



臺灣健康資料治理暨領航聯盟辦公室

MOHW Office for Taiwan Health Data Governance

北部場次座談會

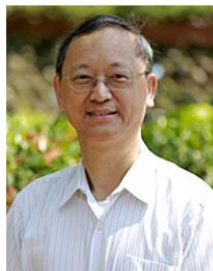
10:00am - 12:30 pm

臺灣健康資料治理模式

計畫辦公室工作團隊



計畫主持人：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
E-Mail : chien@ntu.edu.tw
TEL : +886-2-23123456 #288193



協同主持人：許銘能 助理教授
國立陽明交通大學
藥學院藥學系
E-Mail: mnshiu@nycu.edu.tw
TEL : +886-2-2826-7985



協同主持人：高純琇 主任
國立臺灣大學
國際藥政法規科學研究平台
E-Mail : csg@ntu.edu.tw
TEL : +886-2-33663366 #55369

2023-11-08

<https://homepage.ntu.edu.tw/~thdgooffice/index.htm>



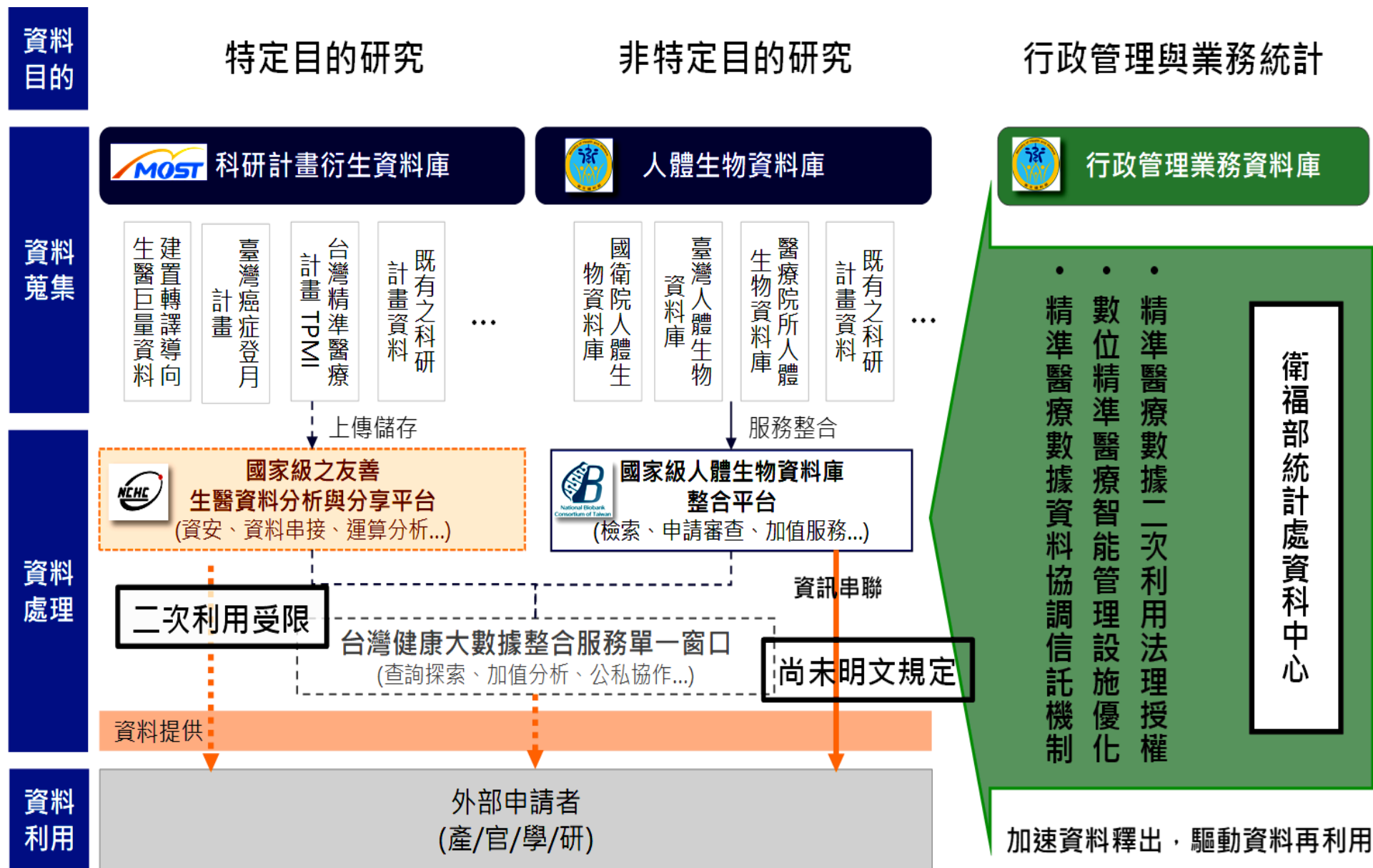
計畫政策依據與目標：數據基盤、資料治理、合規應用

精準健康三大主軸



(參考行政院科技會報辦公室資料, 2022)

