

借鑒標竿國家經驗 規劃臺灣健康資料治理模式

錢宗良教授

國立臺灣大學醫學院解剖學暨細胞生物學研究所

衛福部臺灣健康資料治理暨領航聯盟辦公室計畫主持人

2023.10.03

CONTENTS

- ① 標竿國家經驗：芬蘭、丹麥、英國
- ② 臺灣健康資料治理之現況
- ③ 對臺灣未來發展之建議



FINNGEN

芬蘭：法規獨立且明確



DNB

丹麥：生物資料巨量且完整



LifeBit

英國：積極推展生醫產業創新



FINNGEN



DNB



BIA

芬蘭健康資料治理之法規架構

Health-specific
Data Sharing
Framework

General Data Protection Regulation

GDPR (Entered into force on May 24, 2016 and Applied since May 25, 2018)

European Health Data Space

EHDS (First proposal on May 3, 2022)

European Law has priority over national Law

Finland Law

Medical Research Act

(Entered into force on November 1, 1999)

Biobank Act

(Entered into force on September 1, 2013)
(amendments will enter into force 1.1.2024*)

Secondary Use of Social and Health Data Act

(Entered into force on May 1, 2019*)

Data Protection Act

(Entered into force on January 1, 2019/
amendments 2023*)

Reference: FINNGEN; European Commission

Communication from the Commission - A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation (May 3, 2022)



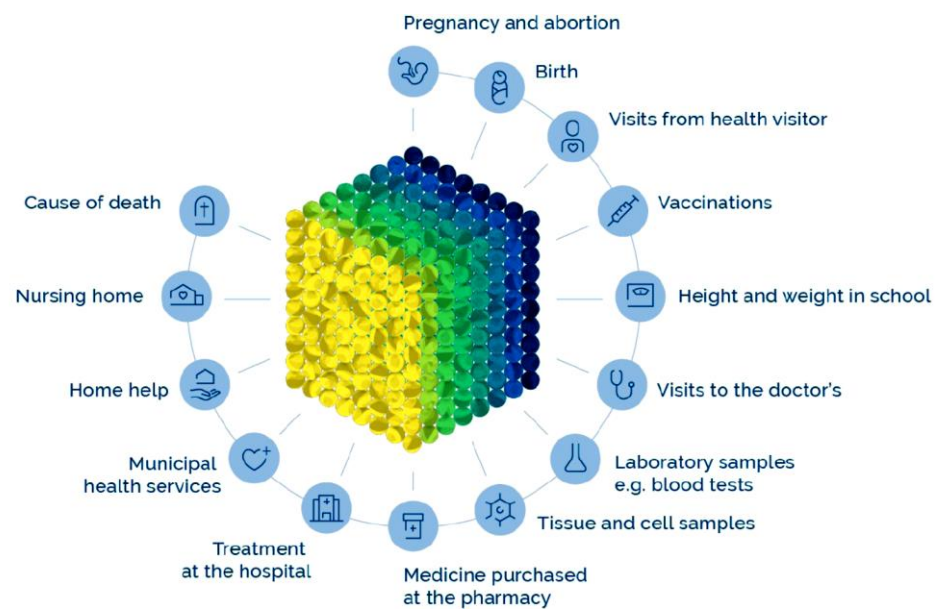
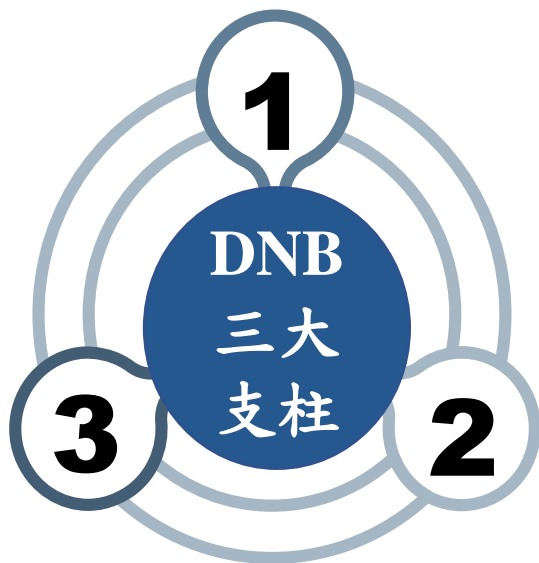
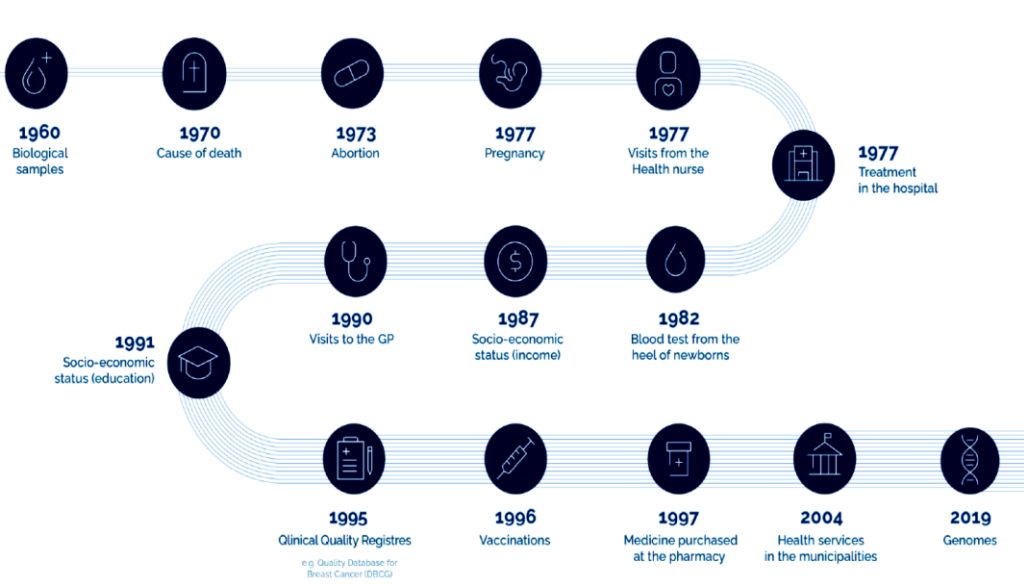
Figure 1 - Main objectives of the European Health Data Space

