

出國報告（出國類別：參加會議）

出席「健康資料庫與生物資料庫專家
會議（Expert Meeting on Health
Databases and Biobanks）」報告

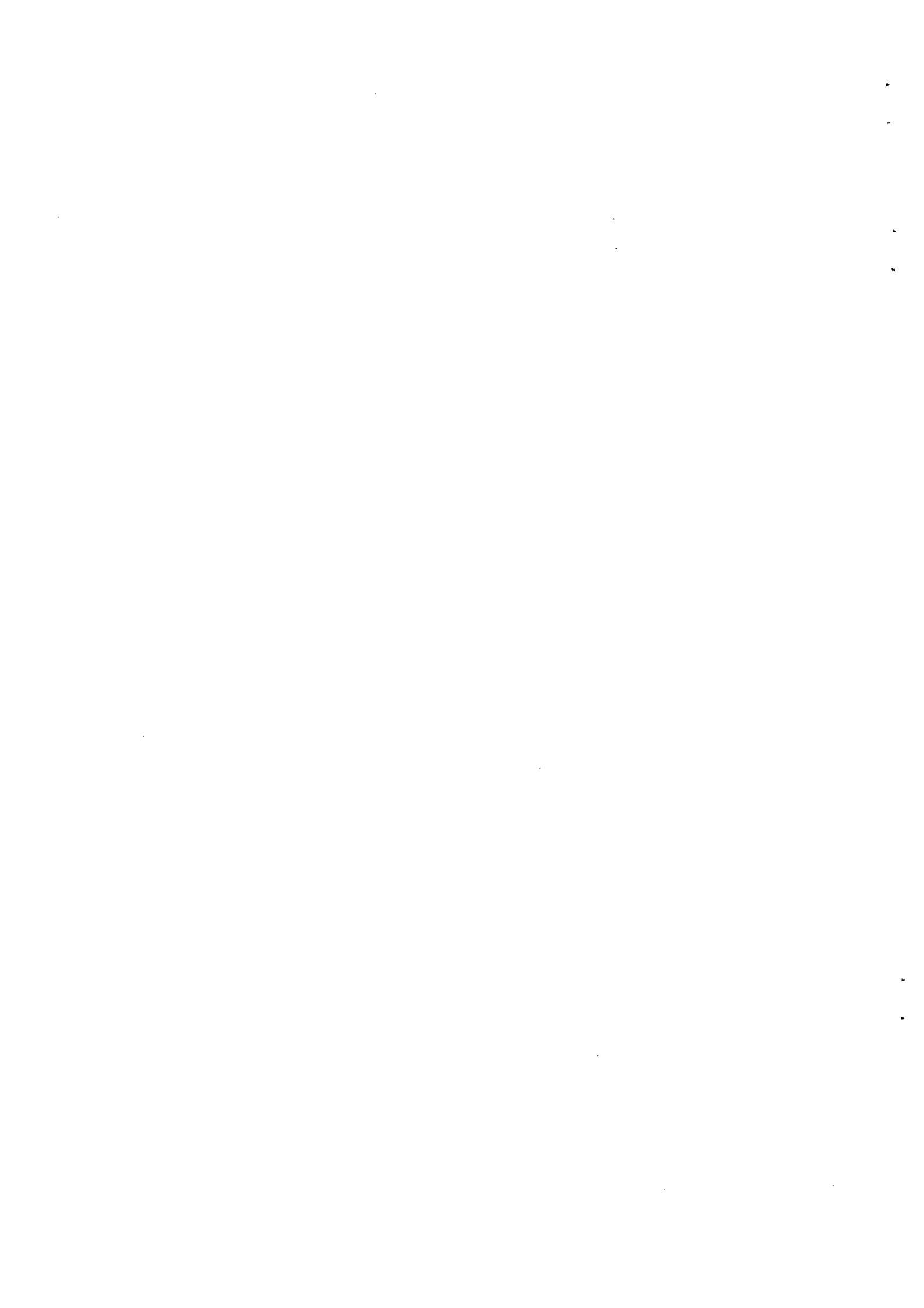
服務機關：衛生福利部國際合作組

姓名職稱：許明暉技監

派赴國家：韓國

出國期間：105年1月29日至31日

報告日期：105年4月29日



摘要

本人於本（105）年 1 月 30 至 31 日應世界醫師會（WMA）邀請出席於韓國首爾舉辦之「健康資料庫與生物資料庫專家會議（Expert Meeting on Health Databases and Biobanks）」，並以「Ethical, Legal and Social Implications of Health Databases - The experience of Taiwan National Health Insurance Research Database」為題發表演說。

