

衛福部111-112年度
臺灣健康資料治理暨領航聯盟辦公室

台灣健康資料治理 與運用之現況報告

• 112年11月27日

會議議程

時間	討論項目	主持人/報告人
15:00 – 15:15	貴賓及諮詢委員報到	
15:15 – 15:20	致詞	錢宗良教授
15:20 – 15:30	貴賓致詞	郭威中專門委員
15:30 – 15:45	臺灣健康資料治理模式	錢宗良教授
15:45 – 16:00	數位同意書系統導入人體生物資料庫試辦計畫	許銘能助理教授
16:00 – 16:15	自費診療收費標準核定流程簡化及分類規格化	高純琇主任
16:15 – 17:30	綜合討論	全體
17:30 – 18:00	茶敘交流時間	全體

致詞

- 主席致詞
- 貴賓致詞

現況報告

- 臺灣健康資料治理模式
- 數位同意書系統導入人體生物資料庫試辦計畫
- 自費診療收費標準核定流程簡化及分類規格化

主要績效指標

計畫執行期間：112.2.16 — 112.11.30

具體工作項目：

- 一. 建置臺灣健康資料治理協調辦公室
- 二. 籌組健康資料治理領航聯盟
- 三. 辦理4+1場座談會建立溝通平台
- 四. 陪同衛福部進行標竿國家之深度交流
- 五. 訂定自費醫材核價原則及標準規格化

主要績效指標

績效指標	量化指標	質化指標	辦理單位
B 研究團隊養成	5	成立 5 個數位治理團隊	All
C 博碩士培育	20	研發團隊培訓高階人才	All
D 研究報告	1	資料治理標竿研究報告 (2 國)	野村
E 辦理學術活動	4	北中南 3 場次座談會；1 場次研討會	協調辦公室(座談會)、野村(研討會)
H 技術報告	2	調和健康資料適法性報告及健康資料治理配套措施報告	協調辦公室
I 技術活動	3	北中南 3 場次座談會(含數位產業技術說明)	協調辦公室
K 規範 / 標準制訂	1	健康資料治理之架構與設計運作機制	協調辦公室
L 促成廠商或產業團體投資	5*	5家醫療機構與產業合作，投入經費5000萬元。	協調辦公室
M 創新產業或模式建立	5*	5家醫療機構與產業合作，試行健康數據治理運作模式	協調辦公室
Q 資訊服務	1	建立專屬網站提供健康資料治理溝通平台	協調辦公室
R 增加就業	20	藉由計畫聘僱培訓未來產業需求之健康資料治理人才	All
S 技術服務	1	協調辦公室提供健康資料治理溝通平台及技術支援服務	協調辦公室、資訊處(動態同意機制)
T 促成與學界或產業團體合作研究	5	5家醫療機構與產業合作，試行健康數據治理運作模式	協調辦公室
Z 調查成果	1	健康資料適法性報告	協調辦公室、野村
AA 決策依據	1	健康資料治理之架構與設計運作機制	協調辦公室

*預計合作醫療機構：台大、北醫、中山醫、林口長庚、高醫

主要績效指標

編號	績效指標項目	預定目標值	達成值	說明
B	研究團隊養成	成立1個數位治理團隊	100%	配合計畫成立臺灣健康資料治理辦公室，團隊共7人，包含三名計畫主持人/協同主持人。
C	博碩士培育	研發團隊培訓高階人才	100%	總共招聘一名博士級、兩位碩士級專任助理，共3名。
E	辦理學術活動	北中南 3 場次座談會；1 場次研討會	125%	總共舉辦 4 場次座談會及 1 場次研討會，分別為 10 月 3 日、11 月 2 日、11 月 8 日、11 月 15 日及 11 月 20 日共 5 場學術活動。
H	技術報告	調和健康資料適法性報告及健康資料治理配套措施報告	100%	已完成調和健康資料適法性報告及健康資料治理配套措施報告，協助衛福部於今年 11 月 17 日將人體生物資料庫管理條例修正草案送件至行政院。
I	技術活動	北中南 3 場次座談會 (含數位產業技術說明)	100%	北中南 3 場次座談會分別舉辦在 11 月 2 日、11 月 8 日、11 月 15 日，並說明衛福部數位同意書系統之技術與測試執行狀況進行解說。

主要績效指標

編號	績效指標項目	預定目標值	達成值	說明
K	規範/標準制訂	健康資料治理之架構與設計運作機制	100%	已完成健康資料治理之架構與設計運作機制，並將其規範及標準制訂撰寫於期末報告中。
L	促成廠商或產業團體投資	5家醫療機構與產業合作，投入經費5000萬元。	100%	臺灣健康資料治理領航聯盟5家醫療機構(臺大醫院、北醫大附設醫院、林口長庚醫院、中山醫大附設醫院及高醫大附設醫院)與資訊系統廠商資達科技合作建立人體生物資料庫數位同意書簽署機制，實現民眾自主管理個人資料，解決數位服務瓶頸，提高同意書簽署效率。
M	創新產業或模式建立	5家醫療機構與產業合作，試行健康數據治理運作模式	100%	臺灣健康資料治理領航聯盟5家醫療機構參與衛福部數位同意書系統試辦計畫，針對同意書數位化及動態同意機制進行測試。
Q	資訊服務	建立專屬網站提供健康資料治理溝通平台	100%	已建置完成專屬網站，鏈結為此： https://homepage.ntu.edu.tw/~thdgooffice/index.htm

主要績效指標

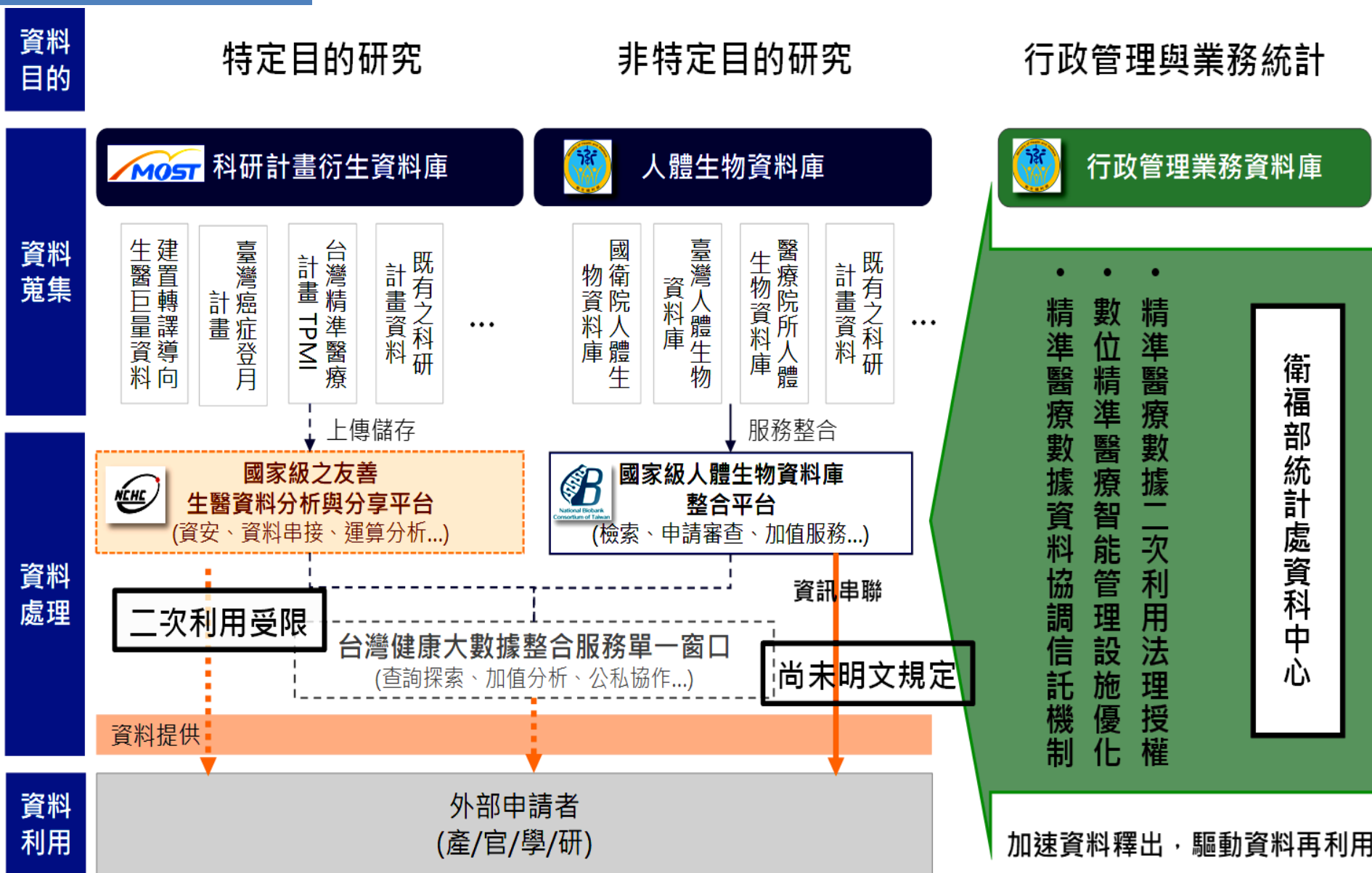
編號	績效指標項目	預定目標值	達成值	說明
R	增加就業	藉由計畫聘僱培訓未來產業需求之健康資料治理人才	100%	計畫工作小組共有一名計畫主持人、兩名計畫協同主持人、一名博士後研究員、兩名碩士級助理以及一名學士級助理。
S	技術服務	協調辦公室提供健康資料治理溝通平台及技術支援服務	100%	作為數位同意書系統導入人體生物資料庫試辦計畫之溝通平台及技術支援服務，解決臺灣健康資料治理領航聯盟在執行上所遇到的疑難雜症。
T	促成與學界或產業團體合作研究	5家醫療機構與產業合作，試行健康數據治理運作模式	100%	臺灣健康資料治理領航聯盟5家醫療機構試行衛福部數位同意書系統，測試民眾、說明者、管理者等角色在動態同意機制下的運作模式。
Z	調查成果	健康資料適法性報告	100%	藉由歐洲參訪，借鑑邊標竿國家之優勢，並完成各國健康資料法規之調查報告。
AA	決策依據	健康資料治理之架構與設計運作機制	100%	本辦公室參考芬蘭之模式，作為健康資料治理之架構與設計運作機制之決策依據。

