提供患者從「就醫」、「治療」到「療後觀察」一整套的醫療照護解決方案。而移動科技則為結合感應器 (Sensor)、互聯網、標準規範、擴增智慧分析 (Augmented intelligence) 與擴增病患行為 (Augmented behavior) 所構成一個資訊價值鏈 (Information value loop) (圖一)，經過資料整合及運算分析之後，提供病患診斷建議並試圖改善其病患醫療過程 (Patient Journey)。

圖一、行動醫療資訊價值鏈



因此行動醫療目的在於遠端收集數據並加以分析後，給予病人在健康管理方面的建議，以期達成減少醫療開銷與增進疾病預防的整體醫療解決方案。根據勤業眾信 (Deloitte) 的調查指出，2014 年行動醫療市場約 105 億美元，預估 2015 至 2020 年之間行動醫療市場成長率將達到年均 33.5%。雖然面對未來行動醫療商機的龐大需求，大多數的醫療科技業者提供的解決方案僅涵蓋以感測部分為主的資訊價值鏈，甚為可惜；若其所提供的解決方案能夠將連結資訊價值鏈 (Information value loop) 中的每一個環節，將取得對行動醫療產業的實質影響力。

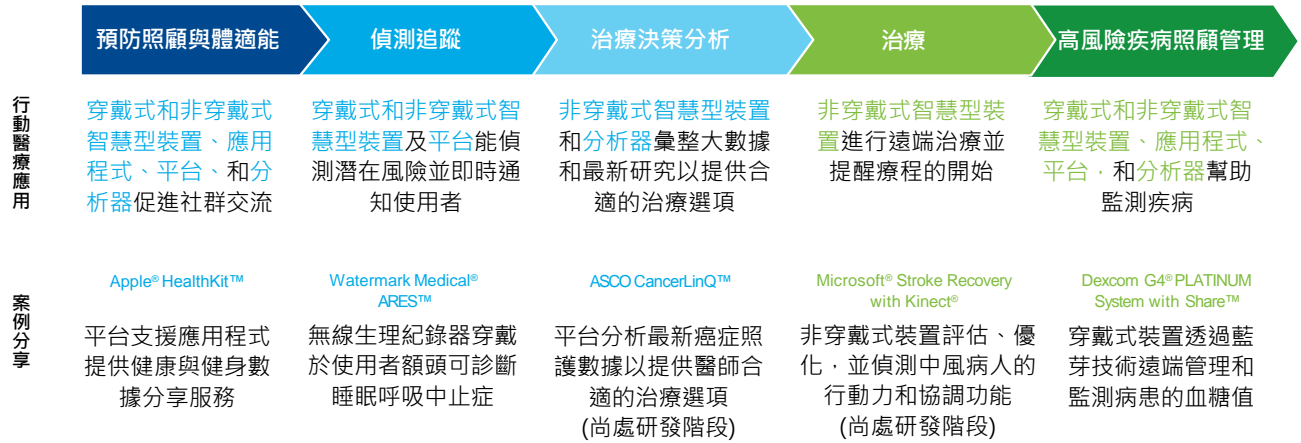




業者透過異業合作創新增值

根據勤業眾信 (Deloitte) 的調查發現，歸功於大數據運算能力的進步與感應科技的導入，行動醫療裝置至今已能執行從「預防與體適能監控」、到提供「偵測追蹤」、給予「治療決策分析」與加強「高風險照護管理」等功能來助益病患醫療過程中的每一個步驟 (圖二) 。

圖二、行動醫療對於病患履歷的助益與影響



因此我們預期，隨著行動醫療的法規開放與穿戴裝置的普及，行動醫療勢必會挑戰傳統醫療照護的發展。更多證據也顯示出目前主流的醫藥科技公司與眾多資通訊科技大廠將陸續投入行動醫療市場，並且關注糖尿病、心血管疾病 (CVD)、慢性肺阻塞 (COPD) 氣喘，阿茲海默症等慢性疾病。也正因參與廠商的背景多元，預期將產生更多的創新商業模式來挑戰傳統商業模式。

異業合作將是行動醫療創新的基礎。對於傳統的醫材與製藥公司可以分享法規面、保險支付面、與臨床試驗等經驗做為產品開發上的參考；高科技公司與醫療科技新創事業則可以貢獻其資料分析能力與軟硬體整合的專長；而保險給付業者則協助從醫藥經濟學觀點，協助廠商規劃產品合理定價與給付方案；醫療服務提供者則致力於醫病關係的提升與個人隱私資料的保密工作。總而言之，透過跨業合作，整個行動醫療產業將產生整個醫療行為的徹底化轉型，試圖改善病患醫療過程中的每一個環節。

提升產品接受度的常見挑戰

儘管行動醫療市場具有高度成長與投資潛力，但在以美國為首的先進國家，行動醫療的發展還是遭受了不小的阻力。首先，醫生認為透過由行動醫療產品所獲得的資料缺乏高度的一致性，導致臨床參考價值偏低；而在保險給付方則認為目前諸多行動醫療解決方案尚不能在病患疾病治療取得明顯的成本效益，因此無法透過保險給付 (reimbursement) 來降低未來醫療開銷。成本效益的評估在於保險給付方必須實際觀察到行動醫療產品對於疾病的改善，並同時能降低未來的治療支出。

再來，全球醫療系統尚未達到資料共享的一致性標準，導致醫療院內獲得的資料與行動醫療裝置所收集的數據，無法統一比對來幫助判讀與分析。最後，病患醫療資訊的管理與應用規





範的不一致，是行動醫療發展上遇到的最大阻力，導致病患擔心個人健康資料遭不善利用。儘管行動醫療發展受到了消費者信心不足上的限制，但美國近年來針對遠距醫療立法的放寬解釋，譬如食品藥品管理局（FDA）成立了聯網醫療工作委員會（Connect2Health FCC），用來確保全美各地，包含鄉村等偏遠地區能有足夠的互聯網設備來支援遠距醫療等，看到了行動醫療的未來發展契機。