丹麥生物資料庫之全面性

國家級人體生物資料庫：以登記制度詳細記錄了丹麥衛生系統及參與其中的大型研究生物樣本庫的樣本信息。

Danish National Biobank (DNB)

- 可讓丹麥科學家方便地獲取2500多萬份生物樣本（人口 593.5萬）
- 追蹤人們從出生到死亡的階段
- 追蹤世代的疾病（基因/環境）
- 世界上最大的生物庫之一



協調中心：為科學家與外部生物庫提供專業技術的強大研究環境。

串接平台：為丹麥科學家存儲與檢索樣本的實體國家生物庫。

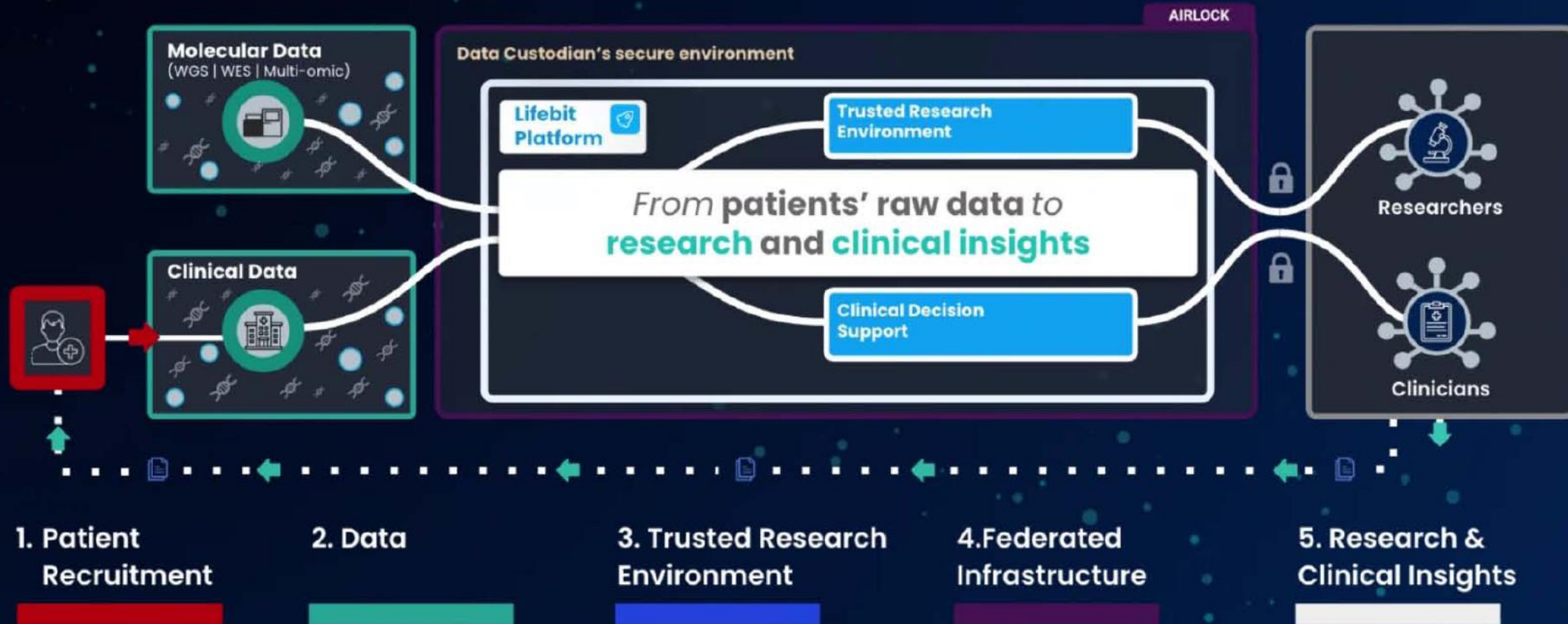
英國推展生醫產業之創新合作



LifeBit 英國精準醫療新創公司以聯邦數據庫系統(Federated database system)創建一個可對數據進行計算和分析平台，藉由UK Biobank資源進行資料規格化處理及雲端串連、雲端應用至研究分析資料的完善服務體系，從而在不移動數據的情況下可安全地訪問敏感數據，確保數據能夠安全地保留在數據擁有人/保管者之環境中。

Reference: LifeBit

Lifebit's Platform offers a seamless **end-to-end solution** for precision medicine