治理模式

- 臺灣健康資料治理模式
- 數位同意書系統導入人體生物資料庫試辦計畫
- 自費診療收費標準核定流程簡化及分類規格化

建置協調辦公室

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

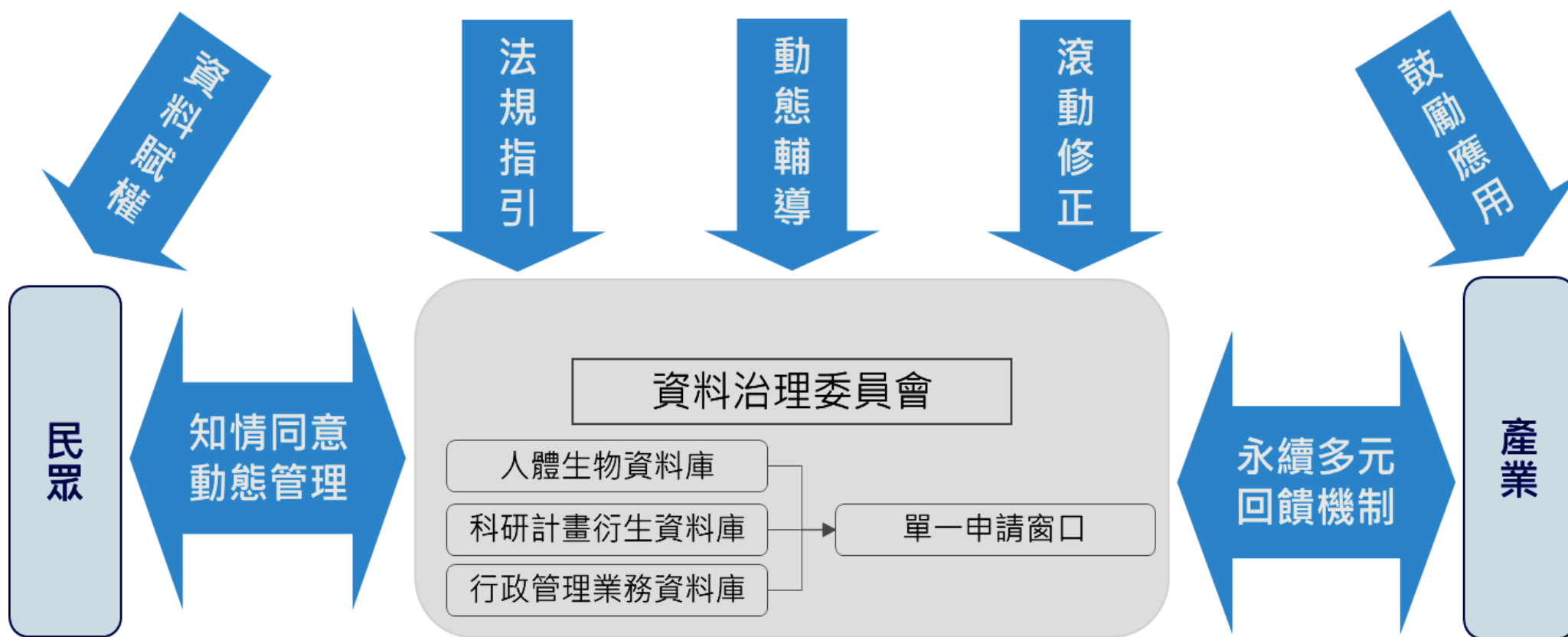


建置協調辦公室

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，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。

臺灣健康資料治理協調辦公室

- 成立工作小組：推動RWD醫療數據開放利用、永續回饋等法規調和與指引
 - 成立資料治理委員會：動態管理調整治理架構並且輔導相關單位



辦理4+1場座談會

112年10月3日與**健康大數據永續平台計畫**聯合舉辦 《從使用者視角談臺灣健康資料治理及運用》跨領域座談會

出席人次：129人

講者：

劉越萍司長(衛福部醫事司)

錢宗良教授(計畫主持人)

廖益偉副研究員(健康大數據永續平台計畫專案辦公室)

黃秀芬執行長(國家級人體生物資料庫整合平台)



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

辦理4+1場座談會

舉辦 3 場次北中南健康數據治理座談會 + 1 場次公民信任

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
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	簽到	
10:15-10:20	開幕	錢宗良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人
10:20-10:30	貴賓致詞與合影	劉越萍司長 衛生福利部醫事司 高雄醫學院 高雄醫學大學
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	錢宗良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人
10:50-11:15	綜合討論一	錢宗良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人 高純琇教授 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	產業運用人體生物資料庫之經驗與建議 - 醫毒毒檢測試劑產品研發與臨床性能評估	黃欣怡專員 偉高生醫品保暨法規部
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 *請於離場時領取午餐餐盒*	

指導單位：衛生福利部
主辦單位：臺灣健康資料治理暨航聯盟辦公室
協辦單位：高雄醫學大學大數據研究中心

Tel: (02)2395-2092 | Email: thdgooffice@ntu.edu.tw

2023-11-02

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
10:00am - 12:30 pm

LOCATION 國立臺灣大學藥學專業學院101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	簽到	
10:15-10:20	開幕	錢宗良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人
10:20-10:30	貴賓致詞與合影	劉越萍司長 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	錢宗良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人
10:50-11:15	綜合討論一	錢宗良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人 高純琇教授 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案例分享	劉韻如主任 臺北醫學大學聯合人體生物資料庫
11:35-11:55	健康資料多元永續利用之經驗分享及建議	熊昭名研究員 國家衛生研究院群體健康科學研究所
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 *請於離場時領取午餐餐盒*	

