

出國報告（出國類別：考察）

歐洲標竿國家生醫健康資料治理考察

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：劉越萍司長、郭威中科長、張碩媛專員、尤鈺慈技士

派赴國家/地區：芬蘭、丹麥、英國

出國期間：112年6月18日至28日

報告日期：112年8月31日

摘要

為配合我國精準健康發展政策，規劃我國生醫健康資料治理及運作管理架構，衛生福利部由醫事司劉越萍司長率團，於今（112）年6月18日至6月28日前往芬蘭、丹麥、英國等標竿國家進行生醫健康生態系之國際交流，以供臺灣生醫健康資料治理架構與增值應用機制的政策擬訂之參考。

本次考察活動安排參訪芬蘭、丹麥、英國等3個國家共11個生醫健康資料治理相關組織，包含3家重要法規主管機關、3家生醫健康資料管理機關、2家生物資料庫、1個國家型基因計畫、1家生醫健康產業業者及1間產業協會，各單位於交流會議中進行機構及生醫資料治理機制簡介，我方也分享臺灣健康醫療體制、數位轉型潮流推動的精準醫療發展政策及生醫健康資料利用現況，並針對我國目前面臨狀況與待釐清議題，向芬蘭、丹麥和英國生醫健康資料治理、利用的專家進行交流討論。

透過了解生醫健康資料治理標竿國家之政策推動情形、監管機制與社會對其之反饋，可歸納各國推動生醫健康資料治理的成功經驗，以作為我國生醫健康資料治理架構及運作管理規劃方向的參考，此外，透過參訪實際利用國家資料進行二次利用的資料存有者及資料利用者，也進一步了解各國資料二次利用現況，以檢討臺灣如何發展適應國內環境的生態系，並與國際接軌。

目次

壹、參訪目的.....	1
貳、行程概要.....	2
參、參訪過程及會議內容.....	3
一、芬蘭.....	3
(一) Ministry of Social Affairs and Health.....	3
(二) Finnish Medicines Agency (Fimea).....	4
(三) Finland Institute for Health and Welfare (THL).....	6
(四) Findata.....	8
(五) Helsinki Biobank.....	9
(六) BC Platforms.....	11
(七) FinnGen.....	12
二、丹麥.....	15
(一) Danish Health Data Authority (DHDA).....	15
(二) Danish National Biobank (DNB).....	16
三、英國.....	18
(一) NHS Digital (現為 NHS England).....	18
(二) Bioindustry Association.....	19
肆、心得及建議.....	21
附錄、參訪情形照片.....	26

壹、參訪目的

一、緣起

近年精準醫療已成為我國重要發展策略，作為其基礎資源的人體生物資料庫逐漸受到重視，對資料基礎建設的聚焦不僅帶動了各界對健康資料應用樣態的無限發想，同時促使大眾重新檢視生醫健康資料治理機制。在國際大數據、AI、IoT 趨勢下，醫療服務與相關周邊產業正面臨激烈的典範轉移，這些未來技術的發展倚賴各類資料庫的資源管理、整合與資安保護。緣此，希望藉由實地參訪生醫資料治理有成的標竿國家，了解其資料治理策略與實際運作方式，借鏡其成功經驗持續優化我國健康資料的管理應用，期望藉此促使台灣成為國際健康大數據應用之標竿國家，帶動精準醫療、再生醫療、數位健康等產業創新發展。

根據海外國家調研結果，此行選定芬蘭、丹麥、英國作為參訪國家，芬蘭是倡資料的產業創新，是全球第一個針對健康與社會福利資料設立二次利用專法的國家；丹麥政府積極推動資料集中管理、數位化資料，具有完整國民資料且高度發展的健康資料分享機制；英國的資料數位化與資料整合高度發展，同時重視資料主體的權利，並且建立完善退出機制，形塑產業界也易於進行資料二次利用的發展環境。

鑒於芬蘭、丹麥與英國皆屬推動生醫健康資料二次利用相對領先的國家，為利於我國未來推動生醫健康資料治理之政策規劃，規劃此標竿國家訪問團以瞭解其推動生醫健康資料治理的成功經驗，作為我國政策規劃之借鏡。

二、目的

此行考察行程擬深入了解芬蘭、丹麥與英國等推動生醫健康資料二次利用標竿國家之資料治理架構與未來規劃，包含生醫健康資料二次利用推動現況、適法基礎、監管機制與權責單位，以及各國民眾對生醫健康資料二用的參與情形與社會反饋，並依各國監管之特色，進一步瞭解相關機制如下：

- (一) 芬蘭：議釐清芬蘭推行社福健康資料二次利用專法的規劃以及旗下資料管理機制，並藉由與芬蘭生醫健康資料二用生態系中各單位實際交流，深入理解推行過程面臨之困境與解決方法。
- (二) 丹麥：瞭解丹麥推動資料二用的目的與擬訂規範時的考量。
- (三) 英國：從健康服務主管機關與生醫產業協會之角度，瞭解英國生醫健康資料二次利用的生態系，瞭解監管方擬定規範、推行政策時的考量與遇到的困境、解法，並從產業端得知實際生態現況與民眾意見回饋。

本次考察行程安排除可彙整標竿國家之生醫健康資料治理法規架構、資料利用監管機制、商業回饋機制與資料主體權的政策，亦可請標竿國家針對臺灣生醫健康資料治理架構提出策略建議，以作為我國推動相關政策規劃之借鏡。

貳、行程概要

本次行程安排於 112 年 6 月 18 日自臺灣出發，前往芬蘭、丹麥和英國之相關單位進行交流與參訪，並於 112 年 6 月 28 日回到台灣，簡要行程表如下：

日期	城市	行程	
6/18(日)	台北/桃園	中午	前往芬蘭赫爾辛基
6/19(一)	赫爾辛基	上午	抵達芬蘭赫爾辛基
		下午	BC Platform、Helsinki University Hospital
6/20(二)	赫爾辛基	上午	Ministry of Social Affairs and Health
		下午	Finnish Medicines Agency Helsinki Biobank
6/21(三)	赫爾辛基	上午	THL、Findata
		下午	FinnGen
6/22(四)	赫爾辛基/ 哥本哈根	上午	自芬蘭赫爾辛基搭機至丹麥哥本哈根
		下午	抵達哥本哈根
6/23(五)	哥本哈根	上午	Danish Health Data Authority
		下午	Danish National Biobank
6/24(六)	哥本哈根	全日	城市參訪
6/25(日)	哥本哈根/里茲	上午	自丹麥哥本哈根搭機至英國
		下午	自英國曼徹斯特移動至里茲
6/26(一)	里茲/倫敦	上午	NHS Digital (Leeds office)
		下午	自英國里茲移動至曼徹斯特，搭機前往倫敦
6/27(二)	倫敦	下午	Bioindustry Association (BIA)
		晚上	自英國搭機至台灣
6/28(三)	桃園	下午	抵達台灣桃園國際機場

參、參訪過程及會議內容

一、芬蘭

芬蘭針對人體生物資料庫設立明確法律，規範其設立與營運模式，是少數與我國法規體制較為相似的標竿國家，芬蘭延續其對專一領域制定清晰授權規範之特色，成為歐盟中的第一個依循「一般資料保護規則（General Data Protection Regulation）」（以下簡稱 GDPR）規範設立該國健康與社會福利資料二次利用特別法的國家。

芬蘭透過專法規範可供二次利用之資料來源，及處理該資料之機關角色、職權及監督機制，並設立資料二次利用之專責審查單位，芬蘭透過統一且完整的體制，完善健康與社福資料二次利用的適法基礎及透明度，間接加強芬蘭社會對於資料利用的認同與信任感。

