

衛生福利部歐洲生醫健康資料治理訪問團參訪報告

錢宗良 2023-07-05

一、背景介紹

本計畫配合衛福部 111-112 年度【臺灣健康資料治理推動計畫】，引導我國精準健康資料加值產業擴大利用，特此成立【臺灣健康資料治理暨領航聯盟辦公室】，推動與監督醫療數據法規調和與指引，並動態管理調整治理架構並輔導相關單位。本次計畫辦公室配合歐洲出訪目的是與標竿國家進行深度交流，瞭解其推動生醫健康資料治理之成功經驗，以利我國借鏡。

計畫辦公室人員出訪規劃名單 (期程)：

計畫主持人：國立臺灣大學解剖學暨細胞生物學研究所 錢宗良教授(6/20-6/28)

協同主持人：國立陽明交通大學藥學系 許銘能助理教授(6/18-6/28)

協同主持人：國立臺灣大學國際藥政法規科學研究平台 高純琇主任(6/19-6/25)

計畫諮詢委員：臺北醫學大學數據處數據長 許明暉 教授(6/20-6/25)

博士後研究員：國立臺灣大學醫學院 謝寧 博士後研究員(6/20-6/28)

二、行程

6/20-6/27 計畫主持人錢宗良行程

Chung-Liang Chien, Ph.D.

| Date | Day 1 (Tue) 20 June | Day2 (Wed) 21 June | Day3 (Thu) 22 June | Day4 (Fri) 23 June | Day5 (Sat) 24 June | Day6 (Sun) 25 June | Day7 (Mon) 26 June | Day8(Tue) 27 June |
|-------|--|--|---|---|-----------------------|---|-----------------------|---|
| City | London, UK | Helsinki, Finland | | Copenhagen, Denmark | | | London, UK | |
| AM | Flight CI 81 (TPE-LHR) 09:00-16:40 (14h 40m) | Flight AY1340 (LHR-HEL) 07:30-12:20 (2h 50m) | University of Helsinki 10:00-12:00 | University of København 9:30-10:30 | City Tour | Flight SK501 (CPH-LHR) 07:50-08:55 | CureME 10:00-11:00 | Lifebit 10:00-12:00 |
| PM | | FinnGen 14:00-16:00 Group Dinner | Flight AY955 (HEL-CPH) 15:40-16:20 | Danish National Biobank 14:00-16:00 Group Dinner | City Tour | City Tour | Free Time | Group Lunch Bioindustry Association (BIA) 14:00-16:00 |
| City | London, UK | Helsinki, FI | Copenhagen, Denmark | | | London, UK | | |
| Hotel | Hilton Garden Inn London Heathrow T2 and 3 | Radisson Blu Royal Hotel | Scandic Falkoner | | | ibis London City - Shoreditch | | |
| | | | | | | | | Flight CI 82 (LHR-TPE) 21:00- 17:40(+1) (13h 30m) |

圖一、計畫主持人錢宗良教授參與之行程

6/20-6/21

計畫主持人與計畫諮詢委員許明暉教授及博士後研究員謝寧博士，搭乘華航 CI81 航班自桃園國際機場出發，歷時近 15 小時到達英國倫敦 Heathrow 機場，再排隊等候入境英國手續耗時超過兩小時，才順利通關，並步行入住機場內旅館 Hilton Garden Inn London Heathrow 過夜。

6/21 轉機前往芬蘭參訪 FinnGen

計畫主持人與兩位同行團隊於清晨 5:50 即離開住宿旅館，前往機場第三航廈搭乘芬蘭航空 AY1340 航班，7:30AM 前往芬蘭赫爾辛基。一行人於 12:30PM 左右即順利到達赫爾辛基機場，並快速通關進入歐盟境內芬蘭。旋即入住 Radisson Blu Royal Hotel。而後立即前往拜會單位位於赫爾辛基大學校區之 FINNGEN。FINNGEN 是芬蘭十年期產官學合作基因研究計畫。



圖二、與醫事司參訪團會合，拜會位於赫爾辛基大學校區之 FinnGen。由 Professor Aarno Palotie 介紹芬蘭 BioBank。



圖三、參觀在赫爾辛基大學內庫存檢體的 BioBank



圖四、參觀在赫爾辛基大學內的 Institute for Molecular Medicine Finland (FIMM)。由於正逢北歐暑期前夕(Midsummer eve)，校園內大多已提前休假。