衛福部醫事司負責推動由下而上完善醫療數據應用之適法性基礎



研究重點：

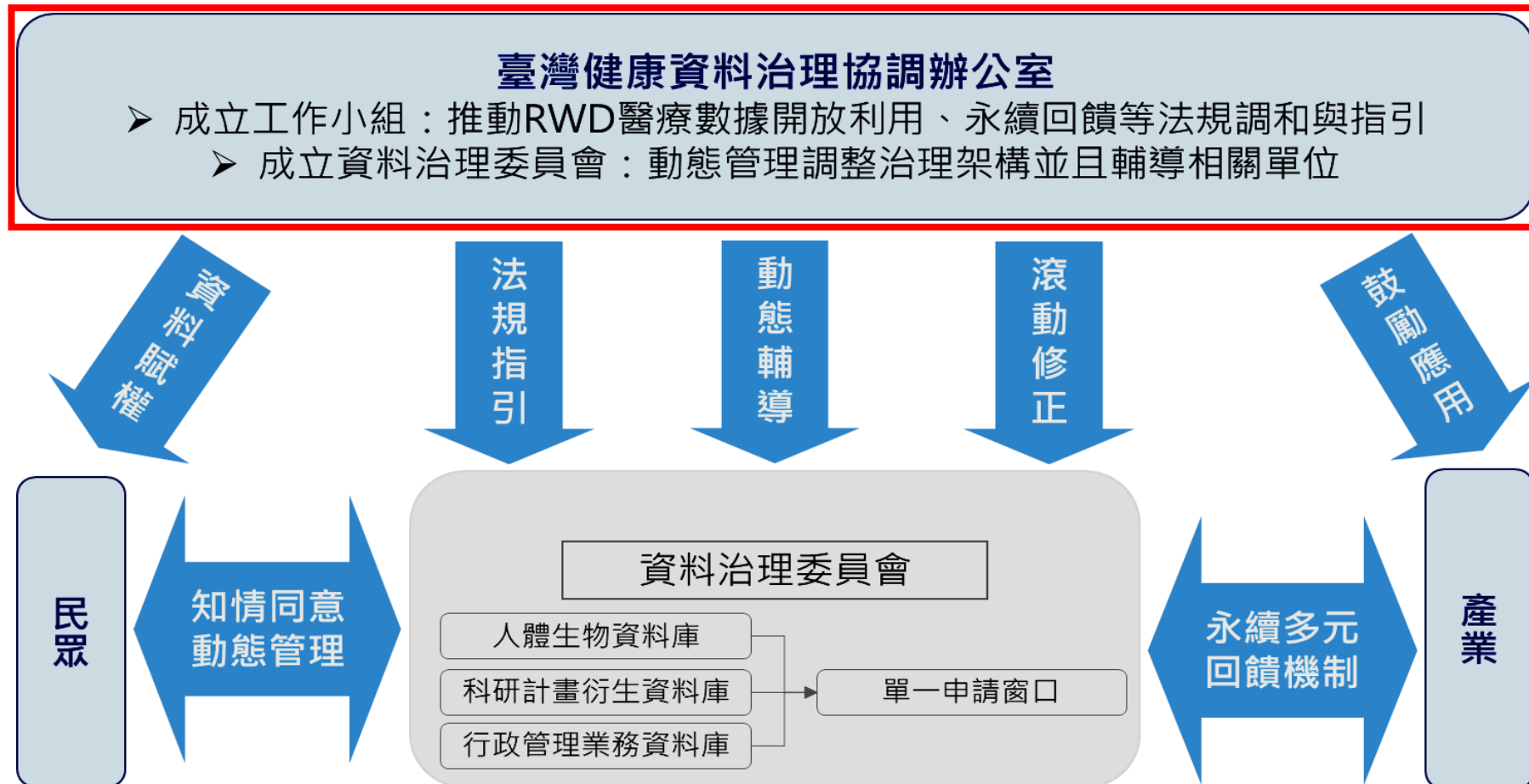
本計畫配合衛生福利部 111-112 年度「臺灣健康資料治理推動計畫」，成立臺灣健康資料治理協調辦公室，並設立工作小組與健康資料治理委員會，協助衛福部規劃健康資料治理架構與運作機制，期以人為中心建置健康資料治理框架與機制，建立平衡、多元與友善安全之健康資料增值應用產業生態環境。

具體工作項目：

- 一、建置臺灣健康資料治理協調辦公室
- 二、建置臺灣健康資料治理領航聯盟
- 三、辦理相關座談會建立溝通平台
- 四、陪同衛福部進行標竿國家之交流並完成建議報告
- 五、協助衛福部訂定自費醫材資料交換標準規格化

一、建置臺灣健康資料治理協調辦公室（一）

本計畫將解決產業界對於醫療數據的加值利用需求之痛點、嘗試建立商業模式，引導我國精準健康資料加值產業擴大運用，同時建構國際鏈結合作機制，期帶動我國整體精準健康數位經濟發展。計畫將以法規指引、動態輔導、滾動式修正為工作重點，完善動態知情同意、資料庫橫向串接、生物與醫療資料二次利用之適法性基礎，達成民眾端資料賦權、於產業端達成鼓勵加值運用。