投入行動醫療的影響及考量

行動醫療的破壞力勢必將創造更多醫療照護的新機會，同時導入創新於全面照護（care continuum）產業的每一項環節（圖三）。但是企業在投入行動醫療領域前，必須關注以下考量：第一，企業需評估其行動醫療的開發是否須列為公司營運策略之中，同時在產品開發上需要整合公司策略、技術能力與資訊處理來符合病患醫療過程與醫療成本效益（cost effective）；第二，企業需要針對適應症（target disease）做行動醫療的技術開發，並致力於病患醫療過程的改善以設法提升上市後的產品採用率；第三，彙整跨產業技術訣竅，將行動醫療的創新落實到病患身上；第四，以 FDA 法規為基礎，開創並領導新醫療法規的建立，以用來帶動行動醫療創新；第五，以合作基礎來切入新興市場，並共同尋求行動醫療創新方案。

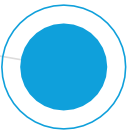
表一、行動醫療對於全面照護的創新與影響

	預防照顧與體適能	慢性照護	急性照護	急性後期照護
美國市場年度費用預算	不明確	高於一兆美元	9360 億美元	5860 億美元
當前行動醫療採用階段	成長中	成長中	初期	成長中
行動醫療創新案例	<ul style="list-style-type: none"> ● 穿戴式裝置 ● 預防照顧感測分析器 ● 人口數據管理系統 	<ul style="list-style-type: none"> ● 遠端監測 ● 非穿戴式裝置；口服式 ● 預防照顧感測分析器 ● 人口數據管理系統 	<ul style="list-style-type: none"> ● 無中斷遠端監測 ● 最新照護資訊 	<ul style="list-style-type: none"> ● 無中斷遠端監測 ● 自我檢測裝置
潛在醫療科技應用	<ul style="list-style-type: none"> ● 簡化 Dx 儀器供給製造流程 	<ul style="list-style-type: none"> ● 簡化 Dx 儀器供給製造流程 ● 取代特定 Tx 裝置 ● 改變家庭醫療照護解決方案 	<ul style="list-style-type: none"> ● 簡化 Dx 儀器供給製造流程 ● 取代特定 Tx 裝置 ● 取代特定儀器 	<ul style="list-style-type: none"> ● 簡化 Dx 儀器供給製造流程 ● 改變家庭醫療照護解決方案

布局行動醫療的新藍海-新興市場

新興市場目前面臨最大的挑戰在於缺乏訓練有素的醫護人員、加上醫療設施的不完善與昂貴的醫療費用，而導致疾病盛行率偏高，但行動醫療卻可能受惠於此三低一高的環境因素，再加上同領域內競爭的不足，新興市場已轉變成適合發展行動醫療的沃土，並在未來行動醫療技術與規範的逐漸成熟下，挑戰已發展國家的傳統醫療照護的地位。而一般認為，智慧手機的普及率是行動醫療在新興市場發展的主要推手之一，根據勤業眾信調查，市面上大多數行動醫療應用的成功，應歸功於企業跨領域的合作與配合政府政策方向，使行動醫療解決方案更加普及。





圖三、行動醫療於新興市場所提供的效益





行動醫療趨勢下的巨量資料分析時代

巨量資料 (Big Data ; 大數據) 和物聯網 (IoT) 已經不再是專屬於資訊人的話題，人工智慧、攜帶式裝置的發展，與網路無國界的概念，使醫療相關產業同樣面臨數位化轉型議題。透過萬物聯網，患者與醫師、患者與世界各地的患者之間，有了新的數位化鏈結，而建立這鏈結關係的便是「數據」。透過數據的傳遞，患者與醫師間建立了更多資訊交換管道和訊息類型，透過網路，患者與醫師建立跨國界的醫療訊息交換網絡平台。

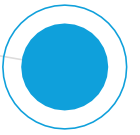
攜帶式裝置與物聯網的應用，也讓醫療設備不再僅僅是醫院裡面大型的儀器與操作面板，攜帶式裝置成為醫療儀器與專業醫護人員的延伸，這些隨身攜帶的感測裝置，可以即時監控、傳輸病患的生理健康數據到達醫療中心，提供醫師、照護人員即時關懷和提供照護服務的客觀資訊來源。而這些每日快速產生、大量且類型多樣化的資料，也隨著人工智慧和巨量資料處理技術的發展，提供醫學研究領域更多深入洞察、加值服務應用分析的機會。