此行透過與芬蘭健康生醫資料二次利用生態系中的各單位進行交流，並瞭解芬蘭健康生醫資料二次利用現況、治理架構、監管與審查機制，及未來開放以創新為目的之二次利用與基因資料治理之規劃。

(一) Ministry of Social Affairs and Health

Ministry of Social Affairs and Health（社會事務與衛生部，以下簡稱 MSAH）為芬蘭管理社會福利、公共衛生與醫療事務的最高中央主管機關，負責制訂國家社會福利與健康相關法規、推動社福健康相關政策，並針對管轄事務進行改革與指導，以協調國家醫療服務體系、照顧社會弱勢，促進芬蘭人民健康福祉。此外，MSAH 也協助制訂國際、歐盟之規範與政策，及負責具約束力之國際協定相關的國際合作。

在歐盟 GDPR 的法律基礎下，芬蘭於 2019 年 3 月通過「社會福利及健康照護資料二次利用法 Act on the Secondary Use of Social Welfare and Health Care Data (522/2019)」（以下簡稱二次利用法），成為全球第 1 個依循 GDPR 個人資料保護規範制定該國特殊法之國家。MSAH 作為該法之監管機關，負責指導與監督芬蘭社會福利與健康資料之二次利用。在二次利用法實施前，芬蘭大部分社福、健康相關登記資料雖可開放二次利用，但申請者須分別向各資料管理單位申請使用，程序極為繁雜耗時，MSAH 為改善此狀況，於二次利用法中明文規範須成立社福健康登記資料二次利用的專責審查與處理單位，並授予該單位直接取得各社會健康資料管理者蒐集之資料、對資料進行處理、釋出與二次利用審查及發放使用許可的權力。除社福健康登記資料的整合利用，MSAH 也支持推動全國生物資料庫網絡 - FINBB 彙整各生物資料庫資源促進資料利用。

芬蘭政府也積極發起可將研究成果回饋於民眾的資料利用計畫，而民眾亦對開放生醫健康資料利用以增進健康或發展創新保持正面意見。近年來精準醫

療與發展公眾健康的需求，促使 MSAH 對基因資料的利用與管理進行規範，規劃制定「基因法」，及成立基因中心成為監管單位，該法原訂 2023 通過，惟恰逢政黨交替而延後。此外，基因資料敏感度較高，資料二次利用時涉及個人隱私議題較多，因此有許多專家提出疑慮，目前 MSAH 也正在規劃「基因法」立法未通過時的備案。

未來，MSAH 除了持續推動基因資料治理機制，也會持續積極參與北歐或歐盟的各項跨國計畫，協助推動跨國資訊共享與健康資料二次利用。

本次會議交流討論內容如下：

台灣參訪團提問議題	MSAH 回復
Biobank 監管權責轉換背景及困難處	<ul style="list-style-type: none"> 對於 MSAH 而言，Biobank Act 監管單位從 Valvira 轉到 Fimea，只因為管理檢體的單位本來就是醫藥管理的單位 Fimea，所以沒有感覺到任何摩擦。
如何提升民眾對於資料二次利用信任	<ul style="list-style-type: none"> 個人資料對於精準醫療是發展關鍵，因此芬蘭政府先前就一直在推動資料開放使用之政策。 芬蘭人對於資料開放一直保持正面態度，所以在政策推動上沒有太大問題，政府應規劃政策有利於民眾，包含制定資料有效利用機制、規範資料使用者的身分跟責任。 芬蘭目前考慮由政府提供資金促進 WGS 資料於癌症的研究，但考量這些 WGS 資料屬於研究計畫，不是臨床試驗，所以政府如何將這些結果回饋於民眾（如促使研究資料加入 biobank），目前仍在規劃中。 歐洲規劃於 2035 年有一個針對癌症的研究計畫，芬蘭規劃積極參與。
資料開放的對象	<ul style="list-style-type: none"> 所有芬蘭開放利用的資料都沒有限制對國內還是國外，非常歡迎國際使用者來利用。

(二) Finnish Medicines Agency (Fimea)

Finnish Medicines Agency (芬蘭藥品管理局，以下簡稱 Fimea) 為 MSAH 所屬之藥品監管機關，負責監管醫藥、醫療器械、血液和組織產品，同時設有研究部門協助製藥發展，也是生物資料庫之管理機關。

Fimea 作為歐洲藥品監管網絡的夥伴之一，Fimea 使芬蘭得以迅速接軌歐盟醫藥規範。2020 年起，為配合歐洲將醫療設備的管理交由藥物管理機關負責的趨勢，芬蘭政府便決定將原由國家衛生福利監督局 (Valvira) 管理的生物資料庫法「The Biobank Act (688/2012)」，併同生物資料庫之監管、指導、登記相關權責轉移給 Fimea，因此除醫療器材、藥物相關事務監管外，胚胎研究與基因科技等由人體身上取得之資料 (SoHo) 的監管，亦由 Fimea 統一負責。

在生物資料庫的監督管理上，Fimea 僅負責監督經合格登記的生物資料庫是否遵循生物資料庫法的規範進行營運，資訊安全或資料隱私的監督由資料保護監督辦公室負責，倫理議題則由國家醫學倫理委員會負責。Fimea 的監督管理機制是每 3 年對國內許可登記之生物資料庫進行查核。查核項目包含生物資料庫人員組織、品質管理機制、同意書管理與蒐集機制、檢體捐贈者的權利、檢體採集與處理、設備、資料使用權限、資料可追溯性等，現場查核約 1 天即可完成。其監察標準由 Fimea 根據芬蘭生物資料庫法內容訂定。

目前 Fimea 正在修改現行 2013 年開始運行的生物資料庫法，為使生物資料庫內資料的利用符合歐洲 GDPR 要求，並標準化國內個人資料的處理機制與規範，同時提高資料處理的彈性，預計於 2024 年完成生物資料庫法修法作業並公布。

本次會議交流討論內容如下：

台灣參訪團提問議題	Fimea 回復
導入 ISO 標準的規劃	<ul style="list-style-type: none"> 芬蘭已設有針對生物資料庫的專法，並有生物資料庫的設立與營運等所有的規範，國內資料庫僅須滿足此法規內容即可，不強制導入 ISO 標準。 芬蘭政府認為 ISO 規範部份項目不需頻繁檢查，再者 ISO 並未涵蓋到芬蘭生物資料庫法規和的項目，因此判斷目前在生物資料庫的管理尚無強制導入 ISO 規範的必要性。 目前芬蘭僅有一間生物資料庫通過 ISO 認證。 實際上，芬蘭的生物資料庫之間進行資料交換時，會互相確認資料品質或資料管理標準，因此生物資料庫有無通過 ISO 認證，並不會影響彼此間的資料交換。
生物資料庫的資訊安全規範	<ul style="list-style-type: none"> 生物資料庫的資安規範並未被納入 Fimea 管轄，相關議題目前由 Ministry of Transport and Communications 負責，該單位負責制訂芬蘭資安環境標準並進行監督管理。 當 Fimea 或各生物資料庫遇到資訊安全相關問題時，會邀請該部門專家的協助，故目前芬蘭生物資料庫內部並無主要負責資安管理的單位。
商業利益回饋監管機制	<ul style="list-style-type: none"> 生物資料庫法中有規定資料利用者需回饋生物資料庫，但目前只包含資料回饋，未開放金錢回饋。 資料回饋至各生物資料庫並不受 Fimea 監管。
檢體捐贈者的 Opt-out 機制	<ul style="list-style-type: none"> 芬蘭人民可透過網站訊息、線上信件或紙本信件向資料控制者提出退出資料使用的申請，只要收到申請，此個體的資料將被排除於二次利用資料