一、建置臺灣健康資料治理協調辦公室（二）

臺灣健康資料治理辦公室

- 推動與協調相關業務發展
- 辦理座談會建立溝通平臺
- 計畫間協調與彙整業務
- 健康資料運用與諮詢

臺灣健康資料治理 委員會

1. 以人為中心建置健康資料治理框架設計與機制規劃
2. 提供治理制度草案專業意見
3. 針對健康資料治理機制提出需配合之法規修訂
4. 完成健康資料治理規劃架構

協助籌組臺灣健康資料 治理領航聯盟

1. 釐清政府部門、專責規劃單位、醫療機構、產業四方之權利義務範圍
2. 協助凝聚產學研共識、公私協力營運機制以及建立跨部會溝通平臺
3. 以公私協力模式推動健康資料增值應用，帶動整體精準健康數位經濟發展

協助衛福部訂定自費醫 材交換標準規格化

1. 溝通相關公協會與醫療院所，縮小自費醫材價格與後續納入健保給付的價差
2. 研議自費醫材分類方法及原則，設定資料交換標準規格
3. 自費醫材資料交換標準規格化兼具檢索功能之工具

二、建置臺灣健康資料治理領航聯盟

1. 計畫將協助衛福部召開遴選資料治理合作機構：醫療機構及合作廠商，後續籌組健康資料治理領航聯盟。
2. 配合本計畫以公私協力模式推動健康資料加值應用為核心之新興服務，協助凝聚產學研共識、公私協力營運機制以及建立跨部會溝通平台。
3. 對政府部門、專責規劃單位、醫療機構、產業等四方之權利義務範圍，亦將藉由本計畫之執行做進一步之釐清與界定。

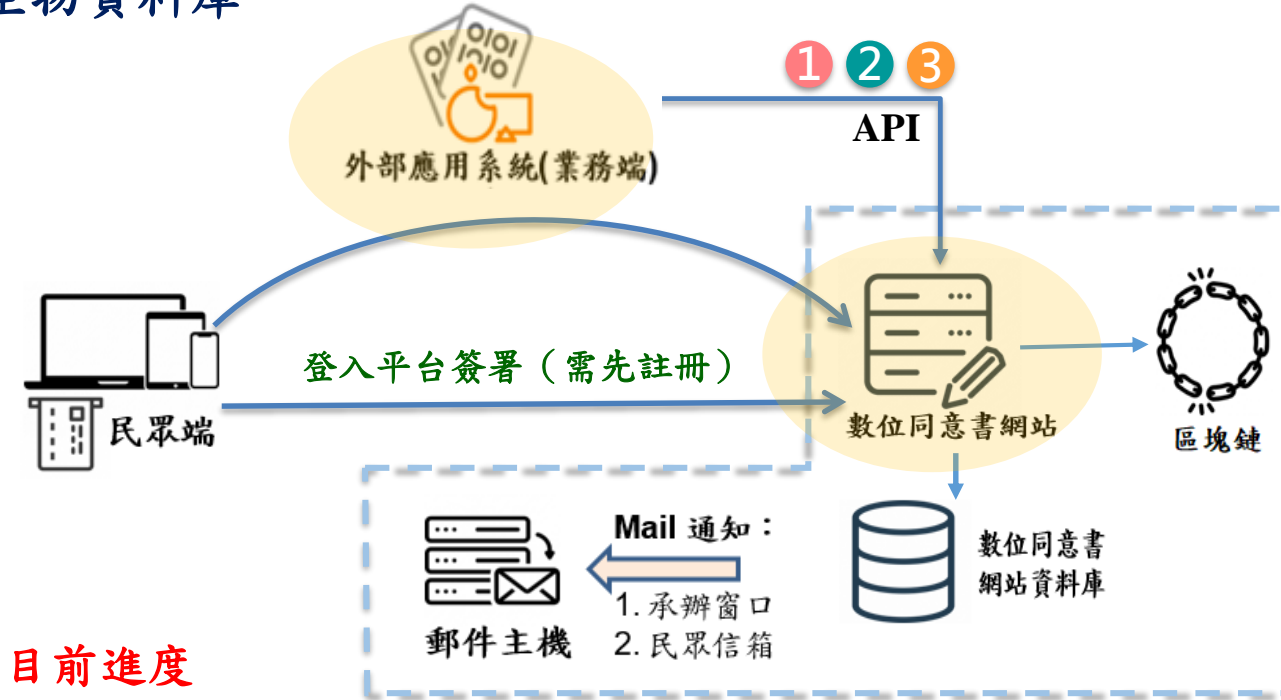
台灣健康資料治理領航聯盟 Taiwan Health Data Governance Pilot Alliance