世界醫師會（World Medical Association, WMA）於 1964 年第 18 屆大會（General Assembly）制定通過赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki, DoH），以作為進行醫學研究時遵循的倫理指導原則，近半世紀廣泛被世人認知為進行人體研究之核心標準。然而，隨著資訊科技的發展，健康資料庫及生物資料庫的應用日益普遍，WMA 決定在 DoH 核心原則下，延伸健康資料應用之倫理原則，因此於本年 1 月提出「WMA Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks」草案，並將於此會議中，深入討論草案內容之修訂。

本次應邀演講以我國健保研究資料庫及台灣生物資料庫為例，從「道德、法律及社會意涵（Ethical, Legal and Social Implications, ELSI）」觀點闡述我國健康資料庫所面臨之倫理議題與相關因應對策，以作為「世界醫師會健康資料庫及生物資料庫倫理宣言」內容修訂之參考。

目次

摘要.....	1
目的.....	3
過程.....	3
心得與建議.....	5
附錄一 會議議程	
附錄二 演講簡報	

目的

應邀參加世界醫師會（World Medical Association）於本年 1 月 30 日至 31 日假韓國首爾召開之「WMA Expert Meeting on Health Databases and Biobanks」會議，並於 1 月 30 日的會議中，以「Ethical, Legal and Social Implications of Health Databases - The experience of Taiwan National Health Insurance Research Database」為題發表演說。

過程

世界醫師會（World Medical Association, WMA）於 1964 年第 18 屆大會（General Assembly）制定通過赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki, DoH），以作為進行醫學研究時遵循的倫理指導原則，近半世紀廣泛被世人認知為進行人體研究之核心標準。然而，隨著資訊科技的發展，健康資料庫及生物資料庫的應用日益普遍，WMA 決定在 DoH 核心原則下，延伸健康資料應用之倫理原則，因此於本年 1 月提出「WMA Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks」草案，並將於此會議中，深入討論草案內容之修訂。

大會在韓國首爾的 Conrad Hotel 召開，1 月 30 日會議首日由韓國衛生部部長 Chin-youb Chung 與韓國醫師會會長 Moo-jin Choo 開場致詞。接下來由 WMA「健康資料庫及生物資料庫倫理宣言」工作小組主席 Jón Snædal 介紹宣言的由來。

緊接著是南非 Ames DHAI 教授及本人的簡報及討論時間。Ames DHAI 教授從發展中國家的角度探討生物資料庫與物質轉送協定（Biobanks and Material Transfer Agreements: Some Developing World Perspectives），本人則以我國健保研究資料庫及台灣生物資料庫為例，從「道德、法律及社會意涵（Ethical, Legal and Social Implications, ELSI）」觀點闡述我國健康資料庫所面臨之倫理議題與相關因應對策（簡報如附錄 2）。

我與 Ames DHAI 教授簡報完畢後進入討論時間，節錄部分問答內容如下（以針對本人簡報內容所做的問答為主）：

➤ 問題一：就由政府所掌管的檔案資料而言，一般民眾是否應該擁有取得資料

的權利？

- ◆ 回答：到目前為止，民眾並沒有權利取得由政府所掌管的檔案資料，原因是這些資料可能用於不同的目的，無論是管理目的、品管與安全目的抑或是研究目的。在台灣目前並未允許民眾取得這些資料，但將來會嘗試修改相關規定，讓民眾可以選擇不被列進研究資料庫中。