穿戴式裝置提升數據質量與即時性 成為行動醫療應用發展基礎

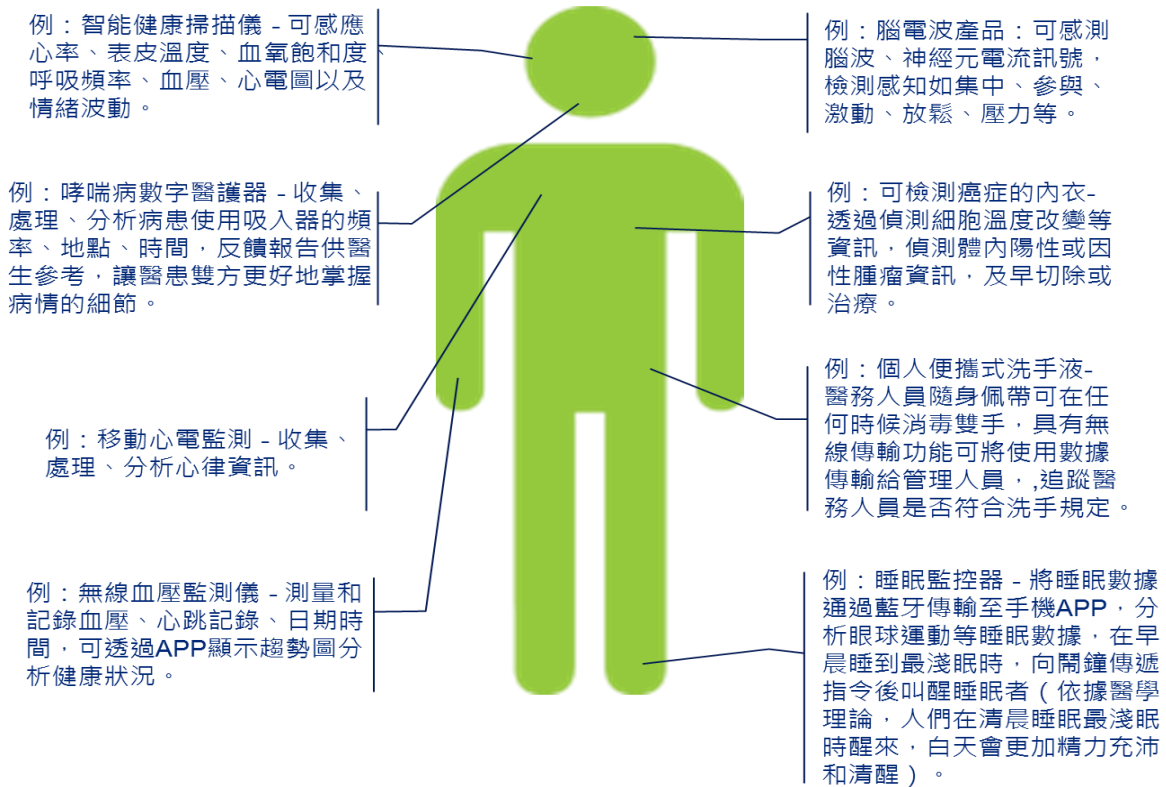
根據勤業眾信 (Deloitte) 的調查發現，由於物聯網技術逐漸成熟，行動醫療與健康照護的需求日趨明顯，加上面臨少子化與高齡化社會的問題，以及事前預防勝於事後治療之照護概念興起，行動醫療科技未來將扮演著重要的照護角色。今日許多資訊科技業者相繼投入醫療電子及智慧健康領域，開發出不同類型的穿戴式裝置，及其對應接收資訊或進行監控之智慧型手機、平板電腦應用程式，如飲食紀錄、減重助手、舒眠工具、健康日誌等功能，不僅可進行自我健康管理，亦可提供個人化資訊，協助行動醫療領域的應用。

目前主要應用於醫療的穿戴式裝置類型多元 (圖四)，整合了個人的生理狀態量測、無線通訊等技術，並利用嵌入的心電訊號感測元件、體溫訊號感測元件、呼吸感測元件、動作感測元件等裝置，來蒐集與傳輸個人生理資料。此類穿戴式裝置可置於人體多個不同部位進行偵測並傳送監測資訊，如：個人緊急呼救器、智能計步器、健康手環、體適能手環、穿戴式去顫器、OK 蹦型胸口 / 心律監控貼片等產品，主要功能多為量測心電訊號 (心律)、體脂、血壓等基本人體生理數值，少數進階裝置則具備蒐集其他人體資訊，如體表溫度、呼吸頻率、皮膚電阻、身體姿勢、肌肉活動狀況等，甚至是偏重醫療應用的血壓、血氧濃度、腦波活動或心律變異 (HRV) 等數據，做為發展行動醫療應用之數據來源。



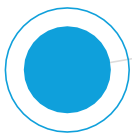


圖四、行動醫療穿戴式裝置種類

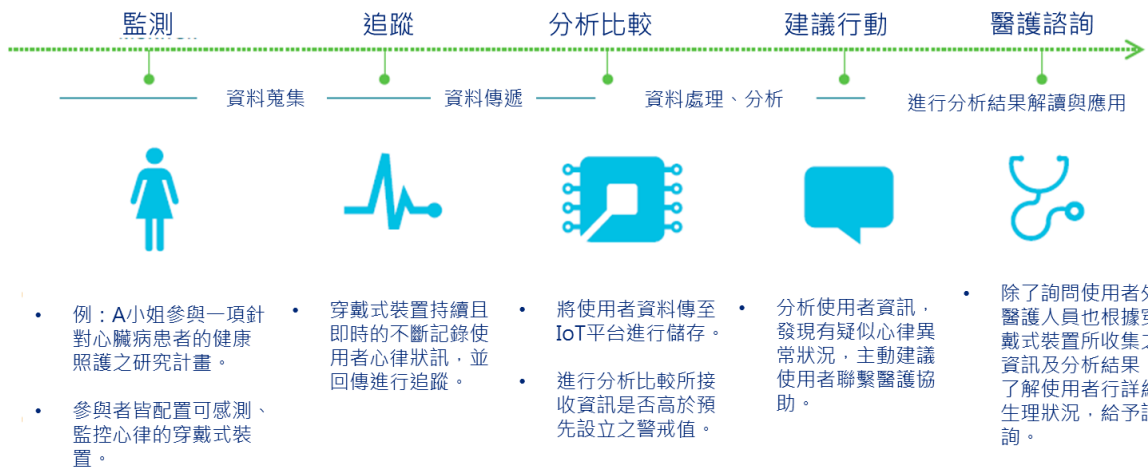


透過穿戴式裝置偵測各種不同監控數據即時回傳，可輔助行動醫療的應用（詳圖五），如：方便使用者隨時自我監控身體狀況、追蹤使用者活動狀態下生理變化，或透過通訊裝置將數據傳遞給後端網路與分析系統，並與預先設置之警戒值進行即時比對後，傳送相關建議訊息給予使用者。所蒐集之大量數據對於醫護人員確認疾病徵兆上有所助益，也能更精確了解使用者的生理狀態，以供專業醫療諮詢。





