

專訪國家生技醫療產業策進會執行長錢宗良

訂專法落實數位治理 跨域合作打國際盃

隨著智慧醫療市場快速成長，驅動醫療與科技的跨域整合，但也引發民眾健康與醫療資料應用的疑慮，本期專訪生策會執行長錢宗良，分享歐盟數位治理、數據運用經驗，提供台灣政府借鏡，並從法規、市場布局及醫療文化，提供台灣業者拓展國際市場的策略參考。

文／張小燕 攝影／黃鼎翔 圖／Shutterstock

根據市場調研公司Grand View Research的報告顯示，預計到2030年，全球智慧醫療市場規模將達到3852億美元，年複合成長率12.8%。生醫產業是國家戰略級的產業，而台灣擁有世界級的資通訊產業實力，科技與醫療的結合是未來的趨勢，從2023年台灣醫療科技展中，就可看見人工智慧（AI）已為醫療

現場帶來難以忽視的變革。

例如中國醫藥大學暨醫療體系鎖定敗血症、心肌梗塞、急性呼吸窘迫症候群，開發「智抗菌」、「智救心」、「智護肺」三項AI預警系統，協助團隊快速介入，增加病人存活率；亞東醫院發展CT腦影像預測出血風險系統，十分鐘內就能完成判讀是否有顱內出血、出血部位和出血量；臺北醫學大學暨醫療體系也透過人工智慧影像平台辨識，急性腦中風病人接受檢查完五分鐘內就可以精確掌握腦中風梗塞核心大小。



國家生技醫療產業策進會執行長錢宗良指出，台灣要發展智慧醫療，首要解決的就是醫療數據的未來應用在法規面的問題。

遊戲規則訂好 產業才有發展

「台灣要發展智慧醫療，首要解決的就是醫療數據的未來應用在法規面的問題。」國家生技醫療產業策進會（簡稱生策會）執行長錢宗良指出，作為科技產業的龍頭國家，美國在歐巴馬政府時代數位治理就做的很好，明確揭示任何一個政府要運用數位資料，特別是健康資料，一定要有專法，遊戲規則訂好，產業才有發展。

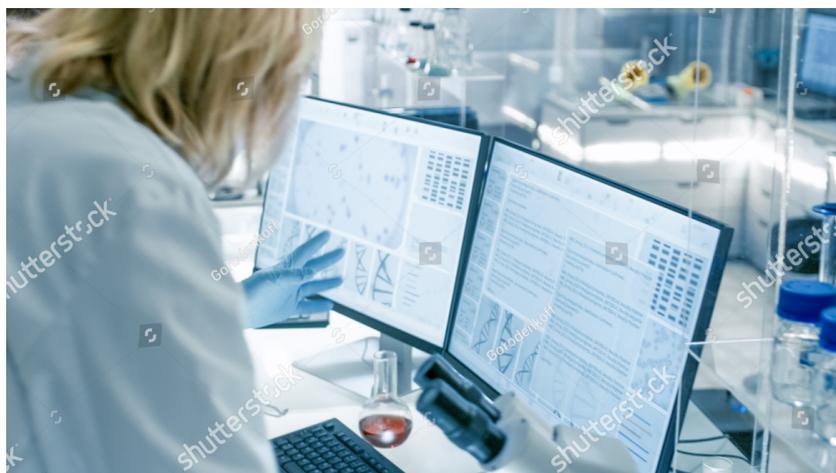
展。舉例來說，Google、Amazon能夠在加州發展得很好、有錢賺，是因為美國各州都有立法；但進到歐盟時就踢到鐵板，因為歐盟有很嚴謹的規範產業要運用巨量資料，就需支付數位稅（Digital Tax）。

錢宗良提及，其實產業不怕被抽稅，最怕的是一開始遊戲規則沒有講清楚，等到業者投入資源、不斷摸索，好不容易發展出可行的商業模式、有獲利，規則又突然改變；產業希望的是一開始就講清楚，把未來承擔的風險、成本及法規面都納入考量，不要有太多不確定因素，才知道如何布局。

但遊戲規則不是產業可以訂，而是政府要訂。台灣可以借鏡歐盟，一來是歐盟在法規面都先於全球，例如歐洲執委會在2023年5月底發布針對生成式AI的內部指引準則，點出生成式AI目前所存在的風險及限制；二來是台灣醫療體系和產業山頭林立，類似歐盟各會員國，每個國家有各自立場，如何協調出符合產業、臨床以及民眾的需求，進而立法？歐盟《資料治理法》（Data Governance Act，DGA）在立法前經過一年多的意見徵詢與協商，再由歐盟議會投票通過後正式生效，其溝通協調模式值得參考。