We unlock value from data to drive healthcare innovation

- ➔ Software platform company with 25 years experience
- ➔ Founded from a unique genome project with MIT Whitehead Institute



We enable data-driven decisions for research & precision medicine

- ➔ Integration of genomic and clinical data
- ➔ In-built data analytics, statistical genomics




We provide access to the diverse RWD sources globally

- ➔ Many references and global federated data partner network sciences
- ➔ HIPAA & GDPR compliant

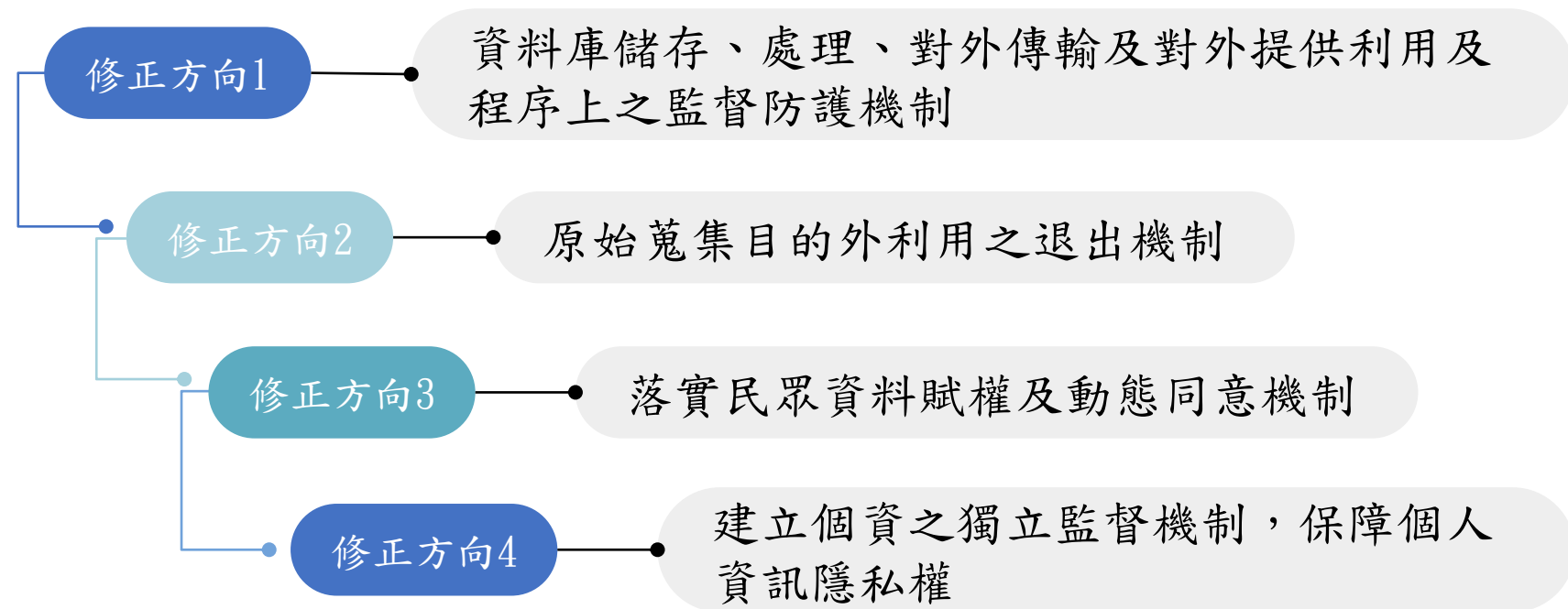
Our office locations - ensuring proximity to customers