	<p>庫。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fimea 並不會直接收到通知，僅於查核生物資料庫時檢查各庫是否依排除名單進行資料利用。
如何促進擁有資料的 PI 將資料釋出與利用	<ul style="list-style-type: none"> • 早期經常收到醫院或學術機關的資料持有者(PI)不願意將檢體交給生物資料庫的意見。 • Fimea 認為須向這些資料持有者強調「未來持續使用當前資料的合規性」，並加強與之的溝通與宣傳。

(三)Finland Institute for Health and Welfare (THL)

Finland Institute for Health and Welfare (芬蘭健康與福利研究所，以下簡稱 THL) 為 2009 年由國家公共衛生研究所 (KTL) 與國家福利與健康研發中心合併而成，為隸屬於 MSAH 的獨立機構。主要責任為預防疾病與社會問題、發展社會福利，支持健康照護系統與社會安全系統。除上述主要責任之外，THL 也提供健康福利服務、負責社福健康領域的統計與登記中心的營運、監督國家社福與健康照護相關資料的管理、發展社福健康資料處理系統等，協助發展健康社福研究的基礎建設，也是社福健康領域資料的管理機關之一。

為達成上述任務，THL 受到「統計法 (Statistics Act)」授權，被賦予國家健康與福利資料的統計職權，負責蒐集與統計全國社福與健康資料，同時擔任全國個人社福健康登記資料的資料控制者，對各單位公務目的蒐集之資料進行串聯整合，並依循二次利用法規於必要時釋出個人登記資料資訊。

THL 對於芬蘭個人登記資料管理影響重大，雖隸屬於 MSAH，但其任務執行皆依循「Act on the National Institute for Health and Welfare」，其中包含資料蒐集、資料串接與個人登記資訊利用等規範。THL 管理國內大部分社會福利與衛生相關服務，包含大量個人登記資料、儲存於 Kanta 系統內的資料（如：癌症登記資料、所有初級醫療照護甚至私人醫療照護系統的登記資料），此外，THL 亦可對芬蘭社會保險機構 (Kela) 或其他單位直接索取資料進行串接或統計。

THL 涵蓋福利和照護服務、研究、統計、資料與資訊系統等多樣化的職責，為因應不同角色，內部設有多個不同功能的單位，包含監督團隊、研究團隊、資訊安全技術團隊與資料二次利用審查團隊等，其中負責芬蘭社福與健康資料二次利用的申請審核單位 Findata，雖資金與人力資源亦皆來自於 THL，但不受其管轄而是在其監督下獨立運作。THL 的經費約有 86% 源於政府預算，僅 3% 來自旗下自費服務，其餘皆經費由 THL 與外部單位共同經營活動或執行計畫獲得，其中歐盟跨國合作計畫提供的經費為重要 THL 經費來源。

未來，THL 所會持續積極參與歐盟改善公共衛生與流行病防治相關之跨國計畫，促進歐洲各國傳染病的監控以及公衛資安環境，如 THL 目前參加 SHARP EU Joint Action 計畫，並作為計畫跨國協調者。

THL Biobank 全國型生物樣本庫，蒐集和存儲來自芬蘭各地的研究樣本，

成立於 2014 年，其前身係 KTL 自 1950 年開始持續蒐集保存芬蘭全國的生物檢體，用於健康監測和研究。為促使這些冷凍檢體被更廣泛和有效的研究利用，而將資料轉移到 THL Biobank。

根據 2013 年生效的生物資料庫法，芬蘭國內登記有 7 間地區型生物資料庫與 4 間國家型生物資料庫，這些生物資料庫可基於個人的同意依循國家資料保護法、二次利用法、生物資料庫法進行資料使用，亦可透過資料移轉使用過去蒐集的資料。地區型與國家型生物資料庫的差異在於地區型生物庫大多隸屬當地大學或醫院，其檢體多由醫院患者為診斷或治療用蒐集而得，國家型生物庫的檢體則多為研究計畫參與者捐贈取得。

為使國內各間生物資料庫儲存之資料被更有效地利用，多間生物庫與國內大學、醫院等其他單位合作成立全國性生物資料庫網 FINBB，協助建立單一申請窗口 Fingenious，透過提供諮詢服務協助搜尋資料申請者需求的資料，以更高效率提供最適合其研究的檢體，減少紙本作業進而加速檢體利用，然而 Fingenious 僅作為申請窗口功能，後續檢體發送由各生物資料庫自行負責。檢體資料分析或數位資料的利用規範亦依循個生物資料庫的規定，其中當 THL Biobank 將生物資料庫內的研究材料交與機構研究者，便將資料安全與資料保護的責任一併交給申請者，允取資料利用者於其所屬機構的環境儲存與處理其資料。

未來，THL 規劃持續發展與參與資料加值利用計畫，透過合作計畫蒐集參與者檢體，並由生物資料庫提供檢體使合作計畫研究者進行分析利用，分析後的基因或其他資料回饋回生物資料庫後，生物庫可進一步開放基因資料供計畫研究者進行的利用，藉此建立可持續豐富資料的永續經營模式，THL 先前便有與 FinnGen 計畫合作的成功案例。

本次會議交流討論內容如下：

台灣參訪團提問議題	THL 回復
舊有資料入生物資料庫	<ul style="list-style-type: none"> 由於生物資料庫法有規劃資料移轉的程序，當有先前蒐集的資料未加進生物資料庫時，將經過 2 個月的公告後移轉至生物資料庫。
資料整合方式	<ul style="list-style-type: none"> Kanta 系統的資料整合雖然非常繁雜，但 THL 持續與專業廠商合作，解決臨床非結構化資料整合的問題。 在 THL 整理公布的 9 類主題資料集中無癌症登記資料，原因是癌症登記資料已有癌症登記中心協助整合，不須 THL 再次進行整合。
THL Biobank 財務狀況	<ul style="list-style-type: none"> 申請 THL Biobank 的資料時每次皆須支付一筆定額申請費用 100 歐元。此費用不付費給資料或檢體，而是付給人工與服務，計價是以員工時薪 160 歐元/小時乘上花了多少時間。

	<ul style="list-style-type: none"> • THL Biobank 大部分的成本透過 THL 經費支持。
商業利益回饋	<ul style="list-style-type: none"> • 企業對於這些資料利用的回饋，只同意回饋分析後的資料或發表結果，不願意額外付商業利用回饋金給 biobank。 • 回饋給 THL biobank 的資料會需要填寫文件，以利 THL 按照標準格式確認資料品質。

(四) Findata

Findata 於 2020 年依循「社會福利及健康照護資料二次利用法 (Act on the Secondary Use of Social Welfare and Health Care Data)」成立，為 THL 旗下權責獨立的機關，負責發布社福健康資料的二次利用許可，以確保獲得許可的資料被以安全的方式被串聯和分享。二次利用法確立 Findata 作為資料二次利用監管機構的職權，執行申請審查與發佈利用許可，並擔任資料控制者與資料申請者的諮詢窗口、二次利用的單一申請窗口。此外，資料後續傳輸、加工處理（如假名化處理）、統計分析等操作，及系統的資料隱私安全環境，亦由 Findata 進行監管。

在資料利用的審查上，Findata 會依據二次利用法，基於資料利用目的給予不同種類利用許可，其中，科學研究、統計、教學、管理單位以相關責任規劃、知識管理等目的的申請，可透過 Findata 取得「Data permit」，進而至資安保護環境以假名化之個人層級資料進行分析利用。另一種利用許可為「Data request」，Findata 開放以發展創新為目的的資料使用，獲得此許可者可收到由 Findata 寄送的匿名化統計資料，並可於自身環境下利用這些資料，這些資料申請皆會收取相應的人事服務費用，並依申請人身分有價格差異。