臺灣健康資料治理領航聯盟參與衛福部數位同意書系統試辦計畫

透過導入衛福部數位同意書系統至五院之人體生物資料庫，並完成資料相容性、串聯機制等資訊協定，建立人體生物資料庫動態同意機制。

人體生物資料庫	接介層	見證人可否事後查閱已簽署之同意書
臺大醫院	簽署層 保管層	可/須隱藏參與者個資
臺北醫學大學	簽署層	原則上不開放，除非特殊狀況申請
林口長庚醫院	簽署層	原則上不開放
中山醫學大學附設醫院	保管層	原則上不開放，當事人個資可自行查看
高雄醫學大學附設醫院	保管層	原則上不開放



目前進度

1. 簽署層

外部應用系統介接，製作及發起數位同意書，提供簽署作業

2. 保管層

保管已簽署之同意書，方便民眾或機關查閱

3. 應用層

提供同意書應用機制，方便各機關發展大數據分析

三、辦理相關座談會建立溝通平台

以臺灣健康資料治理委員會為基礎，陸續邀集相關專業人士參與相關座談會，收集並彙整資料治理制度之專業意見。

2023-10-03 與健康大數據永續平台計畫聯合舉辦人體生物資料庫跨領域座談會

《從使用者視角談臺灣健康資料治理及運用》座談會

綜合討論一：學術研究視角



綜合討論二：產業臨床視角



與談嘉賓

劉越萍司長/衛生福利部醫事司
許惠恒副院長/國家衛生研究院
陳瑞杰董事長/臺北醫學大學
陳適安院長/臺中榮民總醫院
施修明執行長/臺灣人體生物資料庫
許明暉數據長/臺北醫學大學數據處
李宜家副主任/臺大醫院醫學研究部

劉明勳技監/衛生福利部科技發展組
李雅萍首席法律研究員/資策會科技法律研究所
黃秀芬執行長/國家級人體生物資料庫整合平台
張怡荃代處長/羅氏大藥廠醫療政策暨公共事務處
蘇信璋醫藥學術主管/臺灣阿斯特捷利康
薄占平總經理/宏碁智醫
吳漢章總經理/華碩雲端暨台智雲

三、辦理相關座談會建立溝通平台

舉辦3場次北中南健康數據治理座談會，同時邀集我國至少10家以上人體生物資料庫、利害關係人、生醫資料管理應用之有關單位參與會議，藉由實體或線上會議方式進行公開經驗分享，以凝聚各界願景共識。

2023.11.2
臺灣健康資料治理與生物資料庫運作
南部場次座談會

立即報名

10:00am - 12:30 pm

LOCATION 高雄醫學大學醫學大樓三樓半視聽中心(807高雄市三民區十全一路100號三樓半)

AGENDA

時間	主題	講者
10:00-10:15	签到	
10:15-10:20	開幕	錢來良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人
10:20-10:30	貴賓致詞與合影	劉建祥司長 衛生福利部醫事司 高雄醫學大學 楊俊誠校長
議題一：健康資料治理介紹		
10:30-10:50	臺灣健康資料治理模式	錢來良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人
10:50-11:15	綜合討論一	錢來良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人 高純瑛教授 臺灣健康資料治理計畫協同主持人
議題二：人體生物資料庫		
11:15-11:35	高醫基因體資料庫建置現況及未來發展	許世賢教授 高雄醫學大學醫學研究所
11:35-11:55	產篩應用人體生物資料庫之經驗與建議 腎毒藥檢測試劑產品研發與臨床性能評估	黃欣怡專員 傳毒生藥品保護法規課
11:55-12:15	綜合討論二	許銘能助理教授 臺灣健康資料治理計畫協同主持人
12:15-12:30	閉幕式 *備於座場時領取午餐餐盒*	


 指導單位：衛生福利部
 主辦單位：臺灣健康資料治理暨領袖論壇辦公室
 協辦單位：高雄醫學大學大數據研究中心
 Tel: (02)2395-2092 | Email: thdgo@ntu.edu.tw

2023.11.8
臺灣健康資料治理與生物資料庫運作
北部場次座談會

立即報名

10:00am - 12:30 pm

LOCATION 國立臺灣大學藥學專業學院10f會議室(100台北市中正區林森南路33號)

AGENDA

時間	主題	講者
10:00-10:15	签到	
10:15-10:20	開幕	錢來良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人
10:20-10:30	貴賓致詞與合影	劉建祥司長 衛生福利部醫事司
議題一：健康資料治理介紹		
10:30-10:50	臺灣健康資料治理模式	錢來良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人
10:50-11:15	綜合討論一	錢來良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人 高純瑛教授 臺灣健康資料治理計畫協同主持人
議題二：健康資料多元永續利用之循環回饋機制		
11:15-11:35	人體生物資料庫在循環回饋機制之病例分享	劉國如主任 臺北醫學大學聯合人體生物資料庫
11:35-11:55	健康資料永續利用之現況及困境(暫定)	鄭昭名專務研究員 國家衛生研究院附屬健康科學研究所
11:55-12:15	綜合討論二	許銘能助理教授 臺灣健康資料治理計畫協同主持人
12:15-12:30	閉幕式 *備於座場時領取午餐餐盒*	


 指導單位：衛生福利部
 主辦單位：臺灣健康資料治理暨領袖論壇辦公室
 協辦單位：臺北醫學大學聯合人體生物資料庫
 Tel: (02)2395-2092 | Email: thdgo@ntu.edu.tw