指導單位：衛生福利部
主辦單位：臺灣健康資料治理暨航聯盟辦公室
協辦單位：臺北醫學大學聯合人體生物資料庫

Tel: (02)2395-2092 | Email: thdgooffice@ntu.edu.tw

2023-11-08

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
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	簽到	
10:15-10:20	開幕	錢宗良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人
10:20-10:30	貴賓致詞與合影	劉越萍司長 衛生福利部醫事司 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	錢宗良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人
10:50-11:15	綜合討論一	錢宗良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人
議題二：人體生物資料庫		
11:15-11:35	人體生物資料庫運用之問題與挑戰	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	褚候維博士 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	高純琇教授 臺灣健康資料治理計畫協同主持人
12:15-12:30	閉幕式 *請於離場時領取午餐餐盒*	

指導單位：衛生福利部
主辦單位：臺灣健康資料治理暨航聯盟辦公室
協辦單位：臺中榮民總醫院

Tel: (02)2395-2092 | Email: thdgooffice@ntu.edu.tw

2023-11-15

2023.11.20
健康資料法規治理與公民信任焦點座談會
10:00am - 12:30 pm

LOCATION 國立臺灣大學醫學院203討論室(台北市中正區仁愛路一段1號)

AGENDA

時間	主題	講者
10:00-10:15	簽到	
10:15-10:20	開幕	錢宗良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人
10:20-10:30	貴賓致詞與合影	劉越萍司長 衛生福利部醫事司
引言		
10:30-10:45	民眾動態同意授權在運用上之問題與挑戰 建立公民對健康資料蒐集之信任模式	李雅萍 財團法人資訊工業策進會科技法律研究所 首席法律研究員
10:45-12:15	綜合討論	高純琇教授 臺灣健康資料治理計畫協同主持人
12:15-12:30	閉幕式	錢宗良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人
12:30-13:00	享用午餐	

指導單位：衛生福利部醫事司
主辦單位：臺灣健康資料治理暨航聯盟辦公室

Tel: (02)2395-2092 | Email: thdgooffice@ntu.edu.tw

2023-11-20

辦理4+1場座談會

會議時間：112年11月2日(四)

出席人次：90人

協辦單位：高雄醫學大學大數據研究中心

講者：

錢宗良教授(計畫主持人)

許世賢教授(高雄醫學大學)

黃欣怡專員(偉喬生醫)

《臺灣健康資料治理與生物資料庫運作》南部場次座談會

貴賓及講者

高雄醫學大學

義大醫院

高雄榮民總醫院

秀傳醫療體系

國立臺灣大學醫學院

國家實驗研究院國家高速網路與計算中心

國家衛生研究院

偉喬生醫品保暨法規部

人體生物資料庫

高醫醫療體系人體生物資料庫

臺南市政府生物資料庫

高雄長庚紀念醫院人體生物資料庫

義大醫院人體生物資料庫

成功大學醫學院附設醫院人體生物資料庫

奇美醫院人體生物資料庫

嘉義長庚紀念醫院人體生物資料庫

高雄榮民總醫院人體生物資料庫

8間



辦理4+1場座談會

會議時間：112年11月8日(三)
協辦單位：臺北醫學大學聯合人體生物資料庫
出席人次：55人
講者：
錢宗良教授 (計畫主持人)
劉韻如 (北醫大聯合Biobank)
熊昭 (國衛院)

《臺灣健康資料治理與生物資料庫運作》北部場次座談會

貴賓及講者	人體生物資料庫	
衛福部醫事司	中央研究院臺灣人體生物資料庫	台北慈濟醫院人體生物資料庫
臺大藥學專業學院	臺北醫學大學聯合人體生物資料庫	亞東紀念醫院人體生物資料庫
國家衛生研究院	衛生福利部雙和醫院研究部	馬偕紀念醫院人體生物資料庫
三軍總醫院	林口長庚紀念醫院人體生物資料庫	花蓮慈濟醫院人體生物資料庫
資訊工業策進會科技法律研究所	國泰綜合醫院人體生物資料庫	臺北市立聯合醫院人體生物資料庫
國家實驗研究院國家高速網路與計算中心	三軍總醫院人體生物資料庫	衛生福利部桃園醫院人體生物資料庫
	基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫	聯新國濟醫院人體生物資料庫
	演譯基金會美兆人體生物資料庫	

15間



辦理4+1場座談會

會議時間：112年11月15日(三)

協辦單位：臺中榮民總醫院

出席人次：65人

講者：

錢宗良教授(計畫主持人)

林敬恒博士(臺中榮民總醫院)

褚候維生醫長(臺灣人體生物資料庫)

《臺灣健康資料治理與生物資料庫運作》中部場次座談會

貴賓及講者	人體生物資料庫
臺中榮民總醫院	中央研究院臺灣人體生物資料庫
中興大學	台北醫學大學聯合人體生物資料庫
國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院	中山醫學大學附設醫院人體生物資料庫管理中心
光田綜合醫院	彰化基督教醫院人體生物資料庫
國家實驗研究院國家高速網路與計算中心	童綜合醫院人體生物資料庫
彰化縣衛生局	臺中榮民總醫院醫學研究部
台中慈濟醫院	國家衛生研究院人體生物資料庫
茂盛醫院	中國醫藥大學附設醫院人體生物資料庫

9間



辦理4+1場座談會

11月20日《健康資料法規治理與公民信任》焦點座談會

出席人次：14人 | 引言人：李雅萍首席法律研究員(資策會法研所)

配套 機制

完善法規及獨立監理機制

- 獨立監理機制
- FAIR 歐盟數據治理原則 (可搜尋 Findable、可近用 Accessible、可互操作 Interoperable、可再利用 Reusable)

資料生命週期管理

- 資安防護
- 巨量資料之儲存、運算
- 國際傳輸

個人資訊自主權

- 隱私保護
- 當事人之自主權
- 資料利用結果/成果回饋當事人

多元循環回饋機制

- 公益/利他主義
- 商業運用利益回饋



何之行
副研究員/中央
研究院
歐美研
究所

陳佳君
研究員/
國科會
科技辦
公室

張濱濤
主持律
師/昶騰
法律事
務所

衛生福
利部醫
事司

尤鈺慈
技士/衛
生福利
部醫事
司

林志六
諮詢專
家/醫策
會

高純琇
主任/計
畫協同
主持人

錢宗良
教授/計
畫主持
人

劉祖惠
組主任/
國科會
科技辦
公室

李崇僖教授/
臺北醫學大
學醫療暨生
物科技法律
研究所

陳誌雄教授/
國立陽明交
通大學科技
法律學院

楊奕馨研究員
/國家衛生研
究院癌症研
究所

李雅萍首席
法律研究員
/資策會法
研所

蔡甫昌教授/
臺大醫學院
醫教生倫學
科暨研究所

辦理4+1場座談會

總出席人次及機構數量

時間	場次	人體生物資料庫 (間次)	產官學研界相關 機構(間次)	出席人次
10月03日	《從使用者視角談臺灣健康資料治理及運用》座談會	8	50	129
11月02日	《臺灣健康資料治理與生物資料庫運作》南部場次座談會	8	8	90
11月08日	《臺灣健康資料治理與生物資料庫運作》北部場次座談會	15	18	55
11月15日	《臺灣健康資料治理與生物資料庫運作》中部場次座談會	9	12	65
11月20日	《健康資料法規治理與公民信任》焦點座談會 (閉門會議)	-	14	14
總間/人次數		40	102	353

扣除重複者，人體生物資料庫共 30 間參加

座談會之四大建議

建立公民信任

首要是建立信任需要同時依賴於法規的制定和遵循，以及對數據資料特別是在分級、敏感性數據、雲端轉移等方面的問題，需要透過規範與審查進行管理，**法規制定是信任建立的基石。**



建置信任研究環境(TRE)

建立**信任研究環境 (Trusted Research Environment)**是解決首要問題的關鍵。建置環境包括監管機制等，都應該讓公眾能夠信賴，這是未來推動數據增值使用的一個關鍵方向。



數據整合與數位轉型

為了確保數據整合的有效性，不僅需要採用共通的數據模型，還需要克服來自不同醫院的資料整合問題。**建議可透過多中心共享與聯邦學習，把資料留在本地端，打造可雲端分析環境。**



與國際建立連結

除了跨部會合作是關鍵，**應借鑒歐洲及新加坡的國家型計畫的模式，以國家的力量推動資料的加值和挖掘。**另外也希望BC Platforms與LifeBit這樣的平台能夠落地臺灣。



Safe People

Only trained and specifically accredited researchers can access the data.