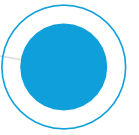
圖五、穿戴式裝置應用於行動醫療



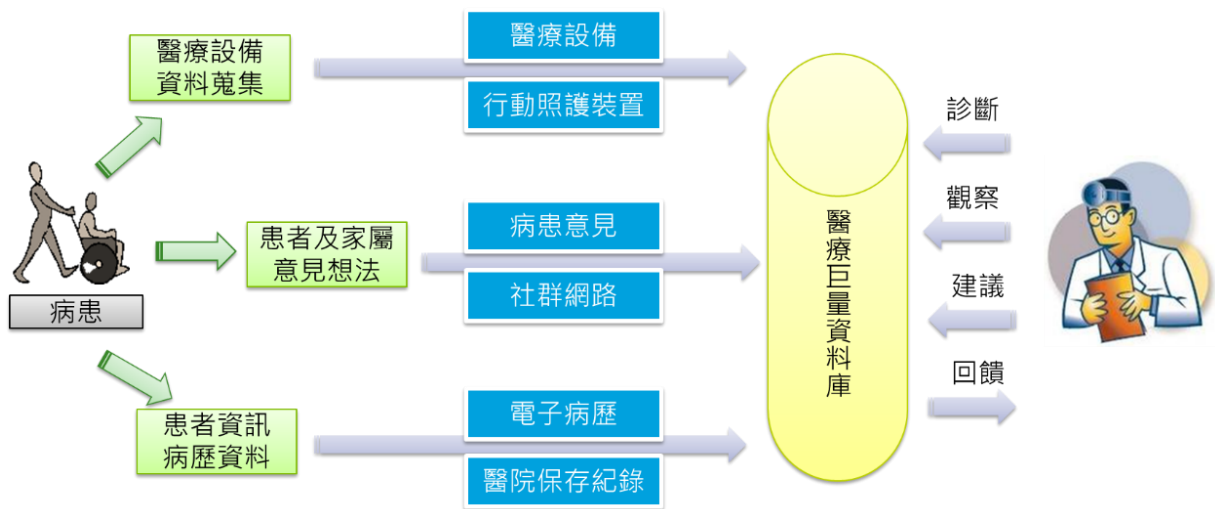
醫療巨量資料的取得和利用 須兼顧隱私及貼身服務

穿戴式裝置和巨量資料處理技術的進步，不僅記錄病患健康狀況相關數據，透過無線通訊技術自動回傳至醫療中心終端，幫助醫生和病患本人即時獲得各項生理監測數據，以適當因應處理和諮詢，這同時擴大了醫療與照護人員提供服務的範圍和距離，透過連續監測的生理及健康數據，醫護人員還可以持續觀察病患健康及用藥狀況，甚至回饋治療經驗，皆有助於提高醫療品質。

然而這樣的應用概念，首先所面臨的挑戰便是數據來源的取得，除了有法律和隱私議題（如個資法）需要解決，若要對病患提供完整的服務評估，僅僅有穿戴式裝置的監測數據是不夠的，如何獲取更完整資料來源，達到最完整評估，是目前醫護巨量資料平台亟力想達成的目標。例如結合穿戴裝置監測數據和過往病患個人資訊、病例或就醫資料等，輔以醫學資料庫歷史和預測數據，可以對病患有更多完整疾病史、就醫歷程的了解，提高疾病可能風險評估的準確率；甚至針對病患對於醫療心得、心理情緒等社群言論的蒐集，有時也是醫護服務提供主動服務和醫護品質進步的來源（如下圖六）。



圖六、醫護巨量資料平台可能的資料來源



巨量資料分析時代的醫療與照護應用 三大趨勢解析

行動醫療之智慧型感測裝置與行動遠端照護相輔相成

高齡化社會來臨，改變了人口結構，醫療服務發展轉為以慢性疾病為主，隨著慢性疾病發生率逐漸攀升，相關治療費用也持續增加，因此如何達成早期發現與預防的效果，而達到降低醫療支出的目的，更是目前大家關注的焦點。據國發會最新統計推估，2025 年台灣老年人口比例將跨越 20% 門檻，奔向超高齡社會。資料也顯示，台灣從高齡化邁向超高齡社會的時間僅 32 年，遠比法國歷時 156 年、美國 92 年短，甚至快於日本的 35 年，而一般高齡者常見的疾病包含：高血壓、糖尿病、心臟衰竭等慢性疾病，這些疾病的患者平時可以如正常人般的生活，但這些疾病卻具有不定時發病的可能，因此需要對於病況進行定時監測，在發病初期即採取適當的因應措施，甚至在發病前即透過各項指標達到預測與警示，達到降低個人健康損害及治療成本的目的。

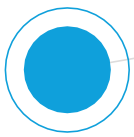
透過智慧型感測器與先進的應用工具，進行身體數據的資訊蒐集與管理，將資料回傳到醫療的中央資料庫。更能利用遠端視訊設備、醫療監測、遠距監測介面來觀察病人情況，並針對醫療流程管理進行改善。例如：護士可透過螢幕了解病人的即時狀態來優化床位的排定順序，避免重症病患沒有床位的情形發生。

以韓國松島國際市區醫院為例，該院計畫擴大引進先進的醫療診斷與治療技術，未來松島市居民的血壓與脈搏讀數，也可直接傳送國立首爾大學附屬醫院，讓醫生遠端監控居民的健康情形，使醫療服務與遠端居家照護之間能無縫整合。

