歐洲推動人體生物資料庫再利用沙盒

非營利組織EIT Health於2020年2月展開公共人體生物資料庫（Public biobank）再利用之「數位沙盒」（Digital Sandbox）計畫的第二次公開徵求。參與的中小企業於提案後，可於2020年7月底前獲得通過與否的通知，並最快於2020年9月開始參與計畫。

EIT Health成立於2015年，是歐洲創新技術研究所（European Institute of Innovation and Technology）下的「知識與創新社群」（knowledge and innovation community）之一，主要資金來自歐盟「展望2020」（Horizon 2020）。有鑑於數位革命創造了大量極具研究價值的醫學生物資料，EIT Health於2019下半年提出公共人體生物資料庫再利用之「數位沙盒」計畫構想，該計劃主要目的在支持中小企業利用該生物資料實施創新服務或開發產品。

而依據歐盟一般資料保護規則（General Data Protection Regulation, GDPR）第89條規定，如果生物資料庫之利用係基於科學研究或公共利益之必要，可以在符合「適當的技術和組織措施」（Technical And Organisational Measures）之前提下得到豁免（exemptions）。依此條文，EIT Health之「數位沙盒」計畫參與者得不遵守GDPR第15條（資料主體之接近使用權）、第16條（更正權）、第18條（限制處理權）、第19條（關於更正或刪除個人資料或限制處理之通知義務）、第20條（資料可攜性權利）以及第21條（拒絕權）之規定。透過此計畫，有望幫助中小企業獲得公共人體生物資料庫、研究參與者（Sample holder）和登記冊的近用權限。此外，計畫亦提供最高35,000歐元的資金，以幫助中小型企業在開發創新產品時利用資料。

相關連結

The Digital Sandbox

相關附件

The EU General Data Protection Regulation Answers to Frequently Asked Questions [pdf]

Digital Sandbox Programme – Biobanks and Quality Registers [pdf]

蔡宜臻
專案經理 編譯整理

上稿時間：2020年07月

資料來源：

1. The Digital Sandbox, Accelerator, https://eithealth.eu/project/digital-sandbox/ (last visited Feb. 17, 2020)
2. The EU General Data Protection Regulation Answers to Frequently Asked Questions, http://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/BBMRI-ERIC_FAQs_on_the_GDPR_V2.0.pdf (last visited Apr. 13, 2020)
3. Digital Sandbox Programme – Biobanks and Quality Registers, https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2020/03/Digital-Sandbox-2020-Call-Document-final.pdf (last visited Apr. 13, 2020)

文章標籤

推薦文章