只有經過培訓和認證的研究人員才能使用數據。

Safe Projects

Safe Projects Data is only used for ethical, approved research with the potential for clear public benefit.

安全計畫數據僅用於符合倫理、經批准且具有明確公共利益潛力的研究。

所有研究成果均經過檢查，以確保它們不能用於識別個體。



Safe Settings

Access to data is only possible using secure technology systems – the data never leaves the TRE.

只有使用安全技術系統才能存取資料（資料永遠不會離開TRE）。

Safe Data

Researchers only use data that have been de-identified to protect privacy.

數據已去識別化來保護隱私。

Safe Outputs

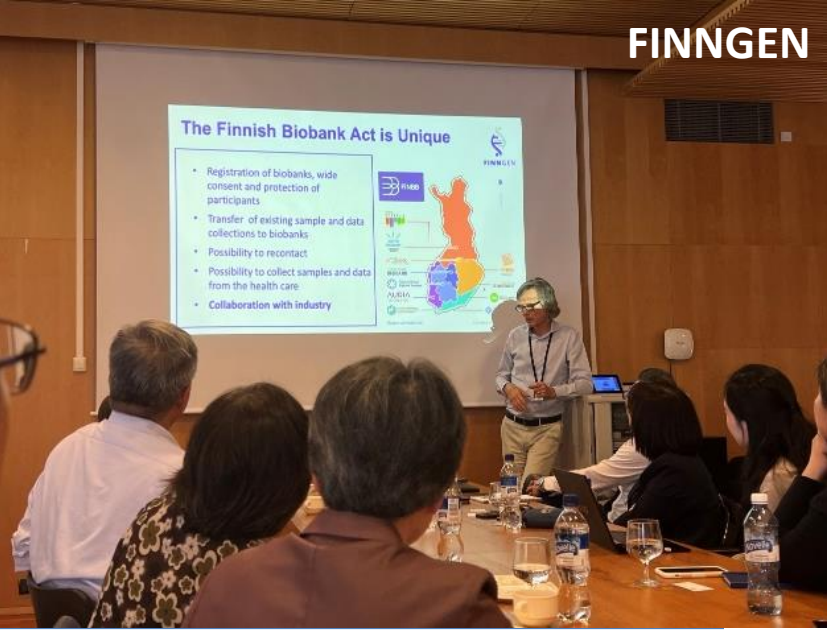
All research outputs are checked to ensure they cannot be used to identify subjects.

標竿國家參訪

本計畫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. 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. 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



DNB



LifeBit

芬蘭：法規獨立且明確

丹麥：生物資料巨量且完整

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*)

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



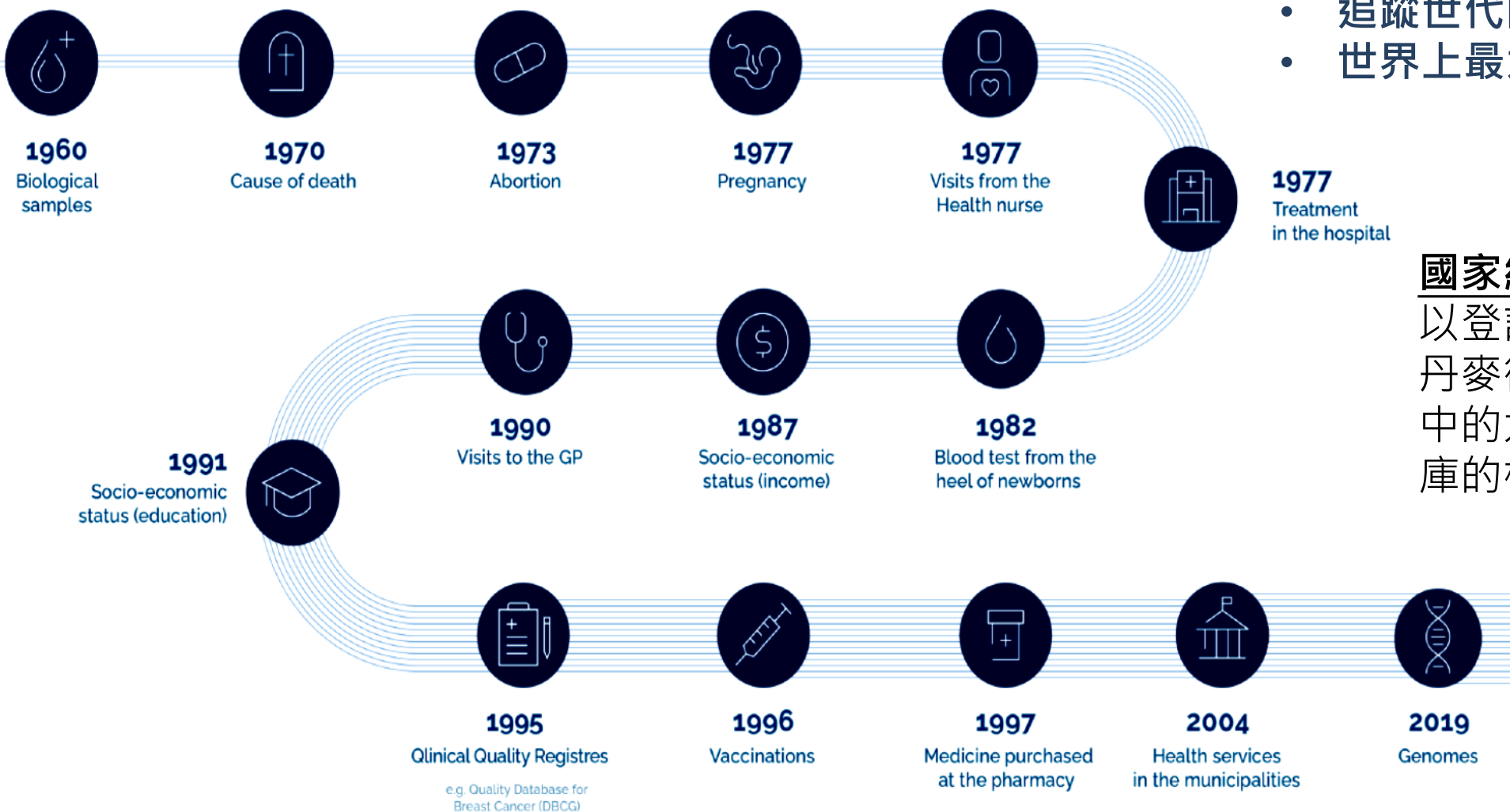
Author: [Directorate-General for Health and Food Safety](#)