行動醫療與感測資料帶動電子病歷需求增量

行動醫療的出現與發展，間接帶動了電子病歷普及，其中包括預約掛號、用藥提醒等行動醫療功能，皆需要電子病歷才能進行，促成電子病歷的需求增加。





電子病歷的功能不單只是作為醫生診斷治療的參考，亦是幫助醫生與病人之間的溝通，更能透過將所有參與行動醫療的醫護人員及病患使用的病歷資料連結，可將患者血壓、心跳率、體重、體脂、血糖、體溫、血氧、手術資訊、遺傳病史以及過敏史等基本身體特徵數值輸入資料庫，為每一位患者建立雲端電子病歷檔案，讓醫生精準掌握每位患者的身體狀態與病況。

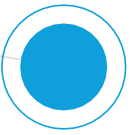
行動醫療數據+電子病歷+機器學習=精準醫療

將巨量資料分析應用於電子病歷與行動感測數據，除了方便醫生與病患使用，更重要的是後端的運算系統，能利用機器學習演算法計算獲得病人的健康指數，從資料細節中來探究健康指數，發現病患發病潛在因素，從而及時發現問題。例如在美國就有利用機器學習演算法，分析糖尿病患的治療情況、住院情況，與併發症的關聯性，用以預測可能造成糖尿病患感染住院的變因，加以預防。

隨著智慧感測裝置與電子病歷累積足夠的大量資料，能夠透過機器學習演算法應用於醫療領域中，例如在針對與部分病患來說，術後出院可能有需要再度入院的醫療風險存在，然而透過電子病歷與手術後患者的感測數據回傳，藉由機器學習演算法判斷哪些患者具有較高的疾病復發機率需要再度住院治療的情況發生，使用預測模型讓醫院可以提前預測緊急情況發生，提高治療效果並降低營運成本。

行動醫療、巨量資料與機器學習技術的融合是一把打開實現精準醫療大門的關鍵鑰匙，透過巨量資料分析，可改善臨床實驗決策、推動藥物研發流程、癌症研究等醫學上的重大研究與治療方法，為病人提供有效的治療途徑與方案。預期巨量資料在醫療照護市場將帶動未來的醫學研究、治療選擇、遠端照護等醫療應用，醫療領域將會更精準，降低誤診誤判情況發生，同時醫療資源的利用也將會更有效率。





行動裝置應用與安全

行動醫療產業隨著醫學資訊發展而愈顯重要，加上資通訊科技的進步，使行動醫療裝置開啟應用大門，而醫療用品與個人行動設備皆朝向微型化、方便攜帶及無線傳輸功能發展，期望達到全方面健康守護的目標，充分展現行動醫療裝置存在的必要性。也因此，醫療設備協助人類疾病預防、生理訊號監控及醫療診斷，已成為新興產業發展焦點。

以美國健康照護產業為例，已逐漸朝向 ICT 整合性服務發展，針對健康檢查、疾病預防、就醫紀錄、急慢性期治療及術後管理提供照護服務，讓民眾健康資訊呈現之即時性、完整性與可用性，將是健康照護產業未來新趨勢。

產業應用創新

醫療產業發展創新走向，可從四個層面發想（圖七）：

圖七、醫療產業發展走向



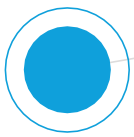
一、疾病預警與預測

國外企業針對個人化預防醫學等議題，提供整合性的醫療服務，利用分子影像與分子治療方案，進一步預測疾病早期症狀與診斷現況，達到早期預警之目的、個人化的健康照護管理及記錄個人的生理量測數據，讓醫療人員可隨時隨地取得病患的個人健康照護記錄。

二、整合醫院與居家系統

建構個人健康記錄系統與照顧管理平台，可提升整體健康照護效率並帶動創新醫療服務的





發展。例如醫療院所遠距照護中心對心血管疾病、糖尿病與傷口病患，提供做 24 小時不間斷的居家生理數值的監控。在病患端安裝遠端監控設備，有血壓計、血糖計、血氧計、心電圖計等，可上傳病患的生理數據，並產出個人報表及與醫院電子病歷系統連接。

三、無線網路傳輸

透過智慧型空間與無線環境發展，使資訊傳遞更加便利與即時。例如國內企業與大學近年全心投入在生理監控產品與整合雲端技術的開發，透過 4G 無線網路環境為主的服務架構，將平台延伸到各醫療體系與民眾，並提供個人生理資訊追蹤與用藥控制提醒的遠距照護。未來更可結合社區健康雲端照護，串連更多的生理量測與監控產品，建構符合國人之遠距醫療服務雲整合系統。

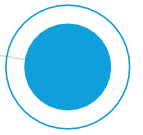
四、醫材與個人裝置整合

為達到無所不在的健康照護服務目標，將醫療器材監測與智慧型手機功能結合，以往有血糖監測與手機功能整合的實例，近來 App 開發業者陸續設計出有卡路里計算與計步器功能的軟體，讓預防保健得以實現。iOS 系統手機內建健康與保健之相關應用，例如使用語音監控系統，針對口語表現做評估與評分的功能；「健康 App」讓軟體廠商可提供健康服務，不僅可蒐集心率、燃燒熱量、血糖及膽固醇等資訊，更可查看個人最新的健康概況，持續追蹤運動與卡路里消耗狀況。