➤ 問題二：民眾是否可能進入資料庫網站並執行查詢的動作？

- ◆ 回答：在台灣有三個主要計畫：第一、大型資料庫計畫，第二、開放式資料庫計畫（資料開放給一般民眾），第三、我的資料庫計畫（目的在開放資料給一般市民，在台灣我們提供健保卡給全台灣二千三百萬的人民，民眾可以查詢自己的就醫資訊，這個系統名稱叫做「全民健保健康存摺」。）姑且不論是否作為研究使用，若可經患者同意後由醫療院所分享處方等資料，將可省下一大筆醫療支出，例如，若藉此監督醫療資源的重複使用，一年內我國政府可以節省約新台幣 100 億元。

➤ 問題三：「論質計酬」在某些情況下，可視為合理分配健康照護資源的醫療給付方式。當一般民眾認為自己接受醫療照護的權益可能因限制分配而受損時，是否有權利拒絕他們的健康資料被使用？

- ◆ 回答：很難界定健康資料的所有權是屬於誰的，特別作為行政使用或廣告使用，有時透過嚴格的資料庫使用規定，反而能讓大眾受益，而非僅限於個人。因此，個人認為實施這套系統應立基於公眾諮詢的基礎，係為較佳之方式。

➤ 問題四：如何將個人隱私問題最小化？如果是藉由加密或刪除，如何將不同來源之資料整合？

- ◆ 回答：研究人員僅能使用虛擬身份取得資料，並僅能在一定的時間內就研究計畫所設定的研究項目與條件進行資料查詢，我們也可以用虛擬身分整合不同來源的資料檔。

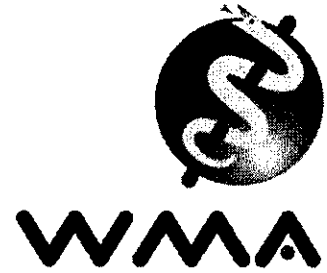
➤ 問題五：在台灣，針對生物資料庫內原住民族群健康資料的整合應用，有特

別重視是嗎？就個人權益與資產而言，您如何處理？

- ◆ 回答：台灣對於原住民的健康資料使用有較嚴格的規範。一般民眾對於健康資料使用的關心程度較小，不過在台灣的確有些團體對個人隱私權特別重視。然而就多年來使用健康資料庫的經驗而言，可以讓這些團體瞭解到資料庫的使用對個人健康隱私並無任何侵犯與傷害。我國開放資料庫作為研究用途已超過 10 年，目前為止尚未發生個人隱私遭到侵犯的情事，然而保障個人健康隱私仍是健康資料增值應用的前提，個人認為公眾諮詢扮演很重要的角色，我們也試圖找出個人隱私權與公眾利益之間的平衡點。
- 問題六：針對以上議題，您有中國大陸執行的相關資訊嗎？
- ◆ 回答：就我所知，由於中國大陸人口龐大，中國醫保採取多元保險單位制度，因此較難有一個單一健康資料庫。至於採取單一保險單位制度或多元保險單位制度在中國大陸仍存在著許多爭議，然而單一保險單位制度擁有較佳的效率，是一個相當值得考量的優點。

心得與建議

為嘉惠人民與社會，近年來歐美各國及我國政府均相當重視健康資料增值應用的創造，本次會議由於個人行程安排緣故，無法參與第二天的討論，甚為可惜。然我國與世界醫師會（WMA）向來關係良好，WMA 對我國之國際衛生參與亦相當支持，此次應邀在會議中擔任講者的角色，除了鞏固雙方情誼外，亦表示 WMA 對我醫療實力之重視，而我國全民健保制度為單一保險單位之制度，因此健康資料庫的整合與增值應用較許多國家來得有效率，期望我國在「保障個人健康隱私」之前提下，持續推廣與促進健康資料之研究與增值應用。



Agenda

**WMA Expert meeting
on Health Databases and Biobanks
Seoul, Korea
30-31 January 2016**

30. January 2016 Expert meeting at Grand Ballroom, Hotel Conrad Seoul

1 – 2:00 PM

Welcome remarks

Dr. Chin-youb CHUNG, Minister of Health and Welfare
Dr. Moo-jin CHOO, President of Korean Medical Association

