數位健康產業夯 資策會科法所探討生醫資料商業運用與法遵議題

(中央社訊息服務20200806 09:29:02)

根據全球市場洞察（Global Market Insights Inc.）於今（2020）年6月公布的「2020-2026年數位健康市場規模成長趨勢報告」（Digital Health Market Share Trends 2020-2026 Growth Report）指出，民眾對健康重要性的認知不斷提高，各國也聚焦於建立和數位健康相關的基礎建設，將助長數位健康產品及服務於全球市場上的採用率。此趨勢報告同時顯示，日本、中國大陸、印度、澳洲等所屬亞太地區的數位健康市場規模，於2026年將成長至1,057億美元，而全球的數位健康市場規模，至2026年也將超過6,394億美元。

資策會科技法律研究所及數位轉型研究所組成專業團隊，邀請專家學者共同研析生醫健康資料商業利用的法遵需求

市場規模的增長雖可為產業創造商機，但也同時對資料應用帶來新的法遵挑戰。長年耕耘、研究個人資料保護相關議題的資策會科技法律研究所（資策會科法所）專案經理王德瀛指出，世界衛生組織（World Health Organization, WHO）對數位健康（eHealth）的定義，是指將資訊通訊技術運用於如健康照護、健康監測等健康相關產品及服務。由於過程中涉及利用資訊通訊技術傳輸、運用民眾健康相關資料，因此，如何於促進商業運用健康資料的同時，兼顧保障民眾醫療資料隱私，實為發展數位健康產業的法遵重點。

資策會科技法律研究所及數位轉型研究所組成專業團隊，邀請數位健康相關廠商共同研析生醫健康資料商用的模式

對此，資策會科法所觀測美國「健康保險可攜與責任法」（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, HIPAA）結合美國衛生及公共服務部（United States Department of Health and Human Services, HHS）訂定之「個人可辨識健康資訊隱私規則」及「電子保護健康資料之安全標準規則」，與日本「次世代醫療基盤法」（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律），針對國際上資料運用提供的法遵框架，及如何建立匿名加工資料處理等模式，確保運用健康資料時，維護健康資料的相關權益進行研析。

王德瀛表示，我國行政院於2017年核定的「5+2產業創新計畫－生醫產業創新推動方案」，完成修正「生技新藥產業發展條例」，放寬醫療器材認定範圍、納入新興生技醫藥產品；社團法人國家生技醫療產業策進會亦指出，未來結合5G、AI人工智慧、大數據等資通訊軟體的位醫療」，將納入「生技新藥產業發展條例」的獎勵適用範圍。鑒於此，我國如何在「個人資料保護法」及其他醫事相關的法律框架下，充運用健康資料的法遵內容，以發展數位健康產業及保障民眾權益，將成為我國發展數位健康產業法制的核心。

王德瀛進一步表示，生醫健康資料商用涉及的議題、以及資料交換的情境相當多元，除觀測國際趨勢、充實法遵內容外，了解產業需求亦為推行法制的重點。對此，資策會科法所與數位所組成跨域專業團隊，訪談10多家數位健康相關廠商，了解產業第一線需求與運作模式，同時舉辦座談會，共同攜手研析生醫健康資料商業運用的法遵需求，以作為我國發展數位健康產業的堅實後盾。王德瀛指出，未來的發展趨勢，將著手針對不同的資料類別、資料提供者、資料應用的情境，分別針對當事人同意的有效性、當事人失能後的因應、生醫資料的刪除、生醫資料商用的倫理等議題，進行情境式、滾動式的法遵檢驗，以完善發展數位健康產業的法制及法遵環境。

上稿時間： 2020年08月06日

新聞來源： https://www.cna.com.tw/postwrite/Detail/276902.aspx#.XytrASgzbIU

文章標籤