Figure 1 - Main objectives of the European Health Data Space

標竿國家參訪

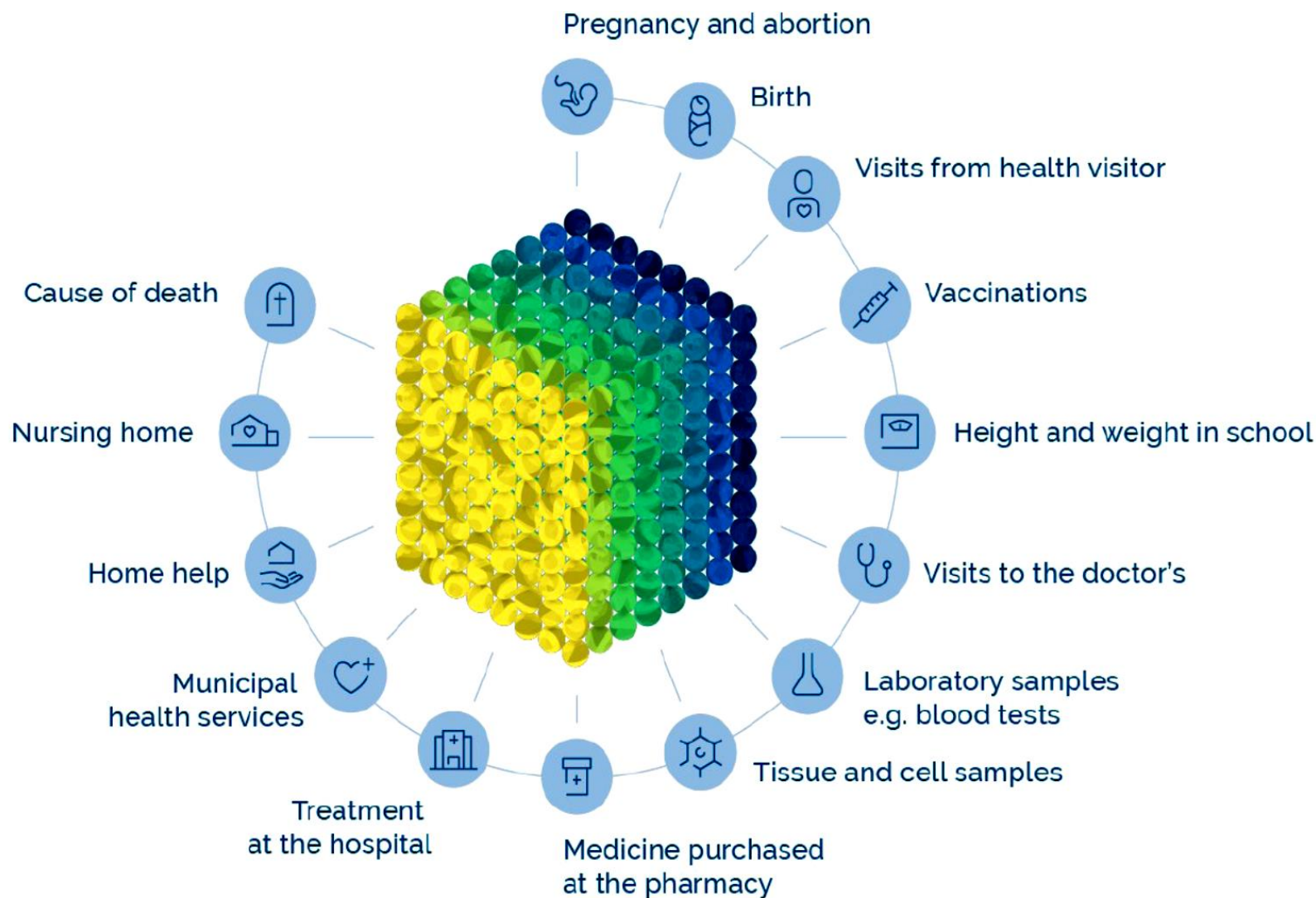
丹麥生物資料庫 Danish National Biobank (DNB)

- 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



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。

丹麥生物資料庫之全面性



- 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

Genomics
England

flatiron.

Aster
Insights

DANISH NATIONAL
GENOME CENTER

CanPath

NIHR | Cambridge Biomedical
Research Centre

gen-t

OMICA

Federated
Data Network

DATA CONSUMER

Pfizer



Boehringer
Ingelheim



Oncology

Neurology

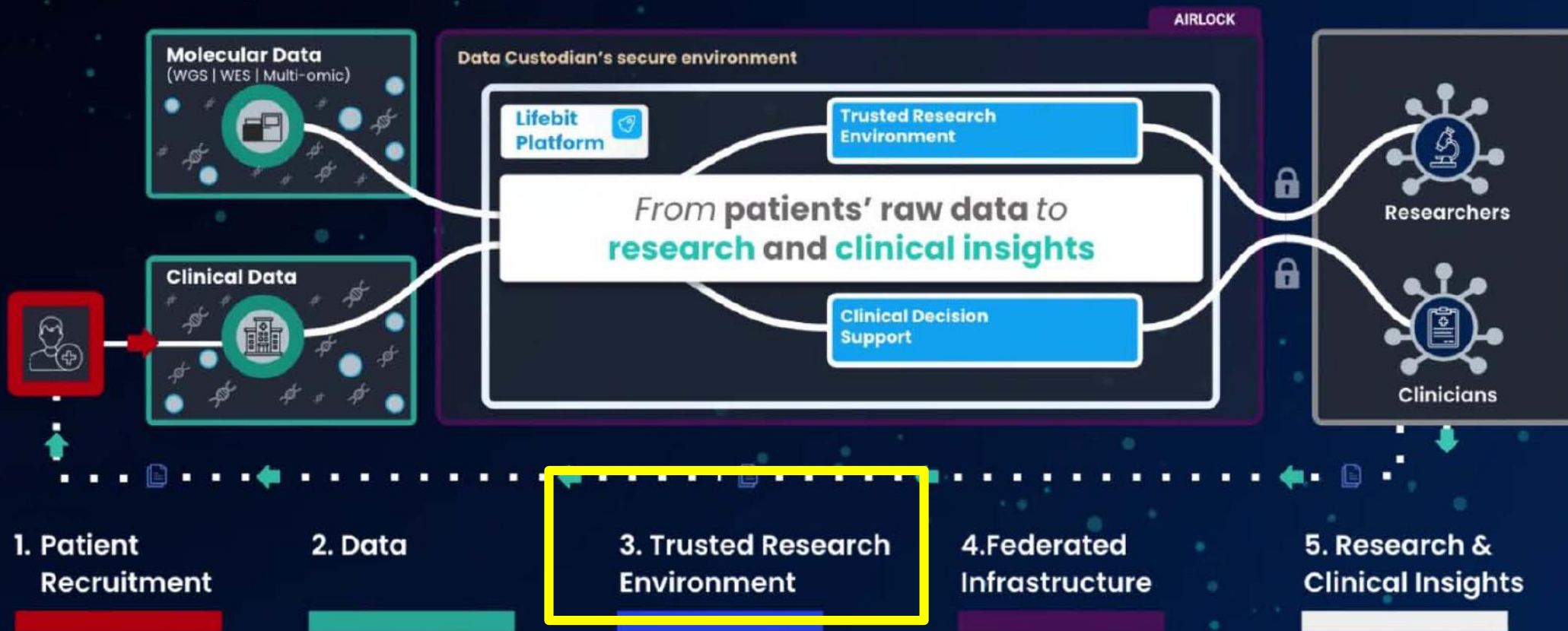
Cardiometabolic

Immunology

Rare Disease

Other

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



A Pioneer in Clinical and Omics data Management, Analysis and Access

Revolutionizing drug development and personalized care (Modified from BC Platforms 2023 report)



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



國家衛生研究院
National Health Research Institutes

2023台灣健康大數據整合服務平台年會

Capacity Building of Trusted Research Environment (TRE)