Addresses from the World Medical Association

Dr. Ardis D. HOVEN, Chair of Council of the WMA
Dr. Otmar KLOIBER, Secretary General of the WMA

Current draft of a WMA Declaration

Dr. Jón SNÆDAL, Chair of the workgroup, WMA

2 – 3:30 PM

Prof. Ames DHAI, Steve Biko Center for Bioethics, University of Witwatersrand,
Johannesburg, South Africa

Dr. Min-Huei HSU, Ministry of Health and Welfare, Taipei, Taiwan

3:30 – 4 PM

Coffee break

4 – 5 PM

Dr. Chee Piau WONG, Telemedicine Research Cluster Academic Convenor, Community
Base Practice Programme Jeffrey Cheah School of Medicine and Health Sciences Monash
University, Malaysia

7 – 9 PM

Dinner for all participants (Grand Ballroom, Conrad Seoul)

31. January 2016 Expert meeting and Workgroup meeting

Studio Room, Hotel Conrad Seoul

9:00 – 10:45 AM

Dr. Ryuichi YAMAMOTO, Ass. Professor, Department of Health Management and Policy,
University of Tokyo, Japan and President, Medical Information System Development Center

Dr. Young Joo CHA, Professor, Chung-Ang Univ. College of Medicine and
Member, National Bioethics Committee, Korea

Prof. Ju Han KIM, Professor and Chair, Division of Biomedical Informatics,
Seoul National University College of Medicine, Korea

10:45 – 11 AM

Coffee break

11 AM -12 PM

Discussions and Adjournment of the expert meeting

12 – 1 PM

Lunch for all participants (Studio Room, Hotel Conrad Seoul)

1 – 1:30 PM

Transportation of the Workgroup members from Hotel Conrad to the Faculty Meeting
Room, Yonsei Univ. Health System