在二次利用法生效前，芬蘭各社福健康機關的資料亦可向各管理機關申請利用，Findata 的成立，使過去需經多個資料管理者個別核准之資料申請，整合為由 Findata 統一核准的單一流程，同時也可由 Findata 透過個人辨識代碼將來自各機關之資料進行串接，提高各類資料被利用的靈活度，然而在達成現今成果前，芬蘭也面臨許多挑戰，Findata 的成立，對整體資料利用的生態系及體制，帶來系統性改變，需大量各界溝通協調來達成順暢的合作。

目前芬蘭已有眾多資料利用實例，統計 2022 年於 1 年內，Findata 就受理 270 件申請，發出 284 次申請決策，約 95% 的利用為個人層級資料的申請，而 95% 皆為科學研究目的使用。進一步分析，有 71% 來自於公家機關的申請，26% 來自於私人企業的申請，另外 3% 是計畫自籌經費予分析後的資料或發表結果，可見 Findata 已為國家社福健康登記資料審查專責單位，並建立發行利用許可流程的成功典範。Findata 現在也積極參加歐洲跨國資料利用的計畫，如 TEHDAS Joint Action 與 HealthData@EU Pilot 計畫，協助制定整合歐洲資料的二次利用規範。未來，Findata 亦持續參與此類型跨國計畫推動全球健康資料二次利用，促進健康科技創新發展。

本次會議交流討論內容如下：

台灣參訪團提問議題	Findata 回復
不同類別資料的串聯	<ul style="list-style-type: none"> • 可透過 Findata 申請健康登記資料、biobank 申請生醫基因資料，後續以 THL 許可的個人代碼進行串聯。
審查考慮重點	<ul style="list-style-type: none"> • 審查時通常由 Findata 內部人員進行，通常不會邀請外部專家，除非有灰色地帶或爭議，才會尋求芬蘭政府資料保護單位的協助。 • 對於資料申請者不設有身分限制，就算知道有些學術研究會跟企業合作，也不會禁止或故意不通過申請。
通過申請後的資料給予形式	<ul style="list-style-type: none"> • Findata 不會將原資料的副本給予資料申請者，而使發布一個資料使用權限，讓使用者在 Findata 監管的安全處理還環境 (Security Processing Environment, SPE) 進行資料使用，在使用者進入環境前不會讓他們接觸到資料。 • 芬蘭有二次利用法規定登記資料可直接開放二用，使得資料使用者進到資料控制者的虛擬環境進行資料處理並無大礙，唯一的疑慮是經費成本的控制。
資料主體權力	<ul style="list-style-type: none"> • 在芬蘭，民眾 Opt-out 可以很簡單地透過網站提出，但是目前只有 250 人提出退出。

(五)Helsinki Biobank

Helsinki Biobank 為赫爾辛基大學中心醫院 (Helsinki University Hospital, HUS) 與赫爾辛基大學於 2015 年共同建立的臨床生物資料庫，Helsinki Biobank 之資料覆蓋超過芬蘭 40% 人口，多為患者以檢查或治療為目的蒐集之資料，屬國內最大的醫院附屬生物資料庫，並支持 HUS 進行芬蘭最先進的健康醫學研究。Helsinki Biobank 期望成為研究與患者照護之間的橋樑，不僅協助診所、實驗室的研究者基於個人同意蒐集資料，也提供資料儲存、處理與分析，或協助媒合研究者與資料。另外，Helsinki Biobank 還為資料提供者與研究者之間建立溝通管道，提供患者查詢或召回的服務，依據資料提供者的意願將研究或檢測結果回饋給資料提供者 (民眾)，並根據該結果推薦民眾進行更精準且具臨床意義的檢測，以增進社會與個人的健康利益。

Helsinki Biobank 認為芬蘭 Biobank Act 對生物資料利用的生態系帶來許多益處，包括廣泛性同意使資料的二次利用更有效率、資料移轉使先前蒐集的冷凍檢體亦可開放二次利用，同時研究者也可透過申請計畫來獲得新鮮檢體，而且這些檢體資料可有效串連各項登記資料進行 Real-world evidence (RWE) 研究，也積極開放產業的資料利用，加速生醫健康產業創新，特別的

是此法使研究者可再次聯繫檢體提供者，透過追加檢體蒐集、資訊回饋與後續追蹤等方式協助增進民眾健康。

針對資料二次利用的機制，Helsinki Biobank 同意開放血漿、DNA、唾液等各類型之檢體資料串連該患者的數位臨床資料（如 EMR、診斷影像與實驗資料），並經匿名化或假名化處理後被存放於 HUS DATA LAKE 開放二次利用，資料申請方式除透過直接與 Helsinki Biobank 申請外，亦可透過芬蘭全國生物資料庫網絡 (FinBB) 的申請窗口 Fingenious 進行申請。根據生物資料庫法，資料使用者須將分析資料回饋給生物資料庫，而 Helsinki Biobank 亦會將這些回饋資料存入 DATA LAKE 開放二次利用。

Helsinki Biobank 身為 FinBB 的重要成員之一，目前積極為許多國內或國際型研究計畫提供檢體、串聯之臨床資料或分析後之資料等研究材料，但凡目前執行中的計畫就包含芬蘭全國型基因研究 FinnGen、國家癌症研究 iCAN、國內罕病基因研究 Rare3K、全球病理影像研究 BogPicture、歐盟個人化診斷計畫 Intervene。除持續參與各類大型計劃外，Helsinki Biobank 也積極發展完善將研究成果回饋於民眾的機制。

基於 FinnGen 計畫回饋的 30 萬筆基因型資料，Helsinki Biobank 與其他病理專家協力發現其中特定基因與乳癌風險有高相關，並執行了一連串試驗計畫，制定出一套透過生物資料庫將檢體分析研究後得出之研究結果回饋給檢體提供者的機制，Helsinki Biobank 未來將致力使此機制常規化，持續回饋社會。該機制流程如下：①從研究計畫回饋給生物資料庫的基因資料中搜尋致病變異→②辨識身分並篩選攜帶致病變異的檢體捐贈者→③使用臨床分析法對結果進行驗證→④重新連繫檢體捐贈者取得轉移到醫療保健系統的許可→⑤生物資料庫獲得重新蒐集的檢體→⑥進行診斷並連繫個人→⑦進行遺傳諮詢→⑧後續護理措施。

本次會議交流討論內容如下：

台灣參訪團提問議題	Helsinki Biobank 對象回復
資料二次利用現況	<ul style="list-style-type: none"> • 超過半數向 Helsinki Biobank 申請案是針對基因資料，其中大多僅需基因型資料 (Genotypes data)，目前尚無給予全基因定序資料(Whole Genome Sequencing data)的實例
資料利用回饋機制	<ul style="list-style-type: none"> • 生物資料庫法中有規定資料利用者需回饋生物資料庫，但目前只包含資料回饋，未開放金錢回饋。 • 在與 Cancer Center、Genomics Center 一起協助 FinnGen 計畫的執行過程中，Helsinki Biobank 已收集到超過 300,000 筆的 genotypes data 回饋，供後續二次利用。
經費來源	<ul style="list-style-type: none"> • 主要經費來源為赫爾辛基醫院，約占 30%；其餘經費皆須透過生物資料庫人員向其他單位爭取計