時間：2023年11月25日(六) 9:30-17:00

地點：台北市中正區中山南路11號 張榮發基金會國際會議中心 801會議室

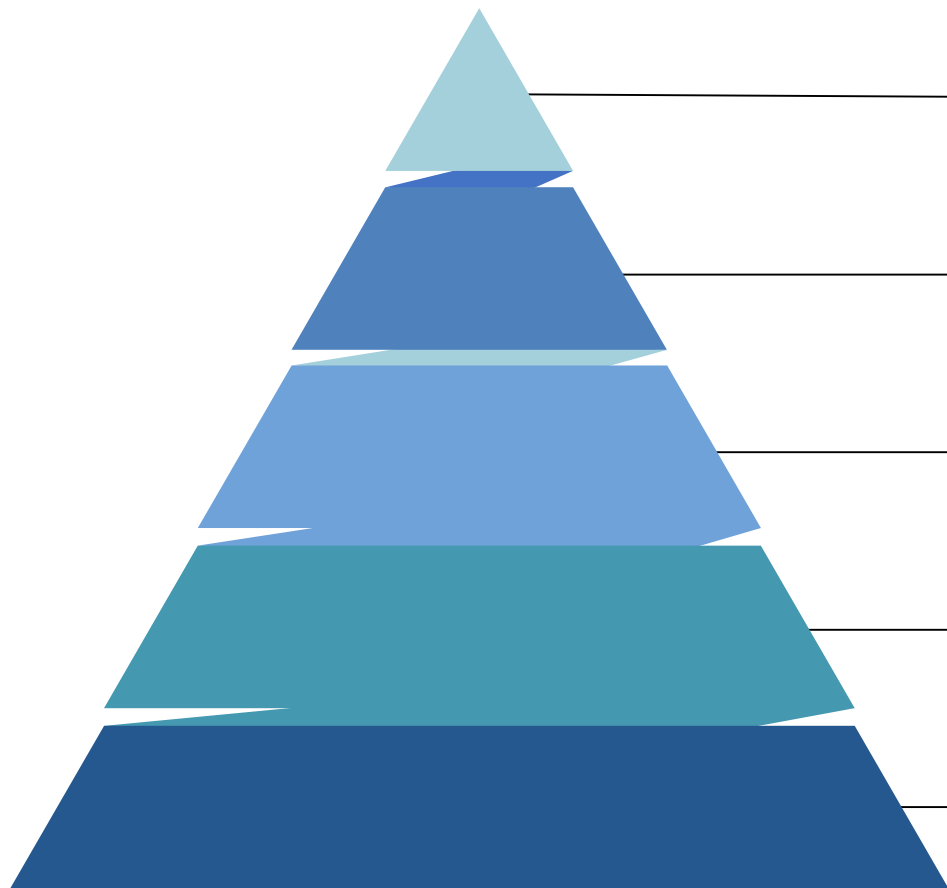
STRENGTHS

- 豐富且長期性的**健保資料**
- 各醫學中心**完整病歷資料**
- **37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。

- 臺灣健康資料治理模式

- 數位同意書系統導入人體生物資料庫試辦計畫

- 自費診療收費標準核定流程簡化及分類規格化

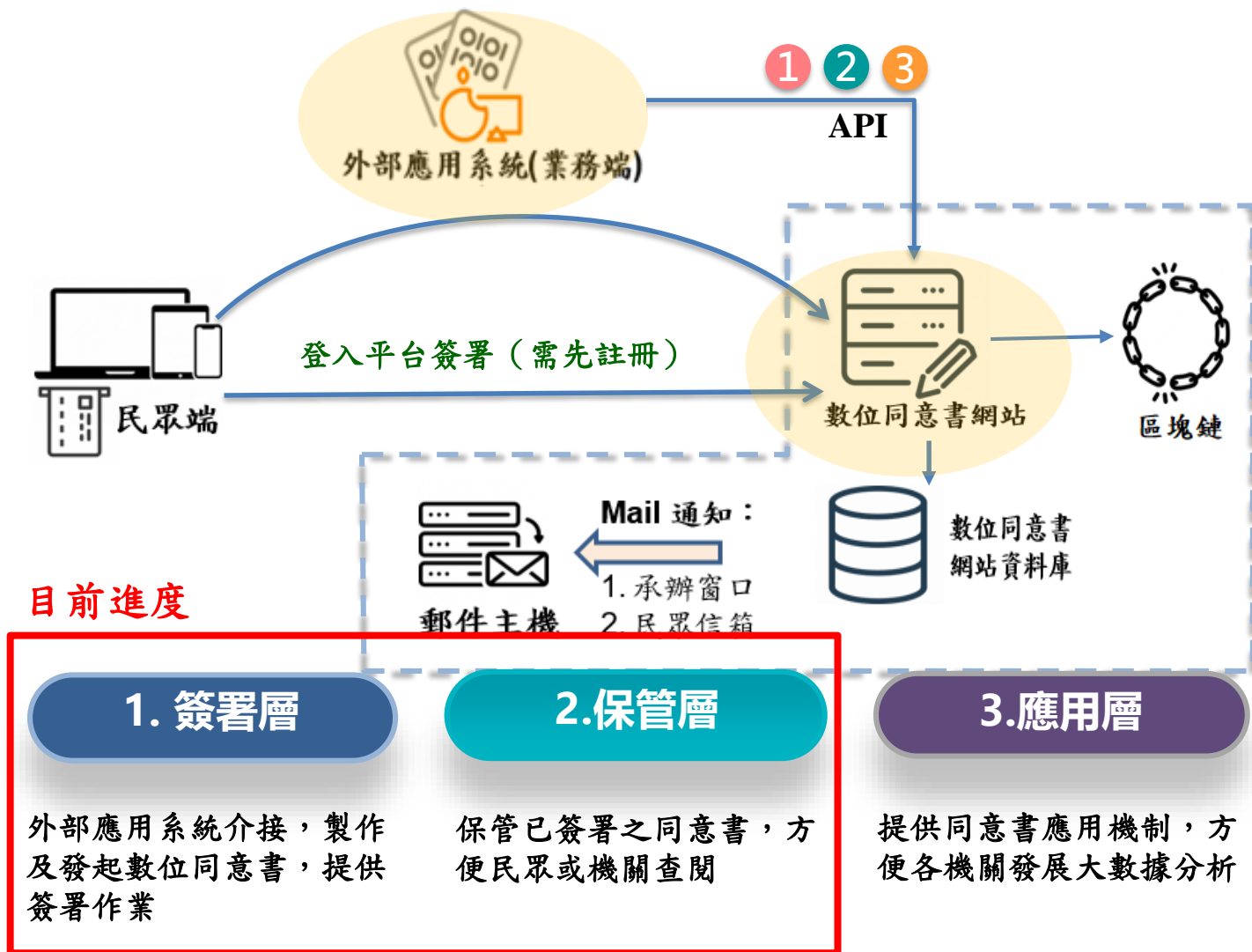
領航聯盟

- 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。
- 與衛福部資訊處及資達科技進行多次溝通，協助簽署層之三院建置外部應用系統，而保管層則可透過API介接數位同意書網站。

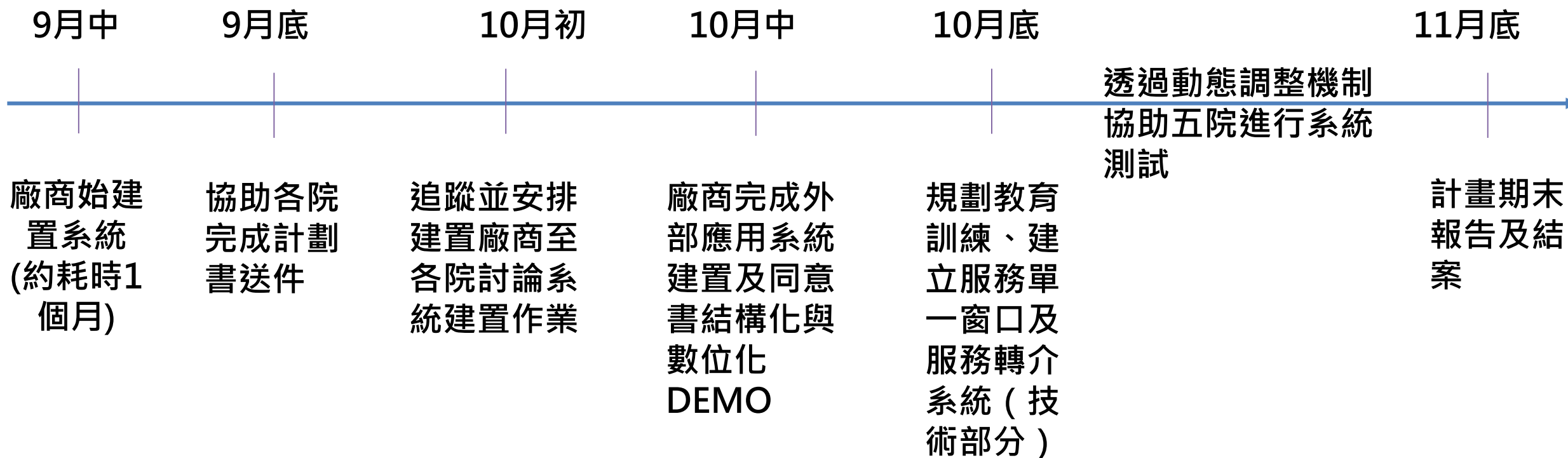
台灣健康資料治理領航聯盟 Taiwan Health Data Governance Pilot Alliance