圖五、醫事司參訪團共同參觀在赫爾辛基大學內 FIMM 後大合影。



圖六、醫事司參訪團全員到齊，在芬蘭赫爾辛基西貝流士公園合影。

6/21 上午拜會赫爾辛基大學醫學院



圖七、參觀在赫爾辛基大學醫學院解剖學科系。



圖八、赫爾辛基大學醫學院解剖學上課地點。歐洲式的 Amphitheater 講堂，同學基本上是站著上課。與 Columbia ICE Program Partner, Dr. Suvi Viranta 合影。



圖九、與赫爾辛基大學醫學院解剖學系系主任 Professor Matti Airaksinen 與 Dr. Suvi Viranta 合影。

6/22 轉往丹麥哥本哈根

下午與醫事司參訪團一同搭乘芬蘭航空 AY955 航班，前往丹麥哥本哈根。由於丹麥與芬蘭均屬歐盟，因此進入哥本哈根機場完全沒有海關查證，惟一不同之處，只有貨幣。必須用歐元換成丹麥克朗 (Krone)。



圖十、哥本哈根機場

6/23 上午拜會哥本哈根大學醫學院



圖十一、哥本哈根大學醫學院街景



圖十二、與計畫協同主持人許銘能教授及計畫諮詢委員許明暉教授於哥本哈根大學醫學院大廳合影。



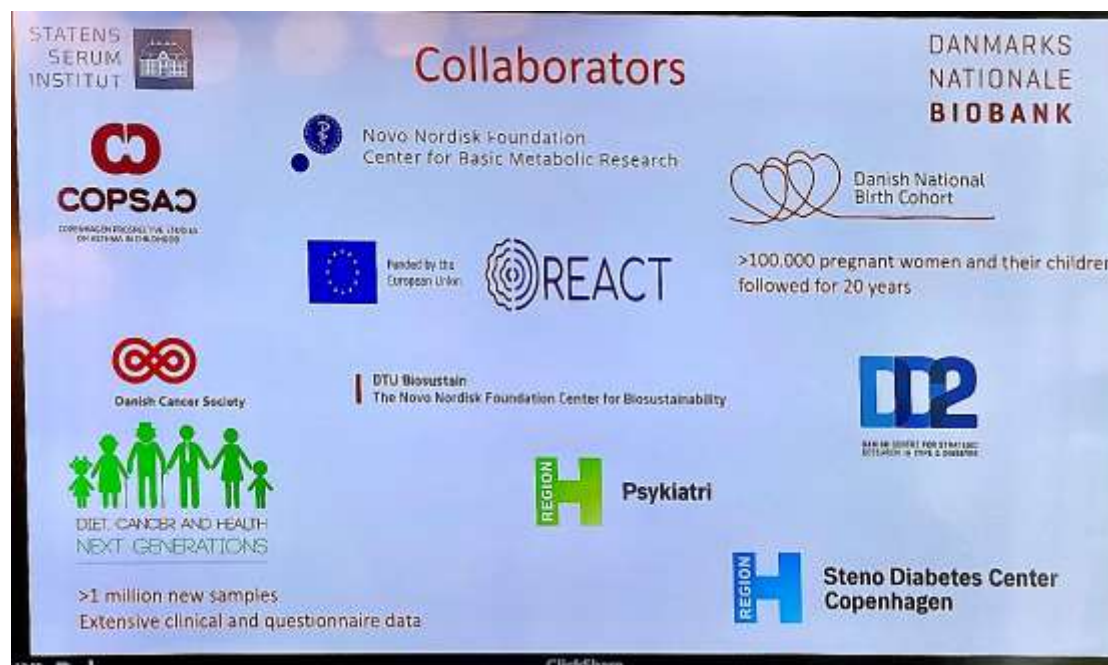
圖十三、拜會哥本哈根大學醫學院 Institute of Cellular and Molecular Medicine, Jørgen Olsen 教授。感謝同為 Columbia ICE Program Partner, Olsen 教授在北歐暑期休假，仍留在校園內接待介紹解剖學相關設施及教學創新之處。



圖十四、哥本哈根大學醫學院將圖書館改裝為博物館。

6/23 下午拜會丹麥國家生物資料庫 (Danmarks National BioBank)

此機構為丹麥全國人體生物資料庫資料二次利用統一查詢與申請窗口。由 Executive Vice President Anne-Marie Vangsted 與工作團隊協助接待。



