



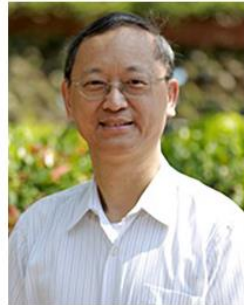
臺灣健康資料治理暨領航聯盟辦公室

MOHW Office for Taiwan Health Data Governance

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

2023-05-16



<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



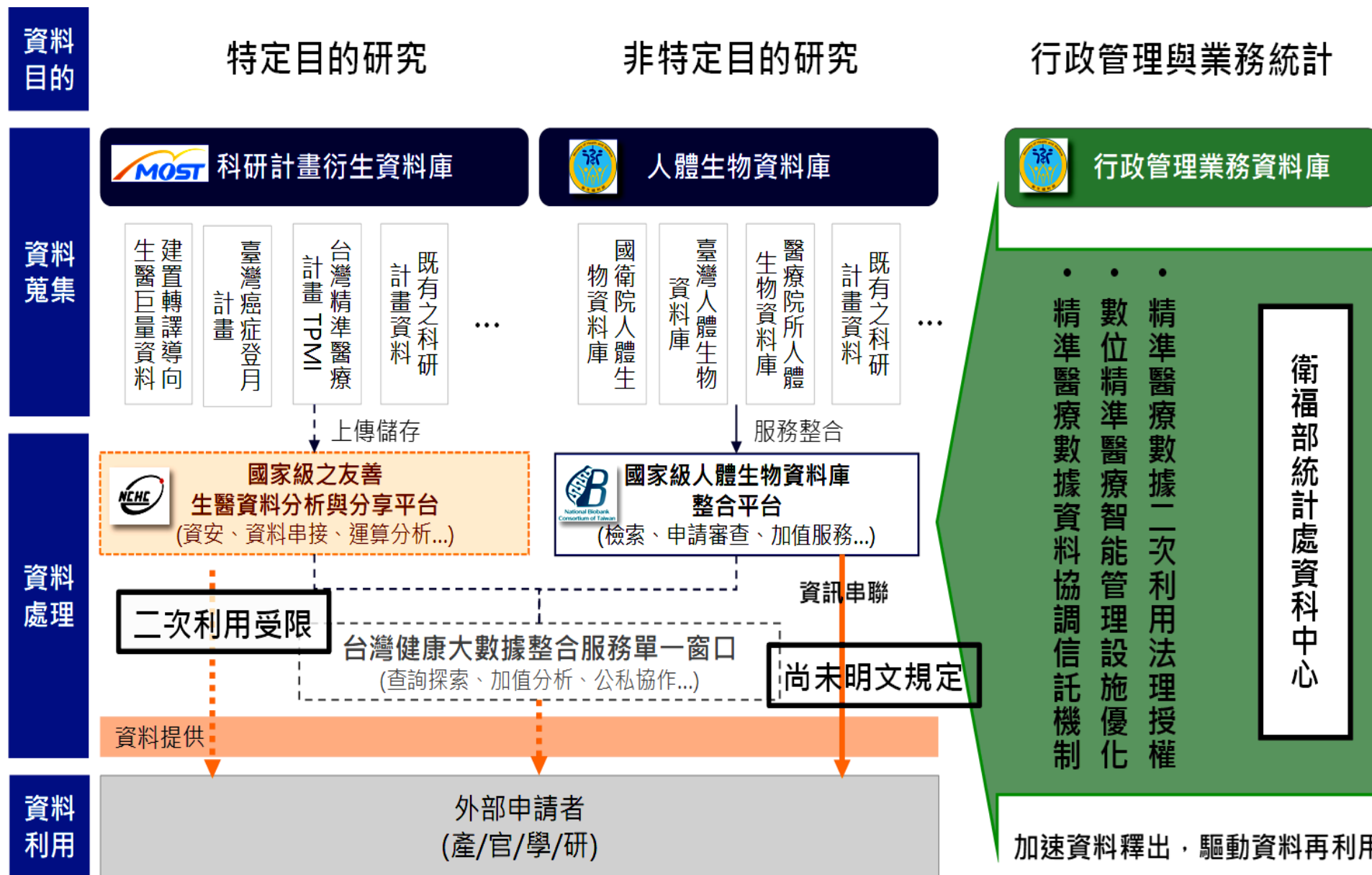
(參考行政院科技會報辦公室資料, 2022)