醫院名稱	接介層	見證人可否事後查閱已簽署之同意書
臺灣大學醫學院附設醫院人體生物資料庫	保管層 簽署層	可，但須隱藏參與者個資
臺北醫學大學聯合人體生物資料庫 (萬芳醫院)	簽署層	原則上不開放，除非特殊狀況申請
林口長庚紀念醫院人體生物資料庫	簽署層	原則上不開放
中山醫學大學附設醫院人體生物資料庫管理中心	保管層	原則上不開放，但如有當事人個資可自行查看
高雄醫學大學附設中和紀念醫院臨床醫學研究部	保管層	原則上不開放



試辦計畫之進度規劃



- 臺灣健康資料治理模式
- 數位同意書系統導入人體生物資料庫試辦計畫
- 自費診療收費標準核定流程簡化及分類規格化

- ✓ 5月14日第一次工作會議
- ✓ 5月26日第一次焦點座談會
- ✓ 7月19日第二次工作會議
- ✓ 8月2日第三次工作會議
- ✓ 8月7日教育訓練
- ✓ 8月15日衛福部工作會議
- ✓ 9月27日第四次工作會議
- ✓ 11月22日第二次焦點座談會

決議
1

歷史工作會議之決議

將22縣市之審查作業流程圖進行差異分析



決議
2

修正收費項目非屬健保給付範圍



決議
3

平台應建立完善的前置作業，建立統一公告平台



決議
4

建議先對基礎高價自費診療審核流程進行簡化

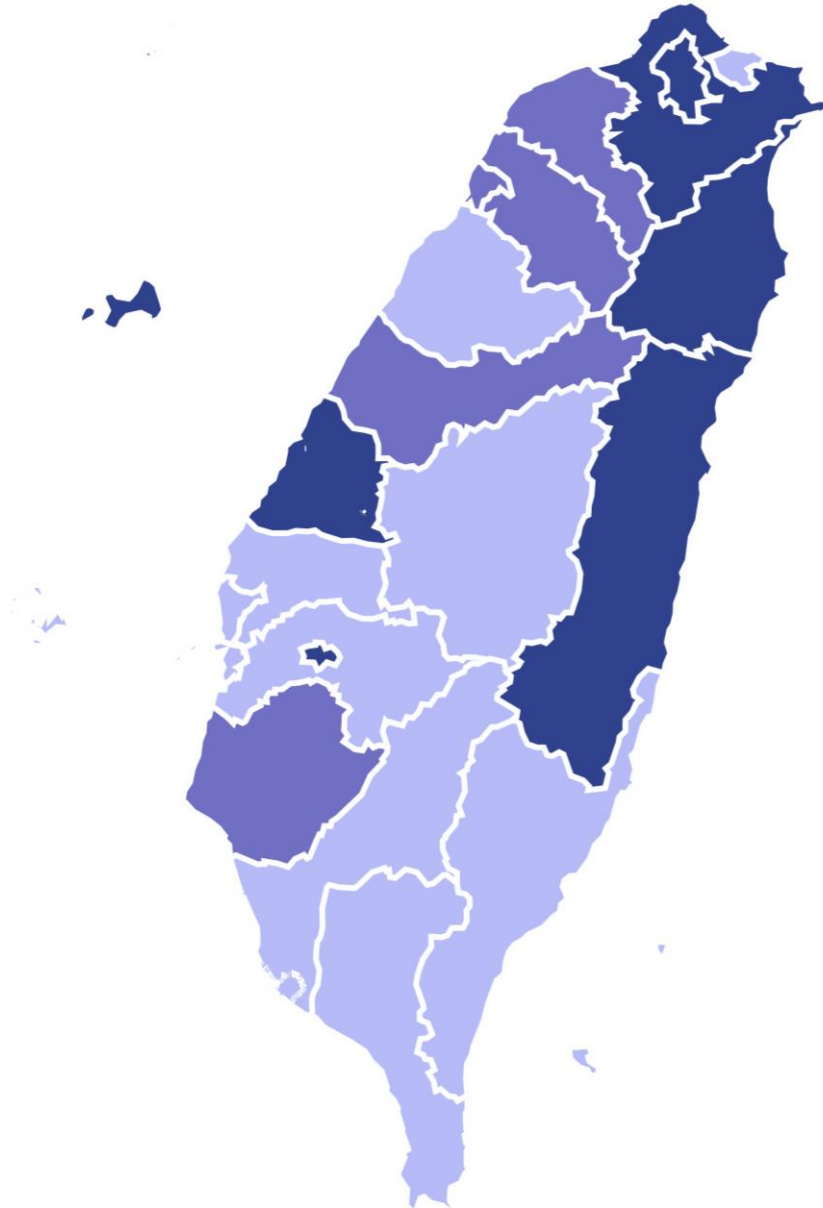


- 1) 簡化各縣市收費標準核定作業流程
- 2) 申請收費標準在核定價格之X%範圍內
- 3) 自費診療(含醫材)編碼標準
- 4) 建立自費診療(含醫材)資料整合平台

自費醫材

1) 簡化各縣市收費標準核定作業流程

將臺灣 22 縣市衛生局醫療費用收費標準核定流程進行比較分析，彙整出醫療費用收費標準核定流程差異分析表，作為推廣及協調各縣市收費標準核定參考依據及流程簡化方向。



流程分類	縣市
設有簡化流程，訂有可不經醫審會相關規定者	臺北市、新北市、嘉義市、宜蘭縣、彰化縣、花蓮縣、金門縣*
流程部分簡化，逕予核定後仍須經醫審會報告及追認者	桃園市、臺中市*、臺南市、新竹市、新竹縣、連江縣*
未設有簡化流程或無資訊者	高雄市、基隆市、苗栗縣、南投縣、雲林縣*、嘉義縣、屏東縣、台東縣、澎湖縣