圖十五、丹麥國家生物資料庫合作夥伴，包括丹麥國際大藥廠 Novo Nordisk。



圖十六、丹麥國家生物資料庫近日加入歐盟 BBMRI-ERIC (European research infrastructure for biobanking) 及 ELIXIR (European life science infrastructure for biological information)。充分與歐盟國家接軌合作。



圖十七、丹麥國家生物資料庫採用先進的 **Brooks SampleStore SE+** 自動化檢體儲存系統。



圖十八、丹麥國家生物資料庫採用 **Roche** 全自動模組化生化免疫分析儀 **Cobas 6000** 串聯 **Cobas c501** 同時進行臨床生化與血清免疫檢測。



圖十九、由丹麥國家生物資料庫波蘭裔研究員介紹細胞檢體自動化儲存。



圖二十、計畫辦公室主持人與醫事司參訪團拜會丹麥國家生物資料庫後與 Executive Vice President Anne-Marie Vangsted 合影。

6/24 週六，丹麥哥本哈根自由行



圖二十一、哥本哈根市區著名景點：美人魚雕像與吉菲昂噴泉



圖二十二、哥本哈根市區著名景點：新港運河

6/25 週日，由丹麥哥本哈根轉往英國倫敦

計畫主持人與醫事司參訪團一大早前往哥本哈根機場搭乘北歐航空 SK501 航班，7:50AM 前往英國倫敦 Heathrow 機場，此次排隊等候入境英國手續僅約 30 分鐘即順利通關，一行人於 10:20PM 左右即搭乘旅行社安排之遊覽車順利到前往倫敦市區。當日週日並未排公務行程。因此，全員參觀倫敦幾個著名景點。



圖二十三、倫敦白金漢宮



圖二十四、倫敦西敏寺



圖二十五、部分團員參觀大英博物館

6/26 拜會 CureME Biobank

英國公務拜會行程第一站 CureME 為 London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM) 專門針對 ME/CFS 疾病的 Biobank。拜會對象為 CureME 的研究負責人 Dr. Eliana Lacerda，同時也是該校傳染病和熱帶病學院臨床研究部的教授，主要請教英國特殊疾病 Biobank 運作模式。



圖二十六、緊鄰在 University of College of London (UCL) 的 London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM)。

6/27 上午拜會 Lifebit 公司

Lifebit 目前是世界最大的商業人體生物資料分析平台。醫事司劉司長與國科會生物處陳副處長等代表在本辦公室謝博士聯繫安排下，一同拜會 Lifebit，由 Chief Business Development Officer, Mr. Thorben Seeger 接待。

LEARN FROM Lifebit

- **THE LEGAL FRAMEWORK OF LIFEbit** TO ENSURE ETHICAL AND TRANSPARENT PRACTICES IN OBTAINING AND USING BIOBANK SAMPLES.
- **COLLABORATION AND PARTNERSHIPS** BETWEEN RESEARCH INSTITUTIONS, HEALTHCARE PROVIDERS, GOVERNMENTS, AND BUSINESS ENTITIES.
- **DATA SHARING AND OPEN SCIENCE** THE FEEDBACK MECHANISM FROM THE SCIENTIFIC COMMUNITY FOR GENERATING DATA.

圖二十七、計畫主持人簡報說明來訪目的。



圖二十八、醫事司劉司長與 Mr. Thorben Seeger 討論數位資料運用。

6/27 下午拜會英國生醫產業協會 (UK Bioindustry Association, BIA)

英國生醫產業協會擁有超過 500 間企業會員，針對英國生醫新創公司如何運用 UK BioBank 人體生物資料庫，與疾病預防診斷等臨床上的運用。由 BIA 會員 Precision Life 公司 CEO, Dr. Steve Gardner 主持接待，藉此機會介紹 Precision Life 在最新與 LifeArc 針對 Motor Neuron Disease (MND)/ amyotrophic lateral sclerosis (ALS) 的合作案，以分析基因型患者數據並找到對該疾病的新的遺傳訊息。Precision Life 公司開發創新方法來分析和分層疾病人群數據，深入了解不同患者亞組疾病的影響因素，再利用獲得的結果開發更好的藥物來治療疾病，改善患者的診斷，達到個人化精準治療的目的。