計畫目標：健康醫療資料 Bio-data 治理藍圖



(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：

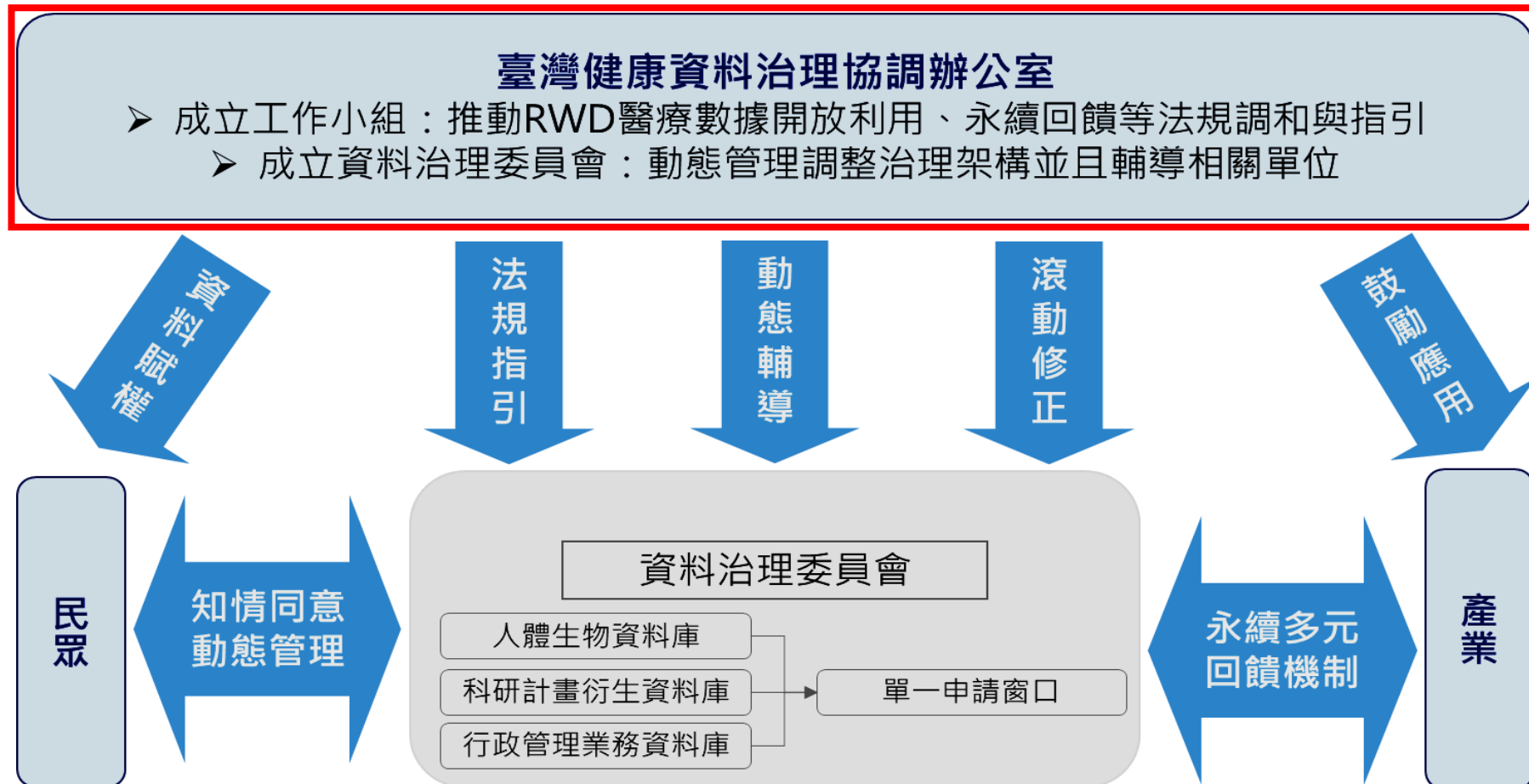
本計畫配合衛生福利部 111-112 年度「臺灣健康資料治理推動計畫」，成立臺灣健康資料治理協調辦公室，並設立工作小組與健康資料治理委員會，協助衛福部規劃健康資料治理架構與運作機制，期以人為中心建置健康資料治理框架與機制，建立平衡、多元與友善安全之健康資料增值應用產業生態環境。

