

北醫大衛政中心舉辦「健康資料商業利用之法制趨勢論壇」

臺北醫學大學於2023年11月2日，在醫學綜合大樓前棟4F誠樸廳，舉辦「健康資料商業利用之法制趨勢論壇」，由本校衛生福利政策研究中心主辦，台灣諾華股份有限公司協辦。此次論壇邀請到資策會科技法律研究所數位創新中心王自雄主任、台灣人工智慧學校基金會侯宜秀秘書長、資誠聯合會計師事務所曾惠瑾榮譽副所長、國立陽明交通大學科技法律學院陳鈺雄院長，諾華亞太、中東和非洲區域 Salah Mostafa法務長、中華民國開發性製藥研究協會陳全文秘書長，台灣諾華全球藥物研發中心臨床研究部孫婷婷部長、醫藥學術部李奕旻處長、李克文法務長，以及本校管理學院許明暉副院長等貴賓蒞臨討論。



【上圖：左起王自雄主任、侯宜秀秘書長、曾惠瑾榮譽副所長、許明暉副院長、陳鈺雄院長、李崇僊副主任、李伯璋主任、Salah Mostafa法務長、陳全文秘書長、孫婷婷部長、李奕旻處長、李克文法務長】

衛生福利政策研究中心李伯璋主任表示，本次論壇聚焦於健康資料的商業利用在法律法規方面的趨勢。如何在利用健康資料間與患者隱私權間取得平衡是極為重要的議題。在這個資料驅動的時代，健康資料已經成為醫療、研究和商業領域的一個關鍵元素。然而，這種資料的使用必須伴隨嚴格的法律和倫理規範，以確保患者的隱私權和數據的安全。



台灣諾華股份有限公司李克文法務長提到，健康資料在醫療科學及商業創新中發揮了重要作用。巨量去識別的健康資料在藥品研發、療效評估及精準醫療方面具有關鍵地位，法規應提供更多鼓勵和彈性，以促進健康資料的合法使用。他強調，保護病患的隱私權同時允許資料創新發展是一個具挑戰性的平衡行為。【圖：衛生福利政策研究中心李伯璋主任（左圖）、台灣諾華股份有限公司李克文法務長（右圖）】

諾華亞太、中東和非洲區域Salah Mostafa法務長表示，臺灣的健保體系和醫療市場前景吸引了諾華的注意，成為投資的理想選擇。他指出，健康資料是實現個人化治療和藥物

研發的關鍵元素。他表達了對臺灣積極發展的信心，並期待在大數據的時代，各方共同合作，找到平衡病患隱私權和促進醫療科學和商業創新的方法。



中華民國開發性製藥研究協會陳全文秘書長認為，醫療大數據的應用是值得投資的領域，可提高疾病預防和治療的個人化水平，開啟臺灣民眾的新時代。他分享了醫療大數據在藥物研發中的重要性，並呼籲法律需與時俱進，以促進健康資料的更多應用。

【圖：諾華亞太、中東和非洲區域Salah Mostafa法務長（左圖）、中華民國開發性製藥研究協會陳全文秘書長（右圖）】



資策會科法所數位創新中心王自雄主任分享了「健康資料的群己界限：我國法制的理路及出路」，強調健康資料的利用與釋出，以及如何在法制框架下實現平衡。他提到臺灣可以從國外的法制取經，並介紹了健康資料的來源、類型以及法律規範的潛力。王主任也討論了個人自主權和群體利益之間的平衡，以及各國如何處理這一議題。【左圖：資策會科法所數位創新中心王自雄主任】

國立陽明交通大學科技法律學院陳鈺雄院長強調，美國的法制值得臺灣參考，尤其是在個資保護方面。他探討了商業利用在不同國家的發展，並提到了審查機關的不同之處，例如歐盟的審查機關是國家機構，而美國則是由「機構審查委員會」（Institutional Review Board, IRB）執行。他並分享了一個有關個資隱私權與個資所有權之間的案例，強調這些問題應由國會解決。【右圖：國立陽明交通大學科技法律學院陳鈺雄院長強調了透明化和獨立監督制制的必要性】



衛生福利政策研究中心李崇禧副主任提到了健康資料的價值，強調集合資料才具有研究價值，並探討了健康資料的定義和其與人格權的關係。他強調價值衡平的重要性，以及資料的退出機制。同時指出臺灣積極爭取加入WHO的重要性，WHO的核心概念是人權，包括隱私權、個人自主權以及健康權，雇主張透過與企業和培訓機構的合作，實現這一目標，並將WHO所謂的健康權視為平等權的體現。



台灣諾華全球藥物研發中心臨床研究部孫婷婷部長，則強調保護受試者隱私的重要性，並探討了臨床試驗數位化工具和資料的好處，如電子知情同意書、電子原始資料直接擷取、電子病患自填問卷等工具的重要性。而數據的重複利用以及資料對病人回饋的潛在好處，並強調臨床試驗數位化工具和資料的重要性，搜集足夠多的健康資料，才能提高試驗效率、資料品質，並促進新藥研發的進展。【圖：衛生福利政策研究中心李崇偉副主任（左圖）、台灣諾華全球藥物研發中心臨床研究部孫婷婷部長（右圖）】

這次論壇凝聚了各方專業意見，專家學者、業界代表以及政府部門共同探討了健康資料商業利用的法制趨勢，並討論了如何在維護隱私權的同時推動醫療科學和商業創新。論壇為臺灣在健康資料利用法制領域的未來發展提供了有價值的見解和合作機會。（文/衛生福利政策研究中心）【下圖：健康資料商業利用之法制趨勢論壇與會者合影】