Faculty Meeting Room, Yonsei Univ. Health System

1:30 – 5 PM

Workgroup meeting with a coffee break



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

Ethical, Legal and Social Implications of Health Databases

**- The experience of Taiwan National Health
Insurance Research Database**

Ministry of Health and Welfare, Taiwan

Dr. Min-Huei Hsu

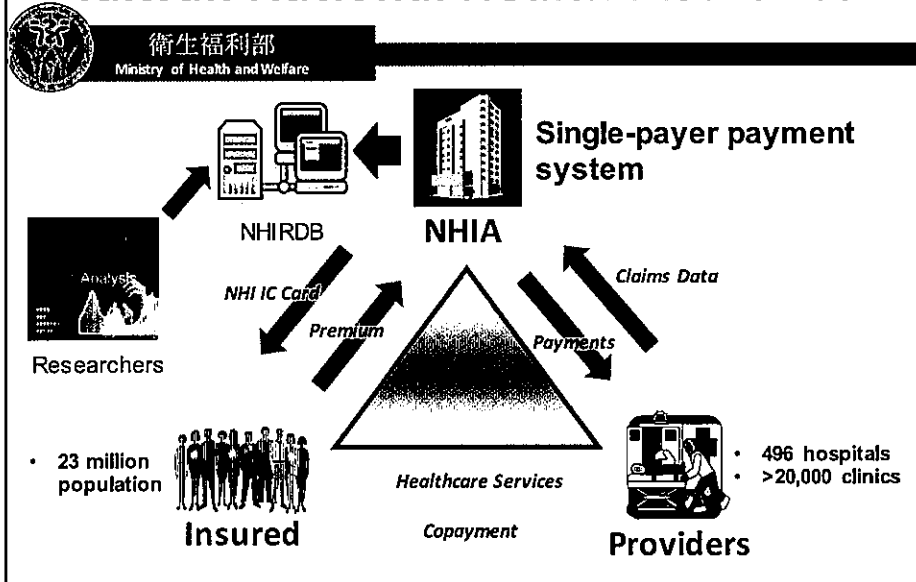


Features of Taiwan's Health System

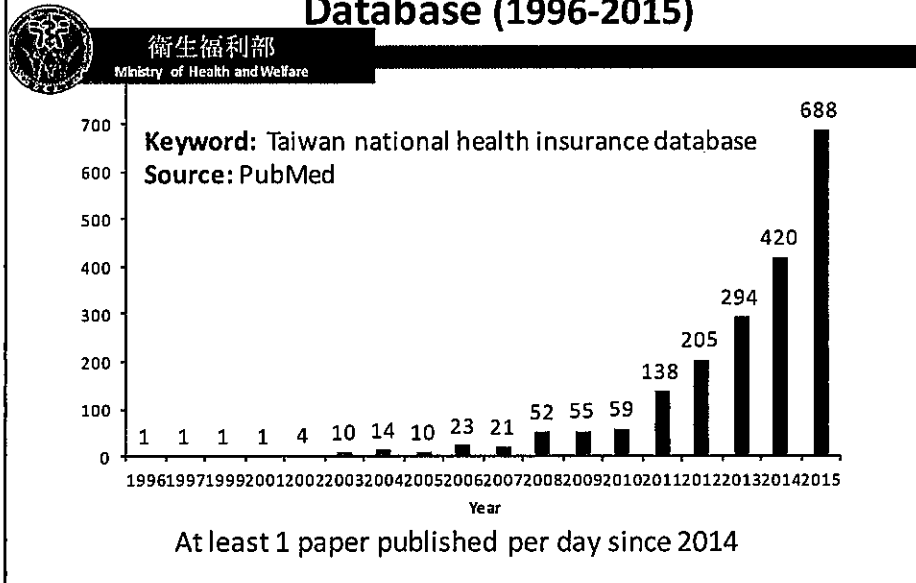
衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

- Universal health coverage provided by a single payer
- Robust Health IT infrastructure
- National electronic medical records exchange system

Taiwan National Health Insurance



Papers Published by Using NHI Research Database (1996-2015)



Taiwan NHI Research Database



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

- Claims database
- De-identified
- Non-commercial Utilization

Disputes of NHI Research Database



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

- Privacy Protection
- Data Ownership
- Self-Determination
- Research Ethics
- Commercial Utilization

NHI Research Database Related Acts



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

- The Freedom of Government Information Law
- Medical Care Act (medical record management, privacy protection)
- Physicians Act and Other Acts Regarding Medical Personnel
- Human Subjects Research Act
- National Health Insurance Act
- Personal Information Protection Act
- Statistics Act
- Human Biobank Management Act

NHI Research Database Involving Agencies



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

- Ministry of Health and Welfare
- Ministry of Science and Technology
- Ministry of Justice(Personal Information Protection Act)
- National Development Council(open data)
- Directorate-General Budget, Accounting and Statistics

Renewed Plans



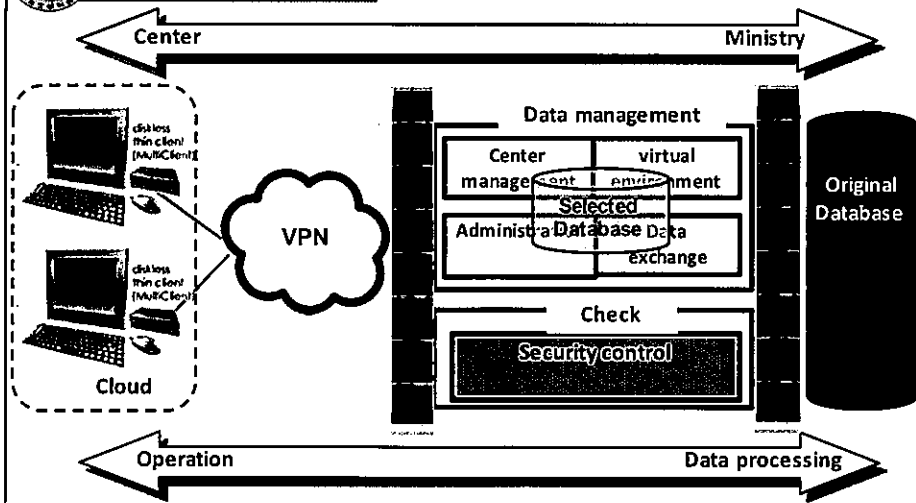
衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