標示*為仍有待釐清之處

Reference: 台灣健康資料治理辦公室彙整

自費醫材

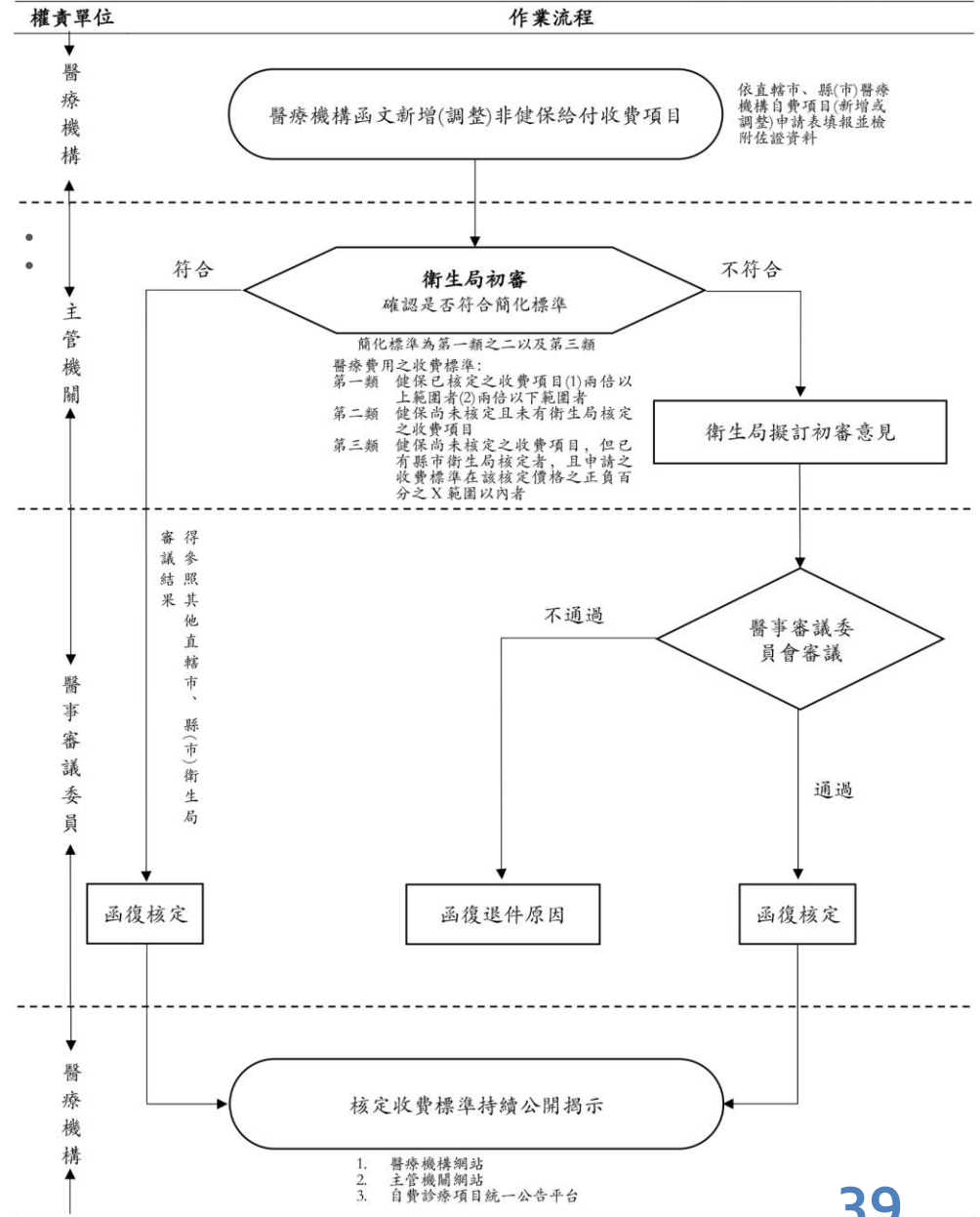
1) 簡化各縣市收費標準核定作業流程

A: 作業流程圖範本如右

B: 建議醫療機構醫療費用自費收費標準，分為三類：

1. 第一類: 健保已核定之收費項目(1)兩倍以上範圍者(2)兩倍以下範圍者
2. 第二類: 健保尚未核定且未有衛生局核定之收費項目
3. 第三類: 健保尚未核定之收費項目，但已有縣市衛生局核定者，且申請之收費標準在該核定價格之X範圍以內者

• 若符合**第一類之(2)及第三類者**，得參照其他直轄市、縣(市)衛生局審議結果直轄市、縣(市)主管機關得逕予核定。



自費醫材

2) 申請收費標準在已有其他衛生局核定價格之X%範圍內

關於機構申請之收費項目非屬健保給付範圍，但其他縣市已核定並公告之價格，且申請之收費標準在該核定價格之百分之X範圍以內者，直轄市、縣（市）主管機關得逕予核定。

15%

新北市

「本府或其他直轄市主管機關已核定同等級醫療機構之自費醫療項目，其醫療項目內容主要部分相同且申請核定金額未逾前開已核定金額**百分之十五**。」

10%

新竹市

「本府或其他直轄市主管機關已核定同等級醫療機構之自費醫療項目，其醫療項目內容主要部分相同且申請核定金額未逾前開已核定金額**百分之十**。」

?

其他縣市

自費醫材

3) 自費診療(含醫材)編碼標準

- 將分類規格化，以利未來醫療機關及衛生局管理及查詢自費診療(含醫材)
- 參考醫療服務診療項目代碼（6碼）以及特材代碼（12碼）編列出自費診療(含醫材)代碼，共計16碼。

編碼順序（16碼）



自費醫材

4) 建立自費診療(含醫材)資料整合平台

優化自費診療審查程序，造福病患

自費診療分類規格化

- 編碼標準、格式內容
- 可分享及參考之資訊內容

簡化核定流程之優先

- 文件上傳
- 可簡化流程之診療項目
- 申請收費標準在核定價格之X%範圍內

資訊平台具備元素

- 資訊交換、溝通及推廣

登錄資料

- 申請機構
- 診療項目基本資料：項目中文名稱、項目英文名稱、項目概要說明、適應症範圍、類別屬性、臨床功能及目的等。
- 縣市核定之自費金額
- 其他

受管制資料

- 佐證資料：醫療設施水準、成本分析與市場行情等。



自費醫材

4) 建立自費診療(含醫材)資料整合平台 自費診療(含醫材)申請與登錄查詢流程概念圖

自費診療分類規格化

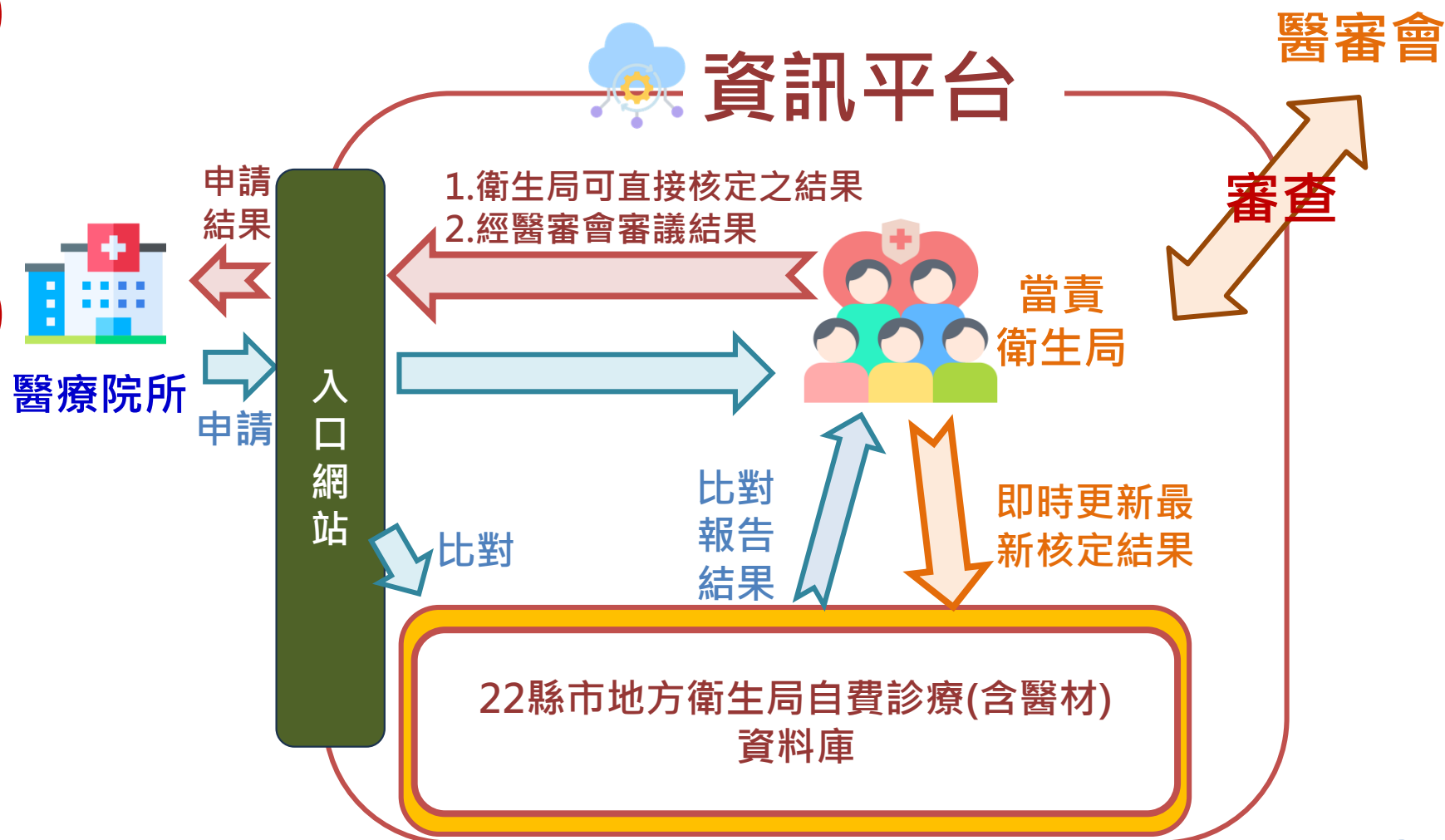
- 編碼標準、格式內容
- 可分享及參考之資訊內容

簡化核定流程之優先

- 文件上傳
- 可簡化流程之診療項目
- 申請收費標準在核定價格之X%範圍內

資訊平台具備元素

- 資訊交換、溝通及推廣





謝謝聆聽

歡迎各位諮詢委員提出建議