2023.11.15
臺灣健康資料治理與生物資料庫運作
中部場次座談會

立即報名

10:00am - 12:30 pm

LOCATION 臺中榮民總醫院第二醫療大樓2樓第八會議室(407臺中市西屯區東大路一段192號)

AGENDA

時間	主題	講者
10:00-10:15	签到	
10:15-10:20	開幕	錢來良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人
10:20-10:30	貴賓致詞與合影	劉建祥司長 衛生福利部醫事司 傅慶慶副院長 臺中榮民總醫院
議題一：健康資料治理介紹		
10:30-10:50	臺灣健康資料治理模式	錢來良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人
10:50-11:15	綜合討論一	錢來良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人 高純瑛教授 臺灣健康資料治理計畫協同主持人
議題二：人體生物資料庫		
11:15-11:35	人體生物資料庫通用之問題與挑戰	林敬恒博士 臺中榮民總醫院醫學研究部
11:35-11:55	生物資料與精準醫療之發展及展望	褚統建博士 生物醫學主管 中央研究院臺灣人體生物資料庫
11:55-12:15	綜合討論二	許銘能助理教授 臺灣健康資料治理計畫協同主持人
12:15-12:30	閉幕式 *備於座場時領取午餐餐盒*	


 指導單位：衛生福利部
 主辦單位：臺灣健康資料治理暨領袖論壇辦公室
 協辦單位：臺中榮民總醫院
 Tel: (02)2395-2092 | Email: thdgo@ntu.edu.tw

《臺灣健康資料治理與生物資料庫運作》南部場次座談會

會議時間：民國 112 年 11 月 2 日（星期四）10:00 - 12:30

會議地點：高雄醫學大學勵學大樓三樓半視聽中心（高雄市三民區十全一路 100 號）



四、陪同衛福部進行標竿國家之交流並完成建議報告

本計畫將配合衛福部行程之規劃，參與標竿國家(北歐、英國)做深度交流學習，瞭解其推動生醫健康資料治理之成功經驗。

工作項目：

1. 將對拜訪國家進行研究調查後，提出優缺點國家建議，擬定拜訪議題說明供衛福部參考。
2. 協助聯繫安排訪問團等行程準備作業，並製作參訪行程所需之英文簡報供參訪行程使用。
3. 協助衛福部邀請並安排具相關專業知識能力之人員隨同參訪行程，並適時對相關拜會對象進行英文簡報說明。
4. 將針對標竿國家生醫資料治理相關單位拜訪結果，完成國際訪問團執行報告。其內容將包括各場次參訪交流成果、值得我國推動生醫健康資料治理借鏡之成功經驗、其他相關建議。

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)



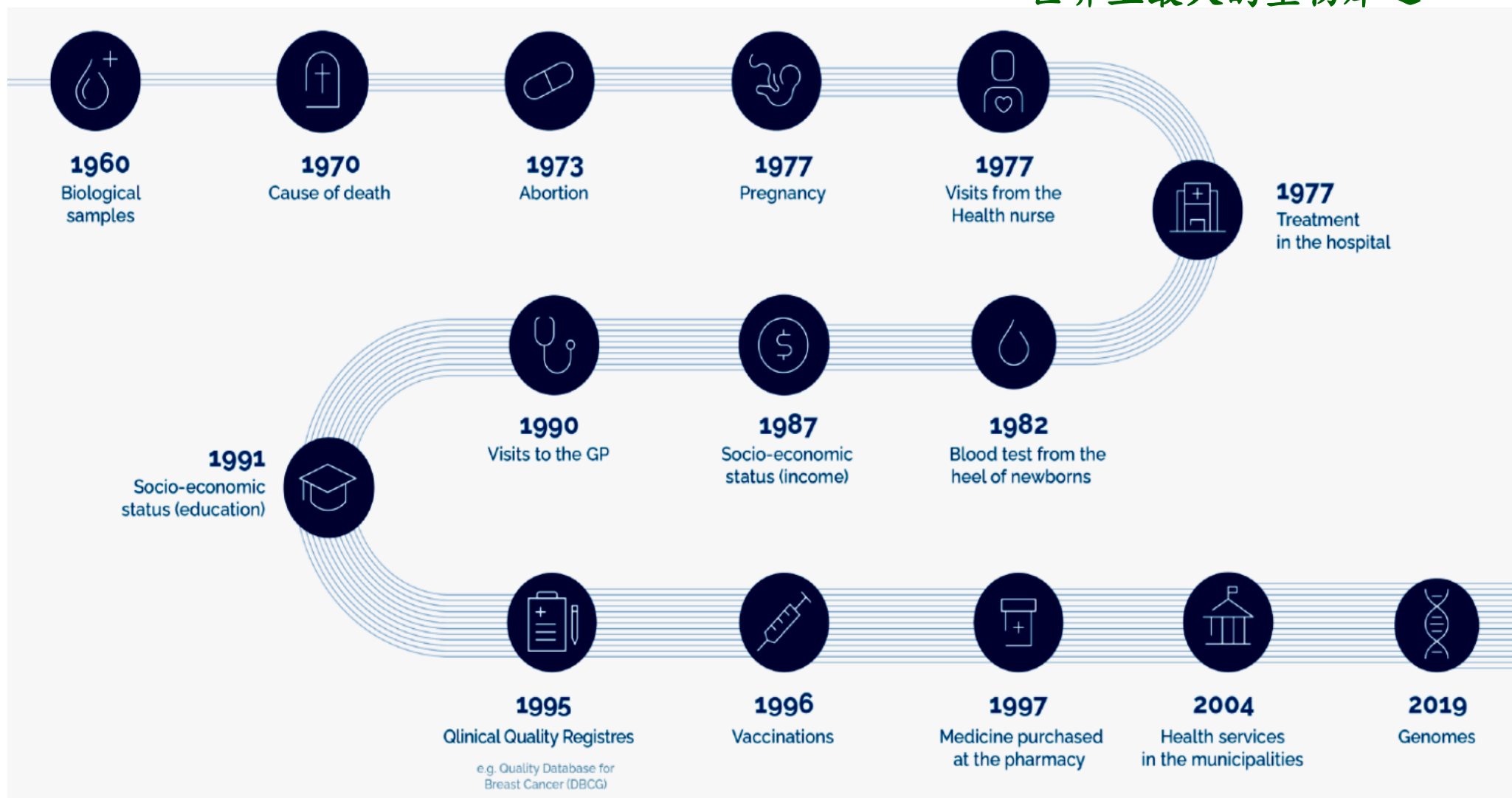
Figure 1 - Main objectives of the European Health Data Space