圖二十九、Precision Life CEO, Dr. Steve Gardner 主持，邀請醫事司劉司長致詞。



圖三十、醫事司參訪團拜與 Precision Life 公司工作人員合影。

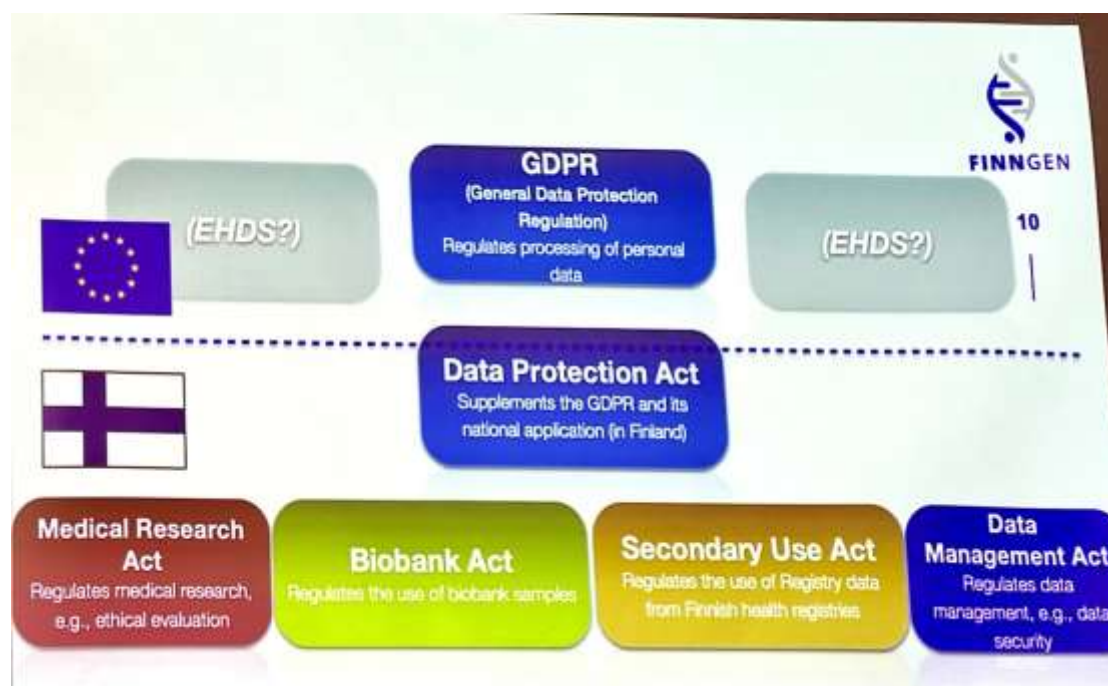
計畫主持人等與醫事司參訪團會後旋即轉往機場，於晚上 9:00 搭乘華航 CI82 班機，航程約 14 小時，於 6/28 下午 6:00 順利返抵臺灣。