	畫合作經費，例如歐盟研究計畫、全球發展計畫等，另外亦有部分經費來自於藥廠的資料使用費。
資料海外利用的限制	<ul style="list-style-type: none"> • Helsinki Biobank 針對資料申請者的國籍或身分無特殊限制，不論芬蘭國民或外國人都可申請，其資料使用規範依循申請者該國規範以及芬蘭 GDPR 規範。
檢體蒐集	<ul style="list-style-type: none"> • Helsinki Biobank 會有專門的護士在診所或醫院協助執行檢體蒐集，但大多時候會公布 SOP 給各個單位，但通常難以持續追蹤。 • 芬蘭某些診所或醫生評估未來可能有需求針對特定族群做研究，就會自行參與生物資料庫參與者的招募，讓患者先簽同意書後蒐集檢體，後續有需要才會對生物資料庫提出申請。 • Helsinki Biobank 雖無法對 HUS 或大學的教授提供金錢誘因，但會透過其他面向強調使用 biobank 的優勢，如：有更多合作夥伴、更容易獲得計畫等等。

(六) BC Platforms

Bio Computing Platforms (下簡稱 BC Platforms) 成立於 1997 年，透過涵蓋健康照護領域的臨床資料管理與整合系統，加上生命科學研究領域的基因組學與臨床資料的 Real-world data (RWD) 分析工具，提供兼具高標準資安環境及高品質資料進用的可信任研究環境，協助生命科學和醫療保健相關人員訪問、管理和分析臨床或基因資料。

BC Platforms 是芬蘭國內最大醫療機構 Helsinki University Hospital (HUS) 的資料處理技術夥伴，為 HUS 提供客製化資訊安全環境、資料處存系統、資料二次利用環境、資料分析工具等技術協助。同時，也為芬蘭國家發起之大型十年研究計畫 FinnGen 提供技術系統服務。

實際上 BC Platforms 協助 HUS 建立自己的二次利用資料庫 HUS DATA LAKE、醫院內部查詢系統 HUS BCIRQUEST、依身分別安全接觸資料的系統 HUS BCINSIGHT、可在安全環境執行資料計算或分析的 HUS BCIRQUEST、聯邦資料網絡的進用系統 HUS ONCOVALUE 等各項服務，特別是 BC Platforms 不持有任何資料，僅負責架構環境與提供工具。BC Platforms 的各項資料利用系統皆為可信任研究環境，此資訊環境不僅維持高安全性的計算環境，其中還利用了聯邦式學習的方式，供使用者遠端利用高機密或敏感性資料，替整個生醫健康資料利用環節建立安全且高效率的一條龍式資料利用系統。

關於資料安全規範上，BC Platforms 在芬蘭皆須要遵守歐盟芬蘭的法規架構，健康醫療資料可依循二次利用法的規範直接進行二次利用，實際檢體與由檢體衍生的資料則須根據個人同意進行二次使用。此外，資料控制者與資料處

理者業被賦予不同責任，資料控制者須確保資料提供者權力，資料處理者則須確保一切資料使用都基於個人同意書。

目前除了芬蘭以外，BC Platforms 也已在各國設立據點，如瑞士、英國、美國、日本與新加坡等地，透過其 25 年健康生醫資料服務平台經驗，BC Platforms 希望持續進軍亞洲，以補足亞洲人口研究成果偏差的問題。

Helsinki University Hospital (HUS) 成立於 1960 年，擁有 2,800 床位與 27,000 位員工，為芬蘭最大的綜合型醫院之一，在赫爾辛基設有分院與診所向民眾提供醫療服務，亦作為教學醫院向醫學生與醫事人員提供專業培訓課程。該醫院亦致力於醫療領域的研究，每年發表超過 3,000 篇學術論文，同時也是 FinnGen 研究計畫的合作夥伴之一，協助蒐集與儲存計畫志願者的檢體和醫療紀錄，同時協助進行後續資料分析。HUS 導入多項 BC Platforms 解決方案，具有實際應用資料管理平台管理與分析檢體和檢體衍生資料的經驗。本次會議交流討論內容如下：

台灣參訪團提問議題	BC Platforms 對象回復
資料串聯進用技術	<ul style="list-style-type: none"> 在 HUS 用來遠端進用串聯資料的 ONCOVALUE 技術與聯邦式學習法相近，已在英國用此技術做過癌症藥價分析。 此技術非為癌症專用，可適用各種疾病。
與政府的合作關係	<ul style="list-style-type: none"> BC Platforms 跟政府常有公開會議討論，關係非常密切，雖其中一名 BC Platforms 的董事是政府人員，但不干涉公司事務。
資料利用方式	<ul style="list-style-type: none"> 在 BC Platforms 的環境中儲存、處理或分析資料時，資料皆屬於原單位，不會流入 BC 自己的資料庫，BC 不持有資料。 使用者可以在 BC Platforms 系統上創一個自己的 workspace，裡面會複製一份 raw data 隔離獨立運作。

(七)FinnGen

FinnGen 是芬蘭於 2017 年 8 月推出的 10 年期產官學醫大型合作研究計畫，同時也是第 1 個由中央發起匯集芬蘭政府、大學、醫院、生物資料庫、國際製藥公司資源的研究專案，FinnGen 將政府生物資料庫的既存資料匯整其他醫院、大學及其他私人機構的生物資料庫，並持續蒐集參與者至 50 萬人（約芬蘭人口 10%）。旨在通過基因研究了解疾病與基因、環境、生活習慣的關係、確立治療疾病的新治療目標和診斷方法改善人類健康。

FinnGen 由多個機構與單位共同協調執行的計畫，不同功能環節由不同單位負責，Helsinki Biobank 負責蒐集各地檢體資料並存放於其中，檢體資料的處理、基因定序與分析，則由 Helsinki University Hospital 的專業實驗室

人員進行。當在利用基因資料之於須串聯或分析個人健康登記資料時，需先得到 THL 許可才可使特定操作人員取得個人辨識碼，進行串聯，其中赫爾辛基大學（芬蘭分子醫療研究所）作為計畫協調者協調所有成員。

在資料利用上，大部分資料使用者可至 FinnGen 的網站下載統計聚集資料，並於自身環境進行分析基因統計資料；而其他製藥業者可透過加入該計畫會員，以取得假名化之個人層級基因資料使用權，並於 FinnGen 監管的 google cloud 沙盒環境下進行資料的利用，12 個月後這些資料將統計並發布給大眾下載使用。經營機制上，FinnGen 的經費來源包含 Business Finland 的政府資金及 13 家國際製藥公司的資料利用訂閱費，藥廠的資料利用訂閱費每年可替該計畫增添約 7200 萬歐元，成為 FinnGen 最主要經費來源。而在基因資料的提供上也倚賴各資料使用者將分析後的資料回饋給計畫進行二次利用，使整個資料蒐集與利用可有效且永續。

目前該計畫已開放超過 58 萬人的檢體、47 萬人的基因組資料與超過 50 年的健康登記資料進行二次利用，目前已累積開放超過 7000 次基因結果的下載，不僅限於國內學者，FinnGen 的資料幫助全球多數學者利用生醫健康與基因資料發展產業或技術創新。未來，FinnGen 將依循與 HUS 針對研究結果回饋於民眾的試行成果，持續推廣該機制，提高人民捐贈檢體的意願、透過研究結果促進人民健康以達成對人民的回饋，鞏固生醫健康資料二次利用的永續機制。