標竿國家經驗

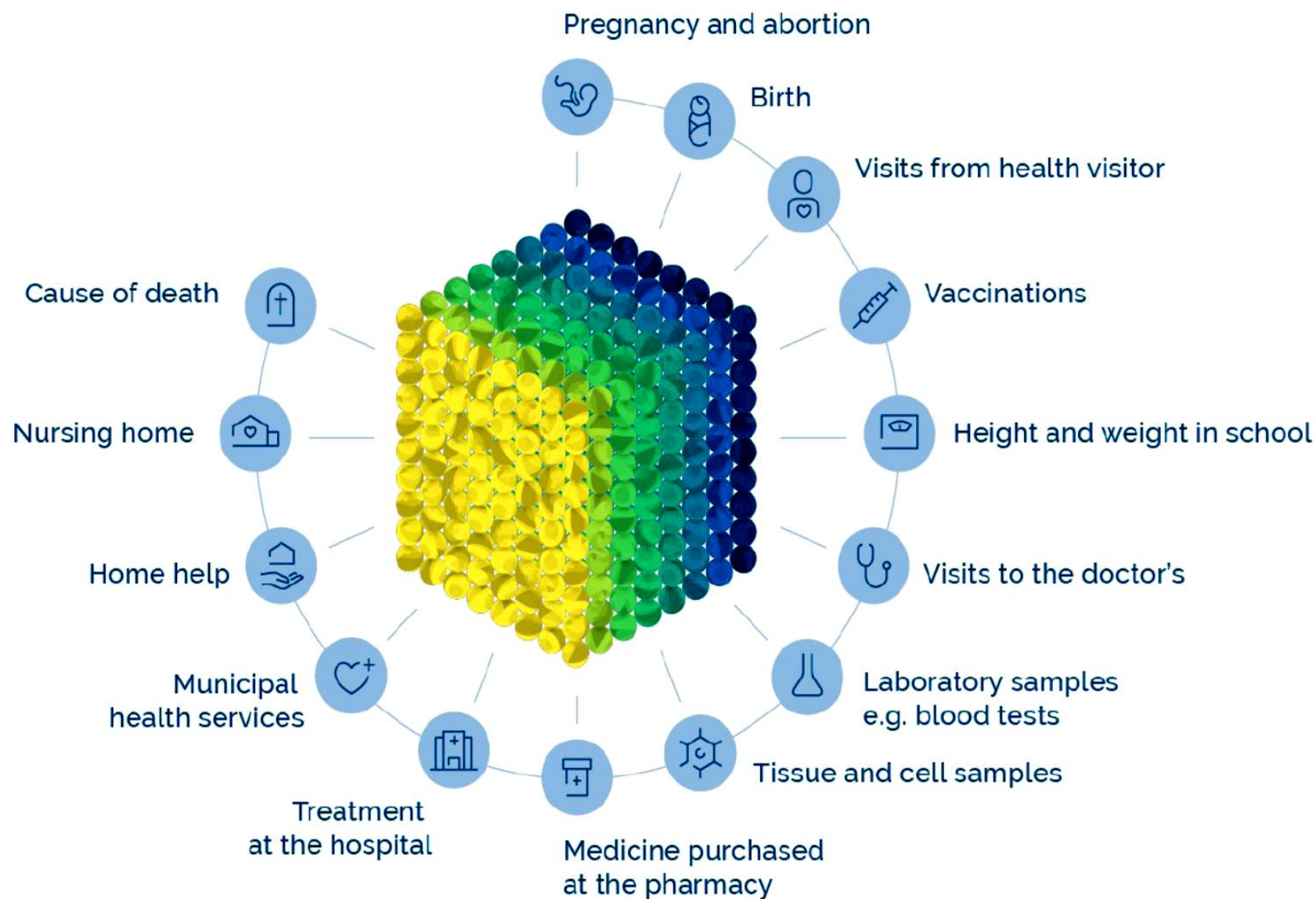
丹麥生物資料庫 Danish National Biobank (DNB)