 *Presence in Europe, North America and Asia-Pacific*

法規架構上仍待解決之問題

據憲法法庭於111年8月12日公布憲判字第13號【健保資料庫案】判決，明確指出現行規範欠缺個人資料保護之獨立監管機制，且有違憲之虞，需於三年內制定專法或修正相關法律。



Reference: 中華民國憲法法庭 2022

臺灣模式之優勢與劣勢

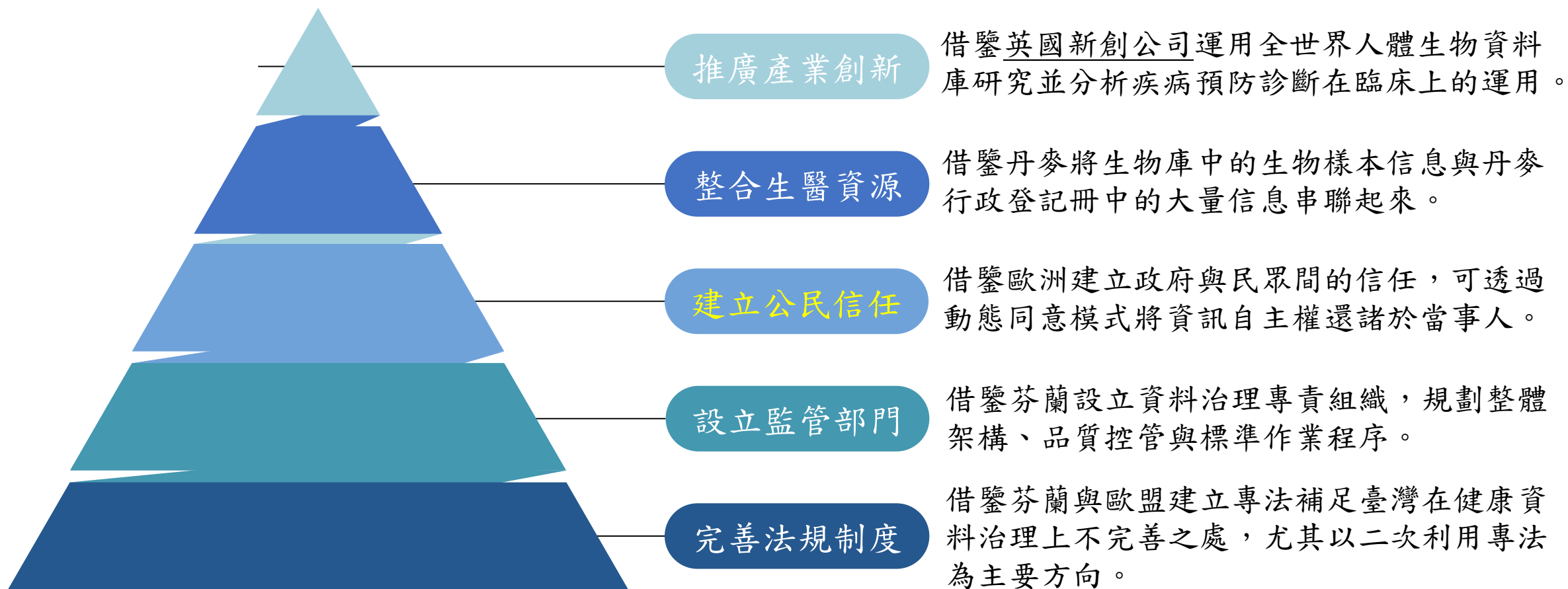
STRENGTHS

- 豐富且長期性的健保資料
- 各醫學中心完整病歷資料
- 36間人體生物資料庫，達百萬的個案量

WEAKNESSES

- 尚未有完善之法規及監管制度
- 健康數據之國際醫療交換標準進程緩慢
- 健康數位化程度仍相對落後於其他先進國家

借鑒標竿國家經驗規劃臺灣模式





THANK YOU