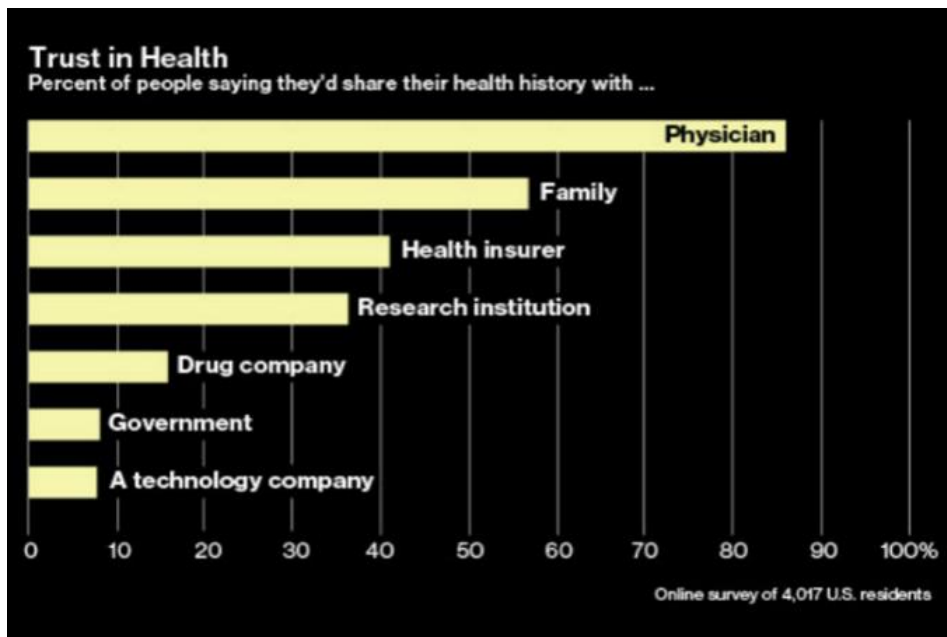
產業發展挑戰

隨者科技不斷的革新，資訊技術日新月異的發展，加上資訊共享概念成熟，使資訊交流更加方便。然而，資訊共享除考量個人分享意願，更需兼顧個人醫療資訊合理使用與個人隱私有效保護議題。以美國舊金山的創投機構 Rock Health 所做的 4,017 個美國居民線上調查分析，只有 5% 的消費者願意將個人醫療資料分享給蘋果、三星、微軟、Google 等公司；有 36% 的消費者願意將健康資料分享給研究機構；高達 86% 的消費者願意將健康資料分享給醫療人員（如圖八）。





圖八、美國居民願意分享個人醫療資訊統計圖



Source: Rock Health/Toluna

MIT Technology Review

以行動醫療設備的安全觀點來說，有三大風險議題：

第一，各家廠商所設計的行動醫療設備，在資料流通介面可能沒有共通的標準；第二，在行動 App 及無線傳輸應用上，也可能因 App 程式未經過檢測機制、或網路功能未考量安控機制，在病患資料交換過程中造成外洩風險；第三，在系統的更新、升級或設定變更都可能對行動醫療設備造成不可預期影響。

因此，醫療院所與行動醫療設備製造商應特別注意資訊安全議題，如有需要，包含臨床人員、IT 工程師、資安管理相關單位應配合，相互討論應如何降低相關的安全風險。目前已經知道的行動醫療可能會發生的問題為以下：

- 連接網路的行動醫療裝置因為遭到惡意程式的感染，而導致裝置功能發生問題、網路斷線。
- 醫院的電腦、智慧型手機、行動裝置遭到病毒的感染，造成存取病人資料、監測系統數據的問題。
- 上傳數據至雲端或廠商資料庫的管道是否有風險。
- 舊的數位醫療設備因為防毒軟體無法更新，形成醫院網路安全的漏洞。
- 非醫療軟體的安全漏洞，像是 PDF、Word 文件的漏洞入侵。
- 行動醫療 App 的功能面（functionality）若沒有正常運作時，造成病人安全風險。
- 面臨雲端安全挑戰，像是資料存放有當地法規要求、平台安全弱點、資料外





洩及資料保存等議題。

- 醫療大數據安全議題，像是安全控制措施不合規範、駭客攻擊目標及隱私洩露等風險。

行動醫療安全建議

針對前述所列可能引發相關行動醫療安全議題，本文建議可採納以下幾點機制進行討論及實作：

系統整合及資訊安全之強化

考量建立醫療網路時，可能會對於各項需求或應用，有不同資訊安全的考量，因而採取分包、或者使用相異之網路專線傳輸，進而導致各項應用管理上的孤立性。而如今，醫療機構已能感受到使用傳統的建置方法可能不具經濟效益，甚或增加的管理上的負擔。因此，於建置行動醫療物聯網時，應考量以下：

- 各系統平台、安控設備之整合與介接，使用相同的架構來進行建置或管理
- 合理規劃資訊系統授權與身份管理機制
- 強化組織內部資料的集中控管與人員權責適當的區分，使應用系統權限設計符合人員的權責執掌

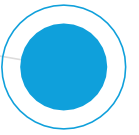
雲端/網路安全強化

醫療產業建立及提供行動醫療服務時，亦需將資料安全納入考量，以確保病患隱私。因此，應考量以下雲端與網路安全強化措施：

- 建置防火牆來確保遠端連線安全，配合入侵偵測 / 防禦功能等資安設備，或利用網路安全威脅之監控及回報程序進行強化
- 透過系統內建相關安全規則或結合醫療產業獨有之行為模式比對、進行日誌分析、安全性資訊和事件管理關聯分析等方法，得以辨識所謂的惡意封包並阻擋可疑連線
- 若公司本身建置雲端服務或選擇雲端服務廠商時，宜本身通過或挑選有通過 CSA 或 ECSA 等雲端安全驗證之廠商，以展現所提供的雲端服務，對資訊安全的落實狀態及管理能力的展現，藉此更增加用戶信賴
- 考量因醫療服務產生的訴訟問題，進行數位證據保存與鑑識作業，降低可能的訴訟風險