三、心得與建議

計畫主持人很榮幸能夠參加衛生福利部歐洲生醫健康資料治理訪問團，藉此機會拜會芬蘭、丹麥、英國等重要學術研究機構與企業代表。各國拜會後心得如下：

1. 芬蘭

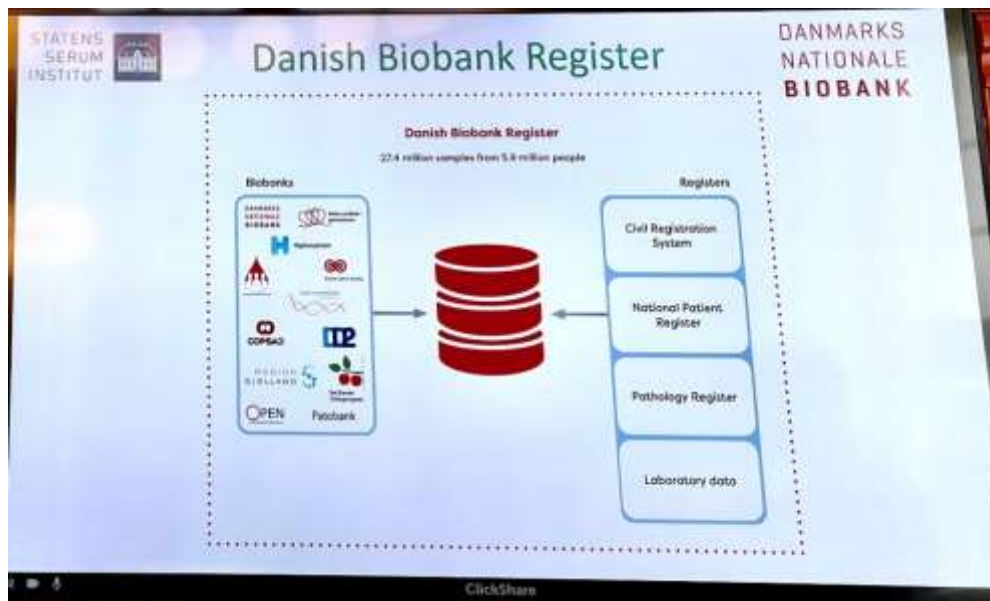
從芬蘭拜會行程中赫爾辛基大學校區之 **FinnGen** 計畫主持人與法規團隊學習到臺灣可以做仿的目標，即是健康數據二次利用專法，芬蘭這專法在歐盟是首創。而在歐盟執委會（**European Commission**）於 2022 年 5 月 3 日發布「歐洲健康資料空間」（**European Health Data Space, EHDS**）規劃提案，其旨在克服健康資料利用之障礙，以充分發揮數位健康與健康資料之潛力。**EHDS** 為一個專門用於健康之資料共享框架（**health-specific data sharing framework**），針對患者以及用於研究、創新、政策制定、患者安全、統計或監管目的等電子健康資料之運用，建立明確規則、通用標準與實務、基礎設施與治理框架，無論是個人、醫療人員、健康照護提供者、研究人員、監管人員、產業界皆可由此受益。臺灣未來如希望充分利用健康大數據，相關的立法程序是必要的。尤其是臺灣公部門依法行政的工作模式，未能充分溝通立專法，將成為數位健康產業發展的最不確定因素。



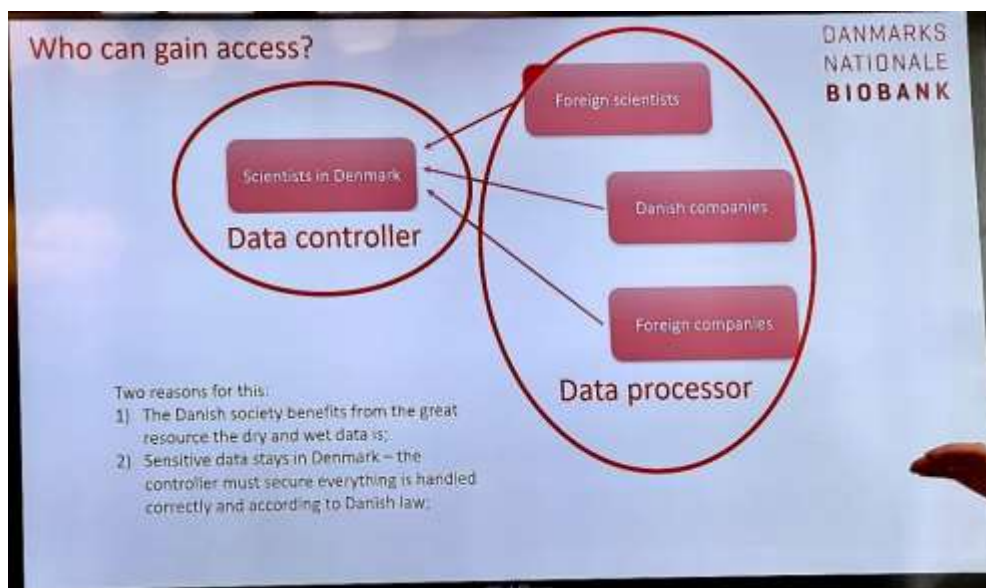
圖三十一、芬蘭 FINNGEN 法務顧問介紹歐盟與芬蘭在法規的差異。

2. 丹麥

與醫事司參訪團共同拜會丹麥國家生物資料庫 (Danmarks National BioBank) 最大的收穫與心得是丹麥國家生物資料庫是值得全民信賴政府所屬機關，在其生物資料庫登錄系統中，丹麥人口 593.5 萬。而基本上所有新生兒均登錄在內。丹麥並未立法規範二次利用健康數據，然而奠基在科學研究的基礎與善意的利用上，企業包括國際大藥廠均可充分使用丹麥國家生物資料庫的數據。個人主觀認為臺灣在現有的政治與社會環境互信基礎薄弱氛圍下，並不適合採丹麥數據治理模式。或許可等待歐盟「歐洲健康資料空間」(European Health Data Space, EHDS) 正式立法後，做為主要參考目標。