本次會議交流討論內容如下：

台灣參訪團提問議題	FinnGen 回復
基因資料管理	<ul style="list-style-type: none"> • 雖然實體檢體確實會佔存放空間，但它所包含的資訊比基因定序後的資訊來的豐富多元，所以雖然數位化後的資料較易儲存，但目前不考慮全面以基因定序資料做為資料儲存格式。 • 基因資料的品質將由計畫內的基因品管中心進行維護 • FinnGen 認同基因資料需要有統一標準，但即使在美國也有 700 多種通用格式，所以最好的方法就是在確保去識別化或假名化後，依照各自需求選定合適規格，而 FinnGen 採取的是美國 OMAC 標準。 • 基因資料管理重點是制訂完善資安環境。
經營機制	<ul style="list-style-type: none"> • 由於現行 Biobank 並無對應的政府經費可直接使用，而是需要自行產出收益，但附屬於醫院的 Biobank 的評估經濟效益與監察單位皆為醫院，實屬發展困境。 • 國民健康保險的費用並不會支持 FinnGen 這種研究計畫。

海外資料使用	<ul style="list-style-type: none">資料輸出國外的規範還是依照歐盟規範，當輸出國家非歐盟國的話會依照特殊規則，但這只能保障最基本的規範，實際上沒辦法很精準地追蹤。
--------	---

二、丹麥

丹麥的健康資料治理體系相對其他國家成熟完善，丹麥政府擁有大量且完整的國民生醫健康資料，並且積極推行資料的數位化、集中管理。丹麥的資料保護管理原則依循歐盟 GDPR 規範，此外，關於健康生醫資料管理、資料利用的相關細節規範亦明確列於丹麥健康法中，由主要單一法律管理。另外，丹麥政府也高度鼓勵將健康資料應用於優化治療以及研究開發方面等促進公共利益用途，然而在資料申請者身分上嚴格限制須為丹麥國內學術機構人員。透過高度集中化的管理機制，與嚴格的申請者身分限制，丹麥政府將健康生醫資料的利用限縮於國內，集中發展國內健康醫療研究、服務、政策的改善。

此行預計透過與丹麥健康生醫資料二次利用生態系的重要資料管理者進行交流，瞭解丹麥健康生醫資料及基因資料二次利用現況、治理架構。

(一) Danish Health Data Authority (DHDA)

Danish Health Data Authority (丹麥健康數據管理局，以下簡稱 DHDA) 隸屬丹麥衛生部，依循丹麥健康法 (Danish Health Act) 於 2015 年成立。DHDA 作為衛生與醫療資料的主管機關，負責管理與蒐集來自不同部門的健康登記資料，其核心任務包含營運國家衛生登記平台、提供衛生資料與服務、拓展各衛生單位的數位化與合作、監督丹麥衛生部與其他衛生單位的資訊安全、開發營運系統以支持衛生部門的財務運作。

DHDA 蒐集全國診所、醫院、藥局與各地方健康照護提供者的健康醫療資料，並透過 DHDA 研究者服務平台 (Researcher Service) 向研究者提供資料二次利用服務。DHDA 開放 60 個國家健康登記中心資料集、150 個社經登記中心資料集及 89 個臨床品質資料庫集給外部申請利用，並透過 Secure Research Platform 提供去識別化資料給通過申請審核者，以利研究人員擴大健康資料之運用效益。DHDA 每年約批准 700 件資料申請，大多來自於學術界。根據健康法 (Health Act) 的規範，產業申請者必須透過更嚴格之審查機制，包含明確研究目的、嚴謹合約等。然而丹麥目前無單一二次利用申請窗口，研究者必須透過各健康生醫資料主管機關進行申請。

為提高健康醫療資料利效率，簡化研究人員在進行資料利用申請的流程，DHDA 於 2021 年開始規劃健康資料的單一申請窗口 (Health Data Research Gateway)，減少反覆瀏覽不同網站的困擾。該資料窗口主要規畫 3 項功能，包含：

1. 資料地圖 (The Metadata Map) 彙整丹麥國家健康登記中心可供利用的資料，並建立全國健康資料的目錄。
2. 申請頁面 (Application page) 提供各類資料對應之資料主管機關的申請所需資訊。
3. 指引頁面 (Guidance page) 簡述申請流程相關資訊。單一申請窗口原預計於 2022 年底開始運營，但計畫延遲尚未實際運行。

本次會議交流討論內容如下：

台灣參訪團提問議題	DHDA 回復
資料利用監管審查機制	<ul style="list-style-type: none"> • DHDA 審查要點為研究的重要性、對社會貢獻及創新性。 • 當 DHDA 將健康資料提供給研究者，研究者即成為資料處理者 (Data Processor)。因此，目前 DHDA 沒有任何資料使用的追蹤機制，若研究者違反任何規範，將由研究者自行負責。
資料蒐集與更新	<ul style="list-style-type: none"> • DHDA 希望資料蒐集單位以最快速度上傳資料，因此僅需各單位上傳最原始資料即可，不須經任何處理，因此大多單位可於一週內上傳資料。
主體權力	<ul style="list-style-type: none"> • 丹麥的一次利用必須得到病患同意書，使醫事人員可以取得病患健康資料資訊。若病患不同意資料被讀取，醫事人員有權拒絕治療，除非為緊急狀況。 • 丹麥的二次利用可由 DHDA 依循丹麥健康法直接向各個醫療機關蒐集健康資料，因此不需要個人同意書。
對我國建議	<ul style="list-style-type: none"> • 資料治理必須以國家為主，以利提升其他層級之效率。 • 提升資料標準化，以便在各個機關資料互通性 (interoperability)，提升工作效率以及經濟有效。 • 推行政策須循序漸進，根據長期目標訂定細節政策。

(二) Danish National Biobank (DNB)

丹麥國家人體生物資料庫 (Danish National Biobank, 以下簡稱 DNB) 於 2012 年由丹麥國家血清研究所 (Statens Serum Institut, SSI) 獲得諾和諾德基金會、靈北基金會及丹麥科學創新與高等教育部資助成立，目的為加強丹麥的研究基礎設施。丹麥國家人體生物資料庫作為資料串接平台，整合丹麥各地超過 2,500 萬個生物檢體。其三大主體為：丹麥國家人體生物資料庫資訊平台、國家血清研究所的大型人體生物資料庫、人體生物資料庫協調中心，依據功能將檢體與資料的儲存與加值分析、運作管理即對外溝通的部分進行區分。

現行申請機制為研究者或資料申請者需向 Danish Health Data Authority (DHDA) 申請，並表明除登記資料外亦須檢體資料，且說明申請檢體利用目的，後續審查將由 DNB 內部倫理委員負責，審查期間會參照 Opt-out 名單排除

特定檢體的二次利用，審查通過後也由 DNB 向研究者發放檢體。DNB 在申請者身分上有所限制，海外申請者或產業界申請者必須與丹麥當地研究者合作，才可以取得 DNB 檢體資料。

DNB 目前除了在國內發展多項針對新冠肺炎與其他疾病的研究計畫外，也將積極參與跨國研究計畫。如近期參與歐盟 BBMRI-ERIC (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure)及歐盟 Elixir (European Life Sciences Infrastructure for Biological Information)的計畫協助建立跨國生物資料基礎建設。

本次會議交流討論內容如下：

台灣參訪團提問議題	DNB 回復
蒐集新生兒以及未成年的檢體機制	<ul style="list-style-type: none"> • 蒐集未成年檢體時，父母可簽檢體蒐集的同意書，但無法對兒童的檢體進行基因定序。 • 針對蒐集新生兒檢體父母皆持正面態度，主要認為可以預防新生兒未來健康狀況。 • 新生兒檢體蒐集主要目的為新生兒治療、預防、開發篩檢標記。 • 丹麥非常謹慎避免失去民眾信任，導致無法取得更完善的資料。目前正在考慮適合的法規架構處理蒐集新生兒檢體之管理。
跨域資料串接	<ul style="list-style-type: none"> • DNB 認為在生醫健康資料二次利用跨領域合作尤其重要，因此積極向資料科學(Data Science)領域的專家學者討論可串聯人體生物資料庫以及其他健康資料的資訊通訊科技。
公民信任	<ul style="list-style-type: none"> • DNB 認為提升透明度、防止資料外洩是管理資料利用的關鍵，同時也需要很長時間的耕耘。 • 雖然丹麥民眾對政府的信任普遍較高，但仍在開放企業使用健康資料做營利行為上存在疑慮。