App 軟體安控強化





隨著行動醫療應用之發展、對於 App 之需求也進而提升，因此產生諸多相對應之安全議題。建議應從以下方面著手：

- 考量開發 App 之安全性，執行原碼檢測或是弱點掃描
- 選擇可信賴的開發廠商，確保軟體能有完整原廠支援或完成定期更新
- 行動 App 部分開發者缺乏資安意識，恐導致使用者面臨隱私與資安損失。

因此，美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 於 2013 年 9 月正式公告行動醫療應用程式 (Mobile Medical Application Final Guidance) 管理指引，在行動醫療 App 在發展上也開始有初步的依循規範，有助於行動醫療 App 的發展。在臺灣，經濟部工業局已於民國 104 年 4 月公告「行動應用 App 基本資安規範」，作為推動行動應用 App 資安檢測機制之基礎，並透過取得 ISO 17025 資格之檢測實驗室進行 App 檢測，作為國內 App 檢測最佳實務。

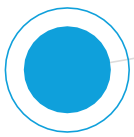
個資保護遵循之安全管理

行動醫療使得個人的病歷、醫療、基因、健康檢查等具有相當程度的敏感性的個人資料被更廣泛存取及應用，也伴隨著更高風險的個資保護議題發生的可能。所以應強化適當安全維護措施，兼顧法令所要求，例如：除能取得當事人同意，並確定為特定目的利用之原則外，亦儘可能對於所使用資料採取去識別化之處理機制，以兼顧醫療個資合理使用與個人隱私的有效保護。同時，對保有大量使用者隱私資料之組織而言，保護資料隱密性為其責無旁貸之使命，建議取得相關個人資料保護之認證 (如 BS10012) 或是由專業第三方機構進行個資與資安稽核，以獲得大眾之信任。

資通訊產品之法規符合

對於行動裝置設備提供的業者，需注意國外法規要求及其符合性。像美國健康保險可攜性與責任法案 (Health Insurance Portability & Accountability Act, HIPAA) 對電子病歷資料 (ePHI) 的管理、使用技術與實體資料進行規範。例如健康照護業者與醫療資訊交換中心 (health care clearing houses) 必須謹慎處理個人資料，像是姓名、住所、身份證字號及聯絡方式等。因此，在資料儲存、傳輸及使用過程中所使用之行動裝置設備，應能確保電子病歷資料不受竊改、不被未經授權的通訊網路進行傳輸、以及對所傳輸的資料進行加密等安控機制。





台灣廠商策略建議

明確的策略定位及資源整合是成功切入行動醫療的不二法門

行動醫療是驅動醫療照護產業成長的下一個推手，對企業來說，投入行動醫療服務成功的關鍵在於能否清楚的將行動醫療開發定為公司的營運策略，同時在產品開發過程中將改善病患醫療過程列為最高宗旨，並且透過結盟或併購的方式來茁壯自我，來達成行動醫療應用的永續成長進而維持長期競爭優勢。

穿戴式裝置技術普及將推動醫療照護步入數據驅動時代

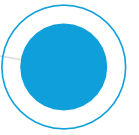
隨著更多樣化、功能更強大、跨平台數據傳輸整合技術更完整的穿戴式裝置問世，可以預期醫療與行動醫療市場的智慧化、數位化應用將更為普及，且隨著穿戴裝置可以保留的資料更多、更易獲取，可以預期醫護市場亦將逐步進入數據驅動（data-driven）決策的巨量資料轉型時代。當數據採集更加多元、大量，又在尋找各種創新應用下，數據能讓人們了解「發生過什麼事」、「正在發生什麼」，一直到分析與模擬預測「為何發生？」、「萬一發生了如何改變及因應？」，當醫療越來越依賴智能科技所提供的數據，跨平台的資料整合、系統化的資料治理、同理心的隱私保護，將越來越重要。

從使用端及硬體端共同提升安全，發展消費者可用易用之介面

行動醫療結合了行動資通訊紀錄與健康醫療照護之應用，例如智慧型腕帶每天定期測量使用者的心律與血壓，並將該等生理數據發送至使用者的智慧型手機，手機裡的應用程式 App 對使用者提出計量分析報告以及飲食與運動的建議，該等數據還可進一步傳送到雲端資料庫，由醫療人員遠端監測病情，可增進效益並節省成本。但如在資料傳輸管道中有漏洞、硬體設備老舊、軟體系統無法更新的情況下，個人資訊極有可能遭竊取甚至不當使用。除了實體物質上持續的升級，使用者觀念及自我保護意識也需要同時強化，才能讓使用上取得便利，並且排除資訊安全疑慮。

另一個角度，在行動醫療裝置開發設計上，應該更考量人性元素、人因工程與使用者需求著手，換句話說，讓使用者覺得可用易用為需求重點，以達到全面行動醫療的目標，充分展現行動醫療裝置的特性，值得有意投入之業者參考。

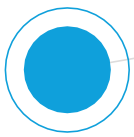




參考資料

1. 勤業眾信 (Deloitte) 研究報告, “Big Data in Health Care — A point of viewA point of view”, April 2014
2. 勤業眾信 (Deloitte) 研究報告, “Mobilizing Medtech for mHealth. Market trends and potential opportunities ”, July 2015
3. 勤業眾信 (Deloitte) 研究報告, “Healthcare Wearables Big Data Analytics “, May 2015
4. 勤業眾信 (Deloitte) 研究報告, “Connected Care: The evolution of cloud-enabled healthcare “, May 2015
5. Deloitte Center for Health Solutions, “Next –generation “smart” MedTech devices: Preparing for an increasingly intellent future “, 2015
6. Healthcare Intelligence Network, “Infographic: Are You Ready for Sensors in Healthcare? “, July 2015
7. Rock Health, “Digital Health Consumer Adoption: 2015”, Oct 2015.
8. 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, <http://www1.cde.org.tw/2011/epaper/RegMed/V42/RMV42p9-22.PDF>, 2014
9. U.S. Food and Drug Administration, “ Mobile Medical Applications: Guidance for Food and Drug Administration Staff”, Feb 2015.
10. 財團法人資訊工業策進會, “行動應用 App 基本資安規範, Apr 2014.