借鏡芬蘭、英國 制訂專法與指引

「不光是數位治理，醫療資訊也是同樣道理，要把遊戲規則訂好，不管是用特管辦法或專法，由代表民意的機關審議通過，民眾接受度會比較高，而行政部門也有依循的標準。」錢宗良指出，歐盟於2022年5月發布「歐洲健康資料空間」（European Health Data Space，EHDS）規則提案，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的運用，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



醫療資訊不管是用特管辦法或專法，由代表民意的機關審議通過，民眾接受度會比較高，而行政部門也有依循的標準。

都可因此受益。

曾擔任衛福部台灣健康資料治理暨領航聯盟辦公室計畫主持人的錢宗良，進一步分享芬蘭、丹麥及英國等標竿國家經驗。他指出，芬蘭是歐盟第一個針對健康資料治理立法的國家，在符合歐盟的規範下，芬蘭訂有社會及健康數據二次利用專法（Secondary Use of Social and Health data Act），藉由釋出公部門數據，驅動新的健康照護產業型態。

更有趣的是丹麥，丹麥並未立法規範二次利用健康數據，但能夠順利推展的關鍵在於民眾對法的認知是站在良善正面的。丹麥國家生物資料庫（Danmarks National BioBank）是值得全民信賴的政府所屬機構，基本上所有新生兒的全基因篩檢數據均登錄在內，方便追蹤國民從出生到死亡階段，以及世代的遺傳疾病，丹麥不到600萬人口，生物資料庫所收集的資料超過2,500萬筆，只要基於合法的研究管道，開放外國學者及企業使用。錢宗良坦言，「台灣在現有的政治與社會環境互信基礎薄弱氛圍下，並不適合採用丹麥數據治理模式。」

英國生物資料庫（UK Biobank）與健康數據的產業運用，如同丹麥一樣，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其數據，相關的法規與指引也建構的非常完整，將是台灣



錢宗良指出生策會的任務、目標，是協助台灣健康產業拓展國際市場，扮演產業跟醫院之間的橋樑。

在尚未完成立法的過程中可以參考的對象。

了解當地法規、文化 因地制宜

台灣半導體業在全球供應鏈占有獨特的優勢和地位，但生技產業有別於半導體業，健康或醫藥產品屬於高度管制，產品再好，當地政府說「NO」，就賣不進去，因此市場布局至關重要。

那麼，生技業是否可循台積電晶圓代工模式，朝CDMO（委託開發暨製造服務）發展？「重點還是市場。」錢宗良指出，目前各國包括歐盟、中國大陸、印度的基本政策都是「要打入當地市場，就必須在當地設廠」，因此產業布局就看要打入哪個市場。不論是生技製藥或健康相關產品，都跟人有關，以人為本，「哪裡人多，生意就在哪」，在東南亞國家中，印尼、菲律賓總人口破億，越南也預計於2024年破億。相對來說，馬來西亞法規較鬆，對台商來說，馬來西亞和泰國比較容易打入市場。

而醫療和生技產業又有所不同，「醫療本業不能當產業，但健康可以當產業；如果要把醫療當產業，醫療文化是關鍵。」錢宗良指出，南京明基醫院執行

長陳貽善曾分享一個故事，當時有位病人，醫生開了七天的藥，病人吃完三天藥，覺得病好了，把剩下四天的藥拿回醫院要退錢，這在台灣的醫療體系絕對不可能發生，但當地民眾認為醫病關係就是一種商業買賣。又如馬來西亞的私立醫院都是公司，商業合作很有彈性，而且醫院CEO多半不是醫生，而是會計、財務背景。因此產業要打入不同市場，除了要了解法規，還有民風、習俗和醫療文化。

軟硬整合 提供整體解決方案

在拓展國際市場上，醫療是一個相對保守的產業，全世界都一樣，心臟科只相信心臟科醫師，比如要賣產

品到馬來西亞醫院心臟科，對方可能會問台灣心臟科醫師有沒有用你的產品？這種同業之間的肯定，特別是東南亞市場很有用。因此要拓展國際市場，就需要關鍵意見領袖（Key Opinion Leader，KOL）的背書，接下來再以本業滿足客戶需求。

「生策會的任務、目標，是協助台灣健康產業拓展國際市場，扮演產業跟醫院之間的橋樑。」錢宗良指出，生策會長期推動「SNQ國家品質標章」，與國內醫療院所保持良好的互動關係，這幾年也有許多資通訊業者透過生策會做跨域合作與連結。

最好的例子就是明基佳世達在泰國的服務模式，佳世達過去是賣液晶顯示器、手術用無影燈等硬體到醫院，產品好又耐用，要怎麼做下一筆生意？後來佳世達透過系統整合發展出「智慧手術室」整體解決方案，幫醫院解決外科手術室所有問題，包含軟體、硬體、教育訓練等售後服務。

錢宗良強調，「要打國際盃，就是要系統整合，把軟硬體都整合在一起，提供整體解決方案，市場才會做大。產品好，有國際品牌知名度，提供好的售後服務品質，生意才能可長可久。」👉