三、英國

英國身為歷史悠久的公醫制國家，其國民健保署 NHS 中央化的醫療系統使資料整合或釋出的流程大幅簡化。此外，UK biobank 的生物檢體與衍生資料會定期與 NHS 更新資料，在基因資料上亦有 Genomics England 協助分析與執行資料處理與利用的監管，各類資料間高度連結，降低醫療健康資料二次利用的困難度。然而英國的法規體系較為複雜，在資料治理架構上除須遵守 UK GDPR、個人資料保護法與各機關的規範外，個人知情同意亦為英國資料二次利用極為重要的基礎，資料使用者進行蒐集、利用前皆須取得個人同意。根據高效率的資料基礎建設與建立在個人同意上開放資料於各領域的利用，英國發展出領先全球完整的生醫資料發展體系，以及對於學術或產業資料利用者相當友善的生醫健康研發創新環境。

此行預計透過與英國健康生醫資料二次利用的關鍵監管機關與產業代表進行交流，瞭解英國健康生醫資料治理架構、二次利用的現況，及基因資料利用相關規範的推動現況、目前面臨之議題與未來規劃。

(一) NHS Digital (現為 NHS England)

NHS Digital 於 2012 年成立，負責提供英國國民保健署 (NHS) 的資料與技術服務，並直接受到英國 Department of Health and Social Care (衛生及社會關懷部) 監管，惟英國為建立單一組織提供高品質的醫療服務，該單位已於 2023 年 4 月被併入 NHS England。

基於英國健康與社會照護法第 252 條 (Health and Social Care Act 2012 Section 252) 規定，NHS Digital 被賦予開發 NHS 的營運系統、提供民眾相關數位服務、收集與管理 NHS 資料、提供 NHS 資料二次利用等權責。NHS Digital 針對資料二次利用成立專責小組，負責審查案件、串接、處理資料集蒐集個人辨識資料與執行資料去識別化，並負責民眾生醫資料退出機制。在資料二次利用審查上，NHS Digital 並不會針對私人企業、政府機關、學術單位設立不同的審查標準，只要申請者有足夠資料說明其資料利用結果對公共之利益，NHS England 即可在確保資安與其他審查項目的前提下，將資料分享交與商業目的使用。

英國對於個人資料的使用非常重視民眾個人的知情同意，不僅 NHS 在蒐集個人資料提供醫療服務時需要取得個人同意，而當英格蘭地區的民眾授權 NHS England 蒐集其個人資料，則該單位可向當地各機構要求民眾的健康醫療資料。

然而，在英國任何超出原蒐集目的的二次利用，皆須經過個人簽署二次利用同意書方可實行，因此，相較於其他積極推進健康資料二次利用的國家，英國除既有的資料保護法和參考歐盟 GDPR 制定的 UK GDPR 外，也特別重視「保密義務普通法」(The Common Law Duty of Confidentiality)，甚至制定「心智能力法」(Mental Capacity Act)，以補充相關法律的效力。

除健康資料的利用須根據個人同意外，生物檢體與基因資料的利用也大多需基於廣泛性同意，如：UK Biobank 與 Genomics England。由此可知，獲取民眾對於資料管理者的信任及提高資料二用的意願，為英國發展健康資料利用的關鍵。

同時，公眾信任亦為英國政府目前在推動健康資料應用上面臨的最大問題，有許多民眾對於政府分享國民個人健康資料並收取經費的行為有所疑慮，認為政府在販售個人資料以獲利，為此 NHS England 強調他們只收取提供資料所需的費用。此外，英國政府也注力於公民宣導、民眾溝通、媒體宣傳，希望透過加強資訊透明化，包括資料管理機制、資料流向、資料被誰利用、被如何利用、達成哪些公眾利益等，希望加強民眾對資料管理者的信任，了解自己的資料開放二次利用不會對個人造成害處，而是確實增進了社會健康利益。

近年來 NHS England 積極推動基因計畫（如 Genomics England），希望建立起一套可回饋社會的基因資料利用機制，在推動基因利用的同時也持續透過媒體宣傳、政策宣導等方式加強民眾對政府的信任。

本次會議交流討論內容如下：

台灣參訪團提問議題	NHS Digital (現為 NHS England)回復
資料 Opt-out 的現況	<ul style="list-style-type: none"> 目前只有 5% 民眾提出 Opt-out。 目前遇到的問題是提出與直情 Opt-out 相對容易且快速，但要重新登記資料重新回到系統終須耗費很長時間。
資料蒐集面臨的困難	<ul style="list-style-type: none"> 過去，UK Biobank 曾經歷難以從提供初級照護的組織蒐集資料的情況，最後花費將近 10 年才終於完成。
資料利用方式	<ul style="list-style-type: none"> 英國政府在資料利用的環境規範上原則採雲端的可信賴研究環境，規定資料利用與傳輸需在此資安環境下進行。

(二) Bioindustry Association

Bioindustry Association (以下簡稱 BIA) 成立於 1991 年，為英國最大的生技協會之一，目的促進企業連結英國的生態系統，使企業能夠創新、成長，並提供協會內會員機構相關諮詢與輔導。該協會目前有超過 500 間會員機構，包含新創生技業者、製藥公司、醫療科技業者、大學與研究機構、加速器、顧問諮詢公司等。

在 BIA 內部設有 8 個重要領域之委員會，提供會員機構對應資訊與諮詢服務，其中基因諮詢委員會 (Genomics Advisory Committee, GAC) 致力於促進英國基因資料應用產業發展。GAC 向 BIA 提供關於基因組領域相關事項的客觀權威意見，協助 BIA 制定在各議題的相關政策，包含資料訪問和使用、AI 或其他基因技術在生醫健康領域的應用，以及各項國家倡議（如：OLS 任務、英國生命科學願景和國家基因組委員會），GAC 也支持 BIA 與政府、監管機構和媒

體針對相關問題進行討論。

英國產業認為，目前全球生醫領域面臨的問題仍然是上百萬患者無法獲得他們需要的有效藥物、診斷或預防工具，而在英國具有大量多樣資料集的利基下，不僅產業協會，連英國政府也發起了多項強化資料利用的政策，英國健康與社會關懷部便於 2022 年發布的政策書「Data saves lives: reshaping health and social care with data」和年度回顧報告「Better, Broader, Safer: Using Health Data for Research and Analysis」，期待透過資料創新、資料驅動技術以及集中化的資料利用管理，加強 NHS 資料的應用。同時發起多項政府和業者的合作研究計畫，如 BREATHE 計畫係為促進呼吸健康資料的大規模安全和負責任的使用，串聯學術機關與多間臨床資料處理業者的資料集，結合英國患者、公眾、學者、臨床醫生和商業組織的知識，透過資料處理與分析造福英國患者。