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

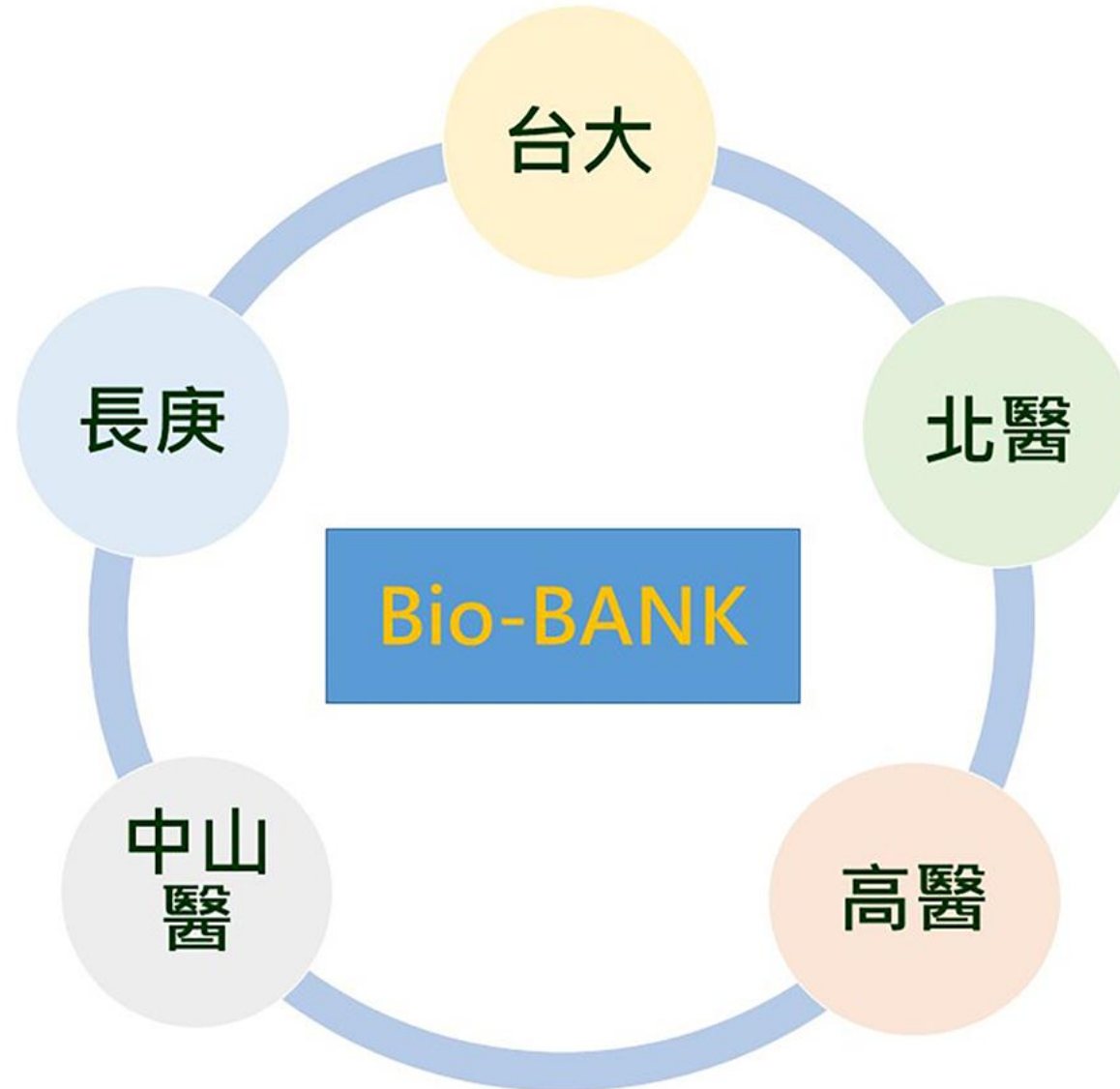
協助衛福部訂定自費醫 材交換標準規格化

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（一）

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增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。

二、建置臺灣健康資料治理領航聯盟（二）



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。

工作項目：

1. 規劃與健康大數據永續平台計畫聯合舉辦1場次人體生物資料庫跨領域座談會，提供人體生物資料庫法規修正建議。
2. 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。
3. 交流會議將與主辦單位充分討論下進行規劃，並針對目標對象盡完善之研究調查後，提出介紹資料、交流與合作議題作為衛福部參考，並舉辦事前籌備會議。
4. 利用經驗交流會議與合作探詢會議之成果，整理為發展計畫書，納入我國發展階段樣態建議中進行綜合考量，以擴大深化規劃建議之內容。

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。

五、協助衛福部訂定自費醫材資料交換標準規格化

配合衛福部為加速數位科技結合醫療應用，整合豐富龐雜的醫療資訊，達成數位化、自動化、雲端化的資料整合與安全共享，進而提高醫療效能，降低治療風險與成本。藉由醫療數位化，除了能優化醫療臨床決策，也能降低醫療第一線人員之負荷並強化整體醫療網絡之韌性及調度彈性。計畫最終目標將制定健康資料相容性、串聯機制等資訊協定。