圖三十二、丹麥國家生物資料庫登錄系統，基本上新生兒均登錄在內。



圖三十三、丹麥生物資料庫基於合法的研究管道，可開放外國學者公司使用。

3. 英國

(1) 英國 CureME

CureME 為 London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM) 專門針對 ME/CFS 疾病的 Biobank，本次拜會對象為 CureME 的研究負責人 Dr. Eliana Lacerda，同時也是該校傳染病和熱帶病學院臨床研究部的教授，主要請教英國特殊疾病 Biobank 運作模式。CureME 是全世界第一個針對特殊疾病名為肌痛性腦脊髓炎/慢性疲勞症候群（ME/CFS）的人體生物資料庫研究計畫，目前已達 30,000 的參與者。主要以三個方面深入了解其 Biobank 之運作模式，首先從 CureME 所遵循的法律框架開始，了解受試者參與策略和知情同意狀態；再來是了解在與私人 and 政府合作收集生物數據或進行研究時所出現的挑戰和潛在衝突；最後是針對數據共享和開放科學，了解其產生數據的反饋機制。

Dr. Eliana Lacerda 並分享了 CureME 在招募受試者所需要的文件，包括信息表（Information Sheet）、同意書（Consent form）、對獻血的潛在不利影響（Potential Adverse effect to blood donations）、同意參與者臨床評估指南和表格（Guidance and form for Clinical Assessments of consenting participants）以及流程圖-血液的處理和儲存（Flowchart-Processing and Storage of blood samples）。讓我們此趟行程收穫滿滿！期望未來台灣也可以擁有具備支援全球研發的特色特殊疾病 Biobank!



圖三十四、拜會 CureME 的研究負責人 Dr. Eliana Lacerda 會後合影。

(2) Lifebit

Lifebit 目前是世界最大的商業人體生物資料分析平台，為一家精準醫療軟體服務公司，致力於構建企業數據平台，供擁有敏感基因組和生物醫學數據集的系統運用，使治療決策者能夠充分利用和分析個案的生物醫學數據資訊。公司創造了一項專利技術，使研究人員能夠對多個分佈式數據集進行現場分析，並避免高度敏感數據的危險移出資料庫。藉由數據規格化、雲端應用至研究分析數據的完善服務體系，並藉由 UK Biobank 資源進行資料處理及雲端串連。非常感謝 Lifebit 公司 Chief Business Development Officer, Mr. Thorben Seeger 的接待。計畫主持人藉此拜會，順便介紹臺灣目前結合 ICT 產業積極發展的健康產業。並與 Mr. Thorben Seeger 推薦可能的臺灣合作硬體供應廠商，惟就其公司業務服務策略，仍以各國政府負責人體生物資料庫為主要客戶對象。例如英國、丹麥、新加坡等。



圖三十五、計畫主持人介紹臺灣結合 ICT 技術發展之健康產業國際競爭力。

(3) Bioindustry Association, BIA

計畫辦公室與醫事司參訪團共同拜會英國生醫產業協會，期能瞭解英國生醫新創公司如何運用 UK BioBank 人體生物資料庫，與疾病預防診斷等臨床上的運用。由 BIA 會員 Precision Life 公司 CEO, Dr. Steve Gardner 邀請到位於歐盟布魯塞爾的法律專家 Sam Jungyun Choi 詳細地介紹英國與歐盟的法規，包括 the General Data Protection Regulation (GDPR), the UK Data Protection Act, and European Health Data Space (EHDS)。並就數據健康應用、健康數據合作以及使用健康數據和遺傳數據進行研發的數據保護法影響等等，向生命科學行業客戶提供專業諮詢服務。個人非常佩服這位韓裔的牛津大學畢業法學專家，對於不僅是英國包括歐盟的資料處理與個資保護具有廣泛的認知。這正是臺灣最欠缺的國際科技法規人才。就法規面而言，英國生物資料庫與健康數據之產業運用，亦如同丹麥一樣，奠基在在科學研究的基礎與善意的利用上，企業包括國際大藥廠均可充分使用英國國家生物資料庫的數據。而其相關的法規與指引，建構非常完整，將是臺灣在尚未完成立法的過程中，可以參考學習的對象。臺灣亦可等待歐盟「歐洲健康資料空間」(European Health Data Space, EHDS) 正式立法後，做為主要立法參考目標。



UK Developments (1)