- Managerial
 - National Steering Committee in charge of dataset application
- Technical
 - Use cloud-based architecture to centralize dataset
 - Use VPN for all remote access sites
 - Log all query activities for audit trail

Applying VPN on Health database



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

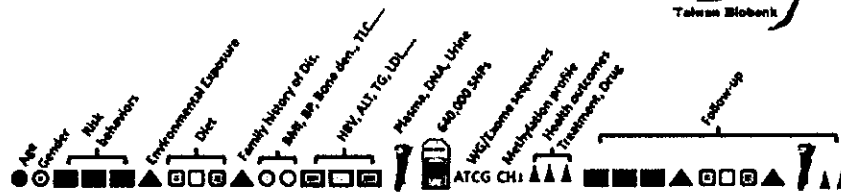


Taiwan Biobank



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

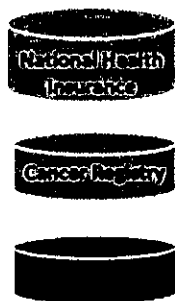
- Purpose: to construct cohorts for disease incidence and progression
- 200,000 subjects from communities + 100,000 patients of common chronic diseases



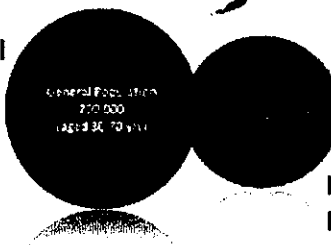
Next step...



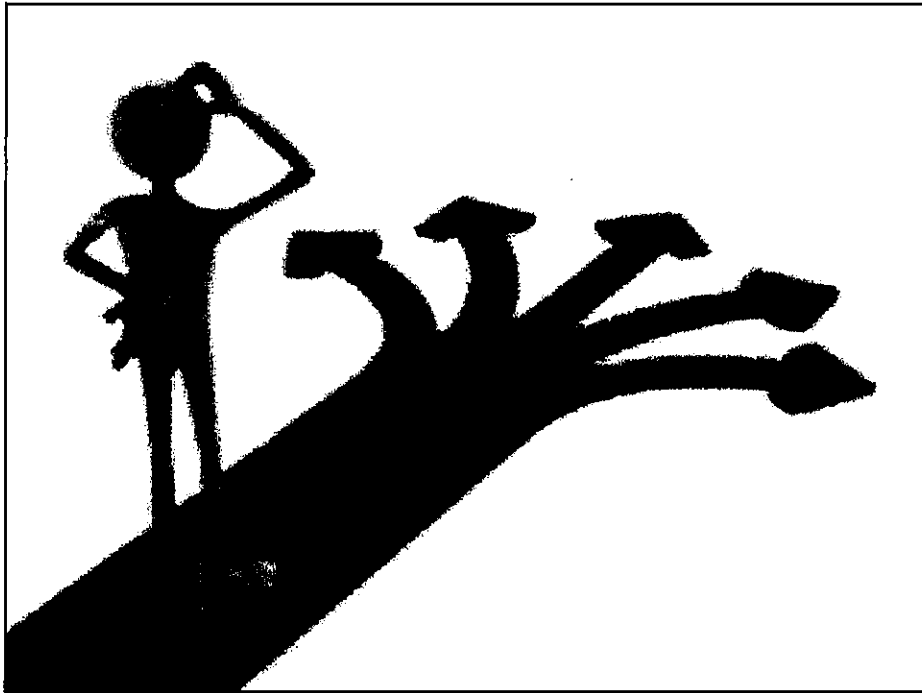
衛生福利部
Ministry of Health and Welfare



Universal ID No.



Health outcome
Disease progression
Medical history
Treatment history



 衛生福利部
Ministry of Health and Welfare



Thank you.