作者

勤業眾信風險諮詢團隊

吳佳翰 Chia-han Wu

風險諮詢服務

+886-2-2545-9988 ext.5078

chiahwu@deloitte.com.tw

陳鴻棋 Chris A. Chen

風險諮詢服務

+886-2-2545-9988 ext.7854

chrisachen@deloitte.com.tw

溫紹群 Rick S. Wen

風險諮詢服務

+886-2-2545-9988 ext.5090

rickswen@deloitte.com.tw

紀宜均 Isa Y. Chi

風險諮詢服務

+886-2-2545-9988 ext.7790

ischi@deloitte.com.tw

林茵薇 Ashlei Y. Lin

風險諮詢服務

+886-2-2545-9988 ext.7625

ashlin@deloitte.com.tw

黃彥閔 Alvin Y. Huang

風險諮詢服務

+886-2-2545-9988 ext.7867

alvhuang@deloitte.com.tw

編譯團隊

黃詩芳 Shevon Huang

客戶、產業及市場

+886-2-2545-9988 ext.2998

shhuang@deloitte.com.tw

孫欽彥 Chinyen Sun

客戶、產業及市場

+886-2-2545-9988 ext.2673

chisun@deloitte.com.tw

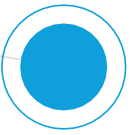
徐君瑋 Derrick Hsu

客戶、產業及市場

+886-2-2545-9988 ext.2676

dhsu@deloitte.com.tw





聯絡我們

勤業眾信生技醫療產業服務團隊

虞成全 Robert Yu
生技醫療產業負責人/醫藥產業負責人
+886 2 545 9988 ext.1204
royu@deloitte.com.tw

陳惠明 Thomas Chen
稅務服務
+886-2-2545-9988 ext.5467
thomaschen@deloitte.com.tw

張瑞娜 Anna Chang
醫材業產業負責人
+886-2-2545-9988 ext.3683
annarchang@deloitte.com.tw

潘家涓 Maggie Pan
財務顧問服務
+886-2-2545-9988 ext.3588
mpan@deloitte.com.tw

龔則立 Jerry Gung
醫管及醫美產業負責人
+886-2-2545-9988 ext.7444
jerrygung@deloitte.com.tw

吳佳翰 Chia-hen Wu
風險諮詢服務
+886-2-2545-9988 ext.5078
chiahwu@deloitte.com.tw

許瑞軒 Stephen Hsu
農業生技產業負責人
+886-7-530-1888 ext.8784
stehsu@deloitte.com.tw

胥傳沛 C.P. Shiu
管理顧問服務
+886-2-2545-9988 ext.7834
cshiu@deloitte.com.tw

黃毅民 Ian Huang
農業生技產業負責人
+886-2-2545-9988 ext.1357
iahuang@deloitte.com.tw

聯絡窗口

黃詩芳 Shevon Huang
生技醫療產業專案經理
+886-2-2545-9988 ext.2998
shhuang@deloitte.com.tw

孫欽彥 Chinyen Sun
生技醫療產業專案專員
+886-2-2545-9988 ext.2673
chisun@deloitte.com.tw



關於德勤全球

Deloitte ("德勤") 泛指德勤有限公司 (一家根據英國法律組成的私人擔保有限公司, 以下稱德勤有限公司("DTTL")), 以及其一家或多家會員所。每一個會員所均為具有獨立法律地位之法律實體。德勤有限公司 (亦稱"德勤全球") 並不向客戶提供服務。請參閱 www.deloitte.com/about 中有關德勤有限公司及其會員所法律結構的詳細描述。

德勤為各行各業之上市及非上市客戶提供審計、稅務、風險諮詢、管理顧問及財務顧問服務。德勤聯盟遍及全球逾 150 個國家, 憑藉其世界一流和優質專業服務, 為客戶提供應對其最複雜業務挑戰所需之深入見解。德勤約 220,000 名專業人士致力於追求卓越, 樹立典範。

關於德勤大中華

作為其中一所具領導地位的專業服務事務所, 德勤大中華區設有 22 個辦事處分佈於北京、香港、上海、臺北、成都、重慶、大連、廣州、杭州、哈爾濱、新竹、濟南、高雄、澳門、南京、深圳、蘇州、台中、台南、天津、武漢和廈門。德勤大中華擁有近 13,500 名員工, 按照當地適用法規以合作方式服務客戶。

關於勤業眾信

勤業眾信係指勤業眾信聯合會計師事務所(Deloitte & Touche)及其關係機構, 為德勤有限公司(Deloitte Touche Tohmatsu Limited)之會員。集團成員包括勤業眾信聯合會計師事務所、勤業眾信管理顧問股份有限公司、勤業眾信財稅顧問股份有限公司、勤業眾信風險管理諮詢股份有限公司、德勤財務顧問股份有限公司、德勤不動產顧問股份有限公司, 及德勤商務法律事務所。

勤業眾信以卓越的客戶服務、優秀的人才、完善的訓練及嚴謹的查核於業界有著良好聲譽。透過德勤有限公司之資源, 提供客戶全球化的服務, 包括赴海外上市或籌集資金、海外企業回台掛牌、中國大陸及東協投資等。

本出版物係依一般性資訊編寫而成, 僅供讀者參考之用。德勤有限公司、會員所及其關聯機構(統稱"德勤聯盟")不因本出版物而被視為對任何人提供專業意見或服務。對信賴本出版物而導致損失之任何人, 德勤聯盟之任一個體均不對其損失負任何責任。