- In April 2022, the UK Government published the Goldacre Report titled, "Better, Broader, Safer: Using Health Data for Research and Analysis".
- In June 2022, the UK Government published its Data Saves Lives strategy.
- **Commitments:**
 - Improve trust in the health and care system's use of data
 - Give health and care professionals the information they need to provide the best possible care
 - Improve data for adult social care
 - Support local and national decision-makers with data
 - Empower researchers with the data they need to develop life-changing treatments, diagnostics, models of care and insights
 - Work with partners to develop innovations that improve health and care
 - Developing the right technical infrastructure

COVINGTON

圖三十六、法律專家 Sam Jungyun Choi 介紹英國在資料治理的法規與指引。包括英國政府提供的政策報告：**Data Saves Lives: reshaping health and social care with data**

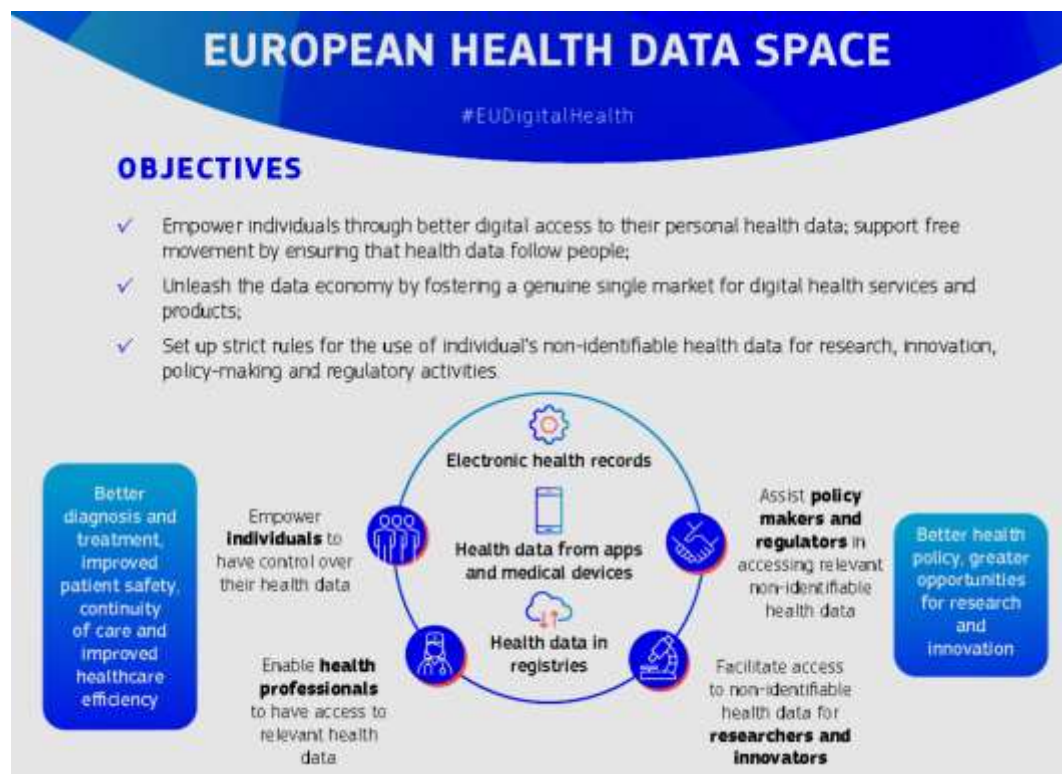
<https://www.gov.uk/government/publications/data-saves-lives-reshaping-health-and-social-care-with-data/data-saves-lives-reshaping-health-and-social-care-with-data>

UK Developments (2)

- NHS Digital's Secure Data Environment ("SDE") Service available at: [Secure Data Environment service - NHS Digital](#)
 - Only approved users, with approved projects, are allowed to access and analyze de-identified data and only approved outputs can leave the environment.
 - Available datasets listed in the [Data set catalogue](#).
 - Data access is managed by the Data Access Request Service ("DARS").
 - Need separate s. 251 approval (if applicable).
 - A Data Sharing Agreement ("DSA") is required before users can access data using the SDE.
 - Opt-out available for patients who do not want their data used for research purposes.

COVINGTON

圖三十七、法律專家 Sam Jungyun Choi 介紹英國在資料治理的法規。



圖三十八、介紹歐盟「歐洲健康資料空間」在資料治理的法規規劃。

https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en