本年度將針對自費醫材資料交換標準規格化做為首要工作目標。

工作項目：

1. 訂定核價原則：本計畫將參酌中央健康保險署之健保核價機制，**溝通相關公協會與醫療院所，嘗試縮小自費醫材價格與後續納入健保給付的價差。**
2. 配合數位治理工作，研議自費醫材分類方法及原則，設定資料交換標準規格，使同時兼具檢索功能。將**參照食品藥物管理署(FDA)仿單分類，並與衛福部醫政管理業務單位及相關事業單位共同研商，協助衛福部在計畫執行過程中所需進行之跨單位溝通作業。**

計畫工作特點：

本計畫管理機制將配合總計畫執行主責單位衛福部醫事司，包含計畫退場及年度目標滾動修正。本計畫將協助醫事司籌組健康資料治理委員會，由辦公室協助醫事司共同審視協調各項工作計畫參與之學研單位與法人機構執行方向、執行進度及可能遭遇的困難。配合計畫執行每季查核點檢視，以做年度目標滾動修正。



計畫之預期效益

1. **成立臺灣健康資料治理協調辦公室**，負責推動與監督相關業務發展。擬定健康資料治理之架構與設計運作機制。
2. **建置臺灣健康資料治理領航聯盟**，以公私協力模式推動健康資料增值應用為核心之新興服務，以及建立跨部會溝通平台，並將政府部門、專責規劃單位、醫療機構、產業四方之權利義務範圍。
3. **辦理相關座談會建立溝通平台**。期藉由計畫推動建立溝通平台提出多元回饋永續利用之循環機制，作為後續其他健康資料適用之參考基礎。
4. **陪同衛福部進行標竿國家之交流並完成建議報告**，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。
5. **協助衛福部訂定自費醫材資料交換標準規格化**：計畫配合數位治理工作，研議分類方法及原則，以協助建立自費醫材分類規格化，同時兼具檢索功能，以完成設定資料交換標準規格。

謝謝聆聽

敬請

委員指導與建議