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。

- 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



丹麥生物資料庫 Danish National Biobank 之全面性



- 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

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。

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。

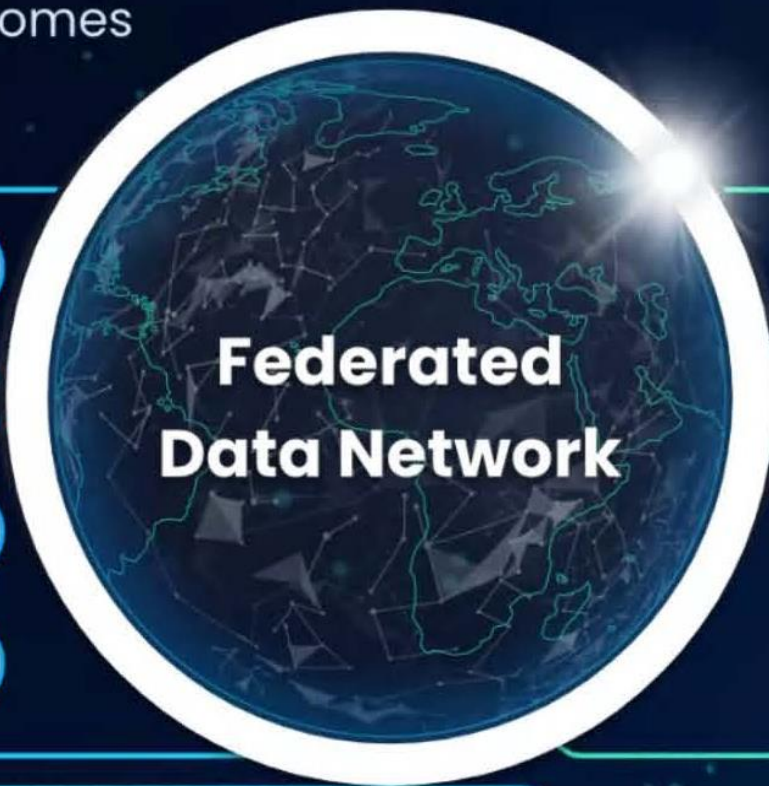
Federated Data Leader

Making data securely usable for drug discovery & precision medicine worldwide
- Getting Patients to better outcomes



