

## 投書：生醫健康資料商用化 個資問題浮現

李宗儒 2020年11月03日 07:00:00

蘋果「心電圖應用軟體」(ECG App)已通過我國衛生福利部食品藥物管理署審核,順利取得醫療器材輸入許可證。(圖片擷取自蘋果官網)

2020年8月26日,蘋果「心電圖應用軟體」(ECG App)通過我國衛生福利部食品藥物管理署審核,順利取得醫療器材輸入許可證(許可證號衛部醫器輸字第033901號),此也揭示我國穿戴式醫療裝置與生醫健康資料紀錄App正式進入了新篇章。根據未來市場預測(Market Research Future, MRFR)於2020年8月公布之分析報告,由於民眾對健康器材及連網醫療App的需求不斷提升,全球「穿戴式醫療設備」(wearable medical device)市場規模,至2023年,將達到272億美元。

同時,在COVID-19疫情催化下,全球生醫健康行業加快了採納巨量資料分析方法的腳步,冀以「醫療健康電子紀錄」(electronic health record, EHR)提供個人化醫療照護服務的同時,也能達到降低醫療成本支出的目的。根據詳盡市場調研(Meticulous Market Research, MMR)於2020年7月公布之市場分析報告,由於COVID-19疫情的影響,醫療健康資料分析市場(healthcare analytics market)年均複合增長率(compound annual growth rate, CAGR)預計將達26%,市場規模至2027年將達到842億美元。

然而,生醫健康資料商用需求浮現與產業鏈成型的同時,是否將影響生醫健康資料當事人之個資隱私權利,以及如何為新興商業模式與產業鏈提供個資隱私相關法遵架構,皆是面對生醫資料應用發展和成長浪潮的重要關鍵。在消費科技公司掌握越來越多「真實世界資料」(real-world data, RWD),以及醫療健康服務不斷自醫療臨床走向終端消費者時,我國需在「個人資料保護法」及其他醫事相關的法律框架下,釐清生醫健康資料商用的需求,理清生醫健康資料商用產業鏈面貌,才真的有辦法切實了解生醫健康資料「當事人」、「需求者」、「提供者」等角色內容,最終建立生醫健康資料商業運用法遵架構,以於發展生醫健康資料商業利用相關產業時,完整保障我國民眾之個資隱私權利。

生醫健康資料商用的市場潛能相當大,除了能用於提供更個人化的精準醫療外,也能用於充實各式健康風險評估統計模型,讓我國民眾得更充分掌握個人健康狀態。針對如何合法、合規取得生醫健康資料當事人之同意,可參考目前我國衛生福利部中央健康保險署開發完成之健康存摺軟體開發套件(software development kit, SDK),以此作為未來建立相關生醫健康資料交換平台之模組,達到可觸及各生醫資料商業資料集、資料庫之廣泛利用模式。

又,針對生醫健康資料商業利用法遵架構,由於生醫健康資料具備可廣泛利用於防疫、公共衛生合醫藥開發等領域「公益性高」與恐因資料揭露而遭受歧視和汙名化之「個資敏感性高」二大特色,因此生醫健康資料的商業利用方式,絕對不會是單一方式適用所有情況,一定是需要依據不同商業需求、參與於其中的各式資料當事人、需求者、提供者設計合適法遵架構。建立生醫健康資料商用平台的模式,還可以參考美國國家衛生研究院(National Institutes of Health, NIH)所提出的「All of Us」精準醫療計畫,透過建立一個具備相當誘因的平台以提升加入意願,如透過民眾和醫療體系建立的夥伴關係,或是民眾可以透過這個平台,得知自己生醫健康資料經由產業或醫療體系分析後的結果。

※作者為法律研究員



上稿時間：2020年11月03日

新聞來源：[https://www.upmedia.mg/news\\_info.php?SerialNo=99205](https://www.upmedia.mg/news_info.php?SerialNo=99205)

文章標籤