DATA CUSTODIAN

DATA CONSUMER



Oncology

Neurology

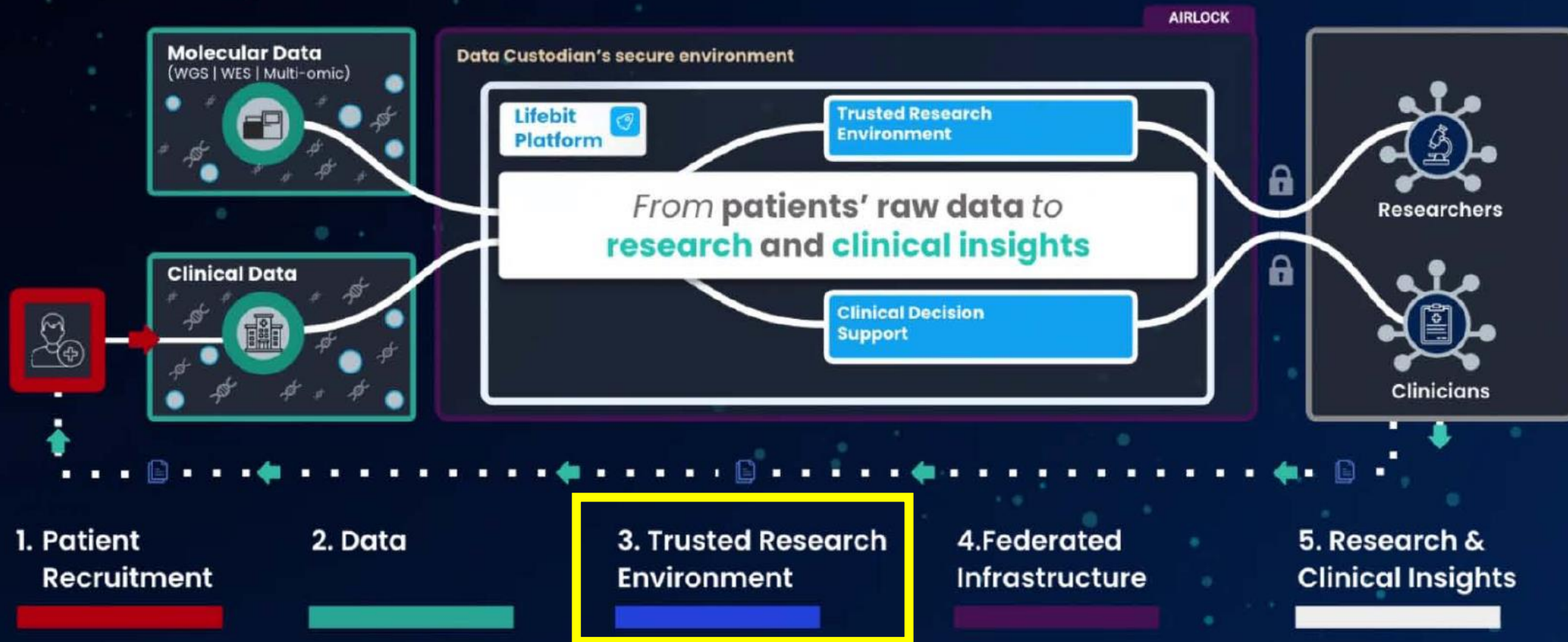
Cardiometabolic

Immunology

Rare Disease

Other

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

臺灣模式之優勢與劣勢

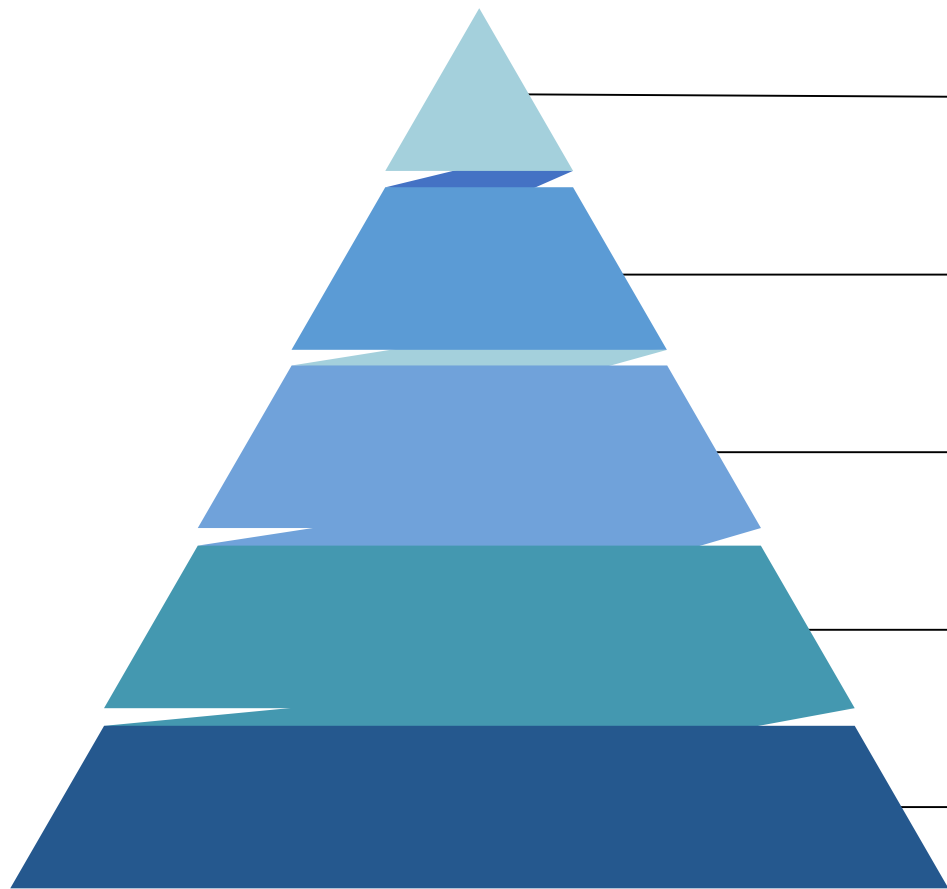
STRENGTHS

- 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，達百萬個案量
- 資通訊產業積極加入健康產業

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



推廣產業創新

借鑒英國新創公司運用全世界人體生物資料庫研究並分析疾病預防診斷在臨床上的運用。

整合生醫資源

借鑒丹麥將生物庫中的生物樣本訊息與丹麥行政登記冊中的大量訊息串聯起來。

建立公民信任

借鑒丹麥建立政府與民眾間的信任，可透過動態同意模式將資訊自主權還諸於當事人。

設立監管部門

借鑒芬蘭設立資料治理專責組織，規劃整體架構、品質控管與標準作業程序。

完善法規制度

借鑒芬蘭與歐盟建立專法補足臺灣在健康資料治理上不完善之處，尤其以二次利用專法為主要方向。



臺灣健康資料治理暨領航聯盟辦公室

MOHW Office for Taiwan Health Data Governance

謝謝聆聽
敬請提供建議

TEL& FAX: 02-2395-2092

TEL: 02-23123456 Ext. 288637

E-mail: thdgoffice@ntu.edu.tw

<https://homepage.ntu.edu.tw/~thdgoffice>