未來，英國產業將持續發展生醫健康領域的資料驅動技術應用，以尋找更多藥物標靶、發展就藥新用、精準化用藥治療等促進精準化醫療的發展。本次會議交流討論內容如下：

台灣參訪團提問議題	拜訪對象回覆
基因檢測對於臨床診斷的效益	<ul style="list-style-type: none"> 目前尚未看到消費型基因檢測利益回饋到整個健康照護系統的效益。 認為應該常規性蒐集基因資料來回饋資料提供者，但如何將這些基因資料與其他資料整合需要更詳細規劃，目前都是透過同意書的方式進行整合，但不覺得是最適合的方法。
歐洲 European Health Data Space (EHDS) 跨國計畫	<ul style="list-style-type: none"> 透過參加歐洲 EHDS 跨國計畫，可將各種資料匯集在同一個儲存與利用空間、同時統一 27 個國家各個 biobank 的資料格式。除此之外，此計畫也建立了單一資料利用申請窗口，當針對一個國家申請通過後即可使用其他 20 幾個不同國家的 biobank 資料。
社會對健康資料二利用的疑慮	<ul style="list-style-type: none"> 在英國，資料到底屬於個人或蒐集與初次利用機構，曾是一個爭議點，而目前是偏向由資料/檢體提供者為主體，透過給予個體足夠的決策權來處理此議題。 然而取得資料的使用者身分、使用目的、帶給社會的利益等資料利用相關的資訊皆需要更完整透明地向民眾傳達，才能取得民眾信任進行合規的資料利用。

肆、心得及建議

透過此行與 3 國各機關的交流結果，可觀察到無論是為了提高國家健康醫療服務的成效、整體生醫健康領域的發展或是為了全球健康創新發展，各國都積極在確保資料安全、維護個人資料隱私的前提下，開放健康資料的二次利用。然而在各國法律架構、管理體制、社會意識與推政策推動過程面臨的狀況皆有差異，便發展出各國特有的資料治理與利用模式。

一、芬蘭：國家健康社福資料分散，設立專法由專責單位彙整各單位健康資料，開放研究與創新目的資料利用

基於政府與民眾間足夠的信賴以及開放創新的社會風氣，芬蘭社會對健康生醫資料二次利用採取相對開放且積極的態度。早在歐盟於 2018 年發布 GDPR 前，芬蘭的各類健康資料便已個別開放二次利用，其中「生物資料庫法」於 2013 年便奠定了生物檢體與其他衍生資料在蒐集、儲存、利用上的監管機制。後續芬蘭更參照 GDPR 制定了「社會與健康資料二次利用法」，規定公務目的蒐集之資料一律必須開放二次利用，並設置專責單位統一針對各類社會福利與健康登記資料的二次利用進行審查與管理，在確保資料安全傳輸、保護資料個人隱私的同時，也加速資料申請流程。相較之下目前較為模糊的是基因資料的管理辦法，雖原訂 2023 將通過新的「基因法」，但遇到諸多因素持續延期，目前仍積極地規劃基因資料的治理架構。

由於芬蘭政府積極推動社會健康資料利用創新活動，以促進健康技術發展與增進人民健康，在二次利用專法中便規定除研究、統計、政策改良等目的外，以創新為目的的資料使用亦為開放資料申請的目的之一，吸引相關業者與研發人員申請匿名化資料進行創新活動。此外芬蘭對於海外使用者利用國內資料並未特別設置任何限制，在遵循國際法規與各國規範的基礎上，歡迎各國人員於芬蘭或在各國利用其資料。不僅如此，芬蘭也持續積極參與北歐五國或歐盟會員國內的跨國標準制訂計畫與促進健康資料二次利用的計畫，在推動全球健康生醫發展的同時，也吸引更多資源進入國內。

目前芬蘭在健康資料二次利用上遇到的問題，除了基因資料的規範尚未具體建立外，如何不辜負民眾對政府的信任，更有效地利用這些資料，並且將利用後的成果回饋於民眾，為當今芬蘭政府首要重視的議題。

二、丹麥：國家健康社福資料集中管理，開放國內研究目的資料利用

丹麥的健康資料二次利用機制相對發展成熟且更加完整。各類健康資料皆有其法規架構及明確之主管機關，也以丹麥健康法作為二次利用的主要法規架構，統一管理健康醫療資料的利用，資料在進行原蒐集目的運用後皆可被再次運用，反映出丹麥國家整體思維。然而，健康資料的高敏感性，使丹麥政府在二次運用上的管理相對嚴格，雖在法規中有提及健康資

料可供產業界再次運用，但實際開放仍以丹麥國內研究機構單位的利用為主，須由國內研究單位的負責確保資訊安全與隱私保障，而海外單位及丹麥國內企業則必須與國內研究機構合作，以該機構名義申請資料。

各種健康資料的控制者，除有各自研究服務窗口協助處理申請程序，提供資料給外部研究運用外，亦針對不同型態的資料設置統一申請窗口，如：丹麥 DHDHA 針對健康登記資料與衛生單位的數位化資料進行整合，生物資料則由丹麥國家生物資料庫 DNB 負責二次利用，丹麥統計處（Statistics Denmark）負責人口統計資料二次利用以及丹麥基因中心（Danish Genome Center）負責基因資料二次利用。

丹麥現行資料利用面臨的潛在問題是，各登記中心或資料控制者的健康資料主要按照資料來源，而非資料內容來劃分。因此，在蒐集及辨別各類資料對資料申請者而言非常耗時費力。丹麥目前已在規畫整合所有類型資料申請的單一窗口，預計於 2024 年設立國家健康資料二次利用單一窗口。另外，為了推廣健康資料二次利用，使更多使用者投入此領域，丹麥也著手規劃非研究目的之資料二次利用管理機制。

三、英國：國家健康資料集中，基於資料主體同意授予二次利用權利，並開放包含產業界的研發創新利用

在公醫體系下，英國的健康照護服務、健康醫療資料蒐集、標準化、分析處理與資料發布皆由國民健保署（NHS）負責執行與管理，因此大部分個人健康資料皆屬於 NHS 的管轄，除健康登記資料外的國家蒐集之資料設有其他資料管理者進行管理，但這些單位的營運與規畫大多透過政府出資支持，如：UK Biobank 負責國家蒐集之生物檢體的二次利用、Genomics England 負責 NHS England 蒐集之基因資料服務。基於此資料管理體制，資料控制者如何管理這些資料的儲存及利用，確保資料利用的合規性為英國至關重要的議題。

而相較於芬蘭與丹麥可透過法律直接規範資料二次利用辦法的管理方式，英國的資料利用除了須遵守英國 GDPR、英國個資保護法與其他相關法規外，在資料利用上極度重視資料主體的權利，其國家蒐集之資料皆須基於民眾同意進行二次利用，其中各式同意皆透過 The Common Law Duty of Confidentiality 被賦予正式法律效力，授予資料使用者在一定範圍內使用資料的依據，各類資料二次利用的廣泛性同意亦依循此規。

以基因資料二次利用為例，目前 NHS England 的基因服務 Genomics England 便依循廣泛性同意，針對當地 10 萬人的全基因資料進行學研、產業的二次利用，透過串聯民眾個人資料、NHS 政府健康服務資料與學研產業界的研究創新量能，放大基因資料的價值找出更多尚未被滿足的藥物需求，藉此回饋資料主體，同時支持 NHS 提供醫療服務所需的資源，為英國基因資料二次利用的先行是建立明確指標。

現階段英國透過生醫健康資料驅動產業創新建立多項成功先例，實屬透過健康資料發展產業創新的領先國家，不僅擁有各式公營或私營的資料

集，亦對各領域的資料利用採取相對開放的態度，形成利用健康生醫資料發展創新科技非常友善的生態系。同時為促進歐洲各國健康生醫資料分享，近年也積極參加歐洲跨國計畫，協助加速跨國資料格式、資料利用規範的統一，進而提升健康資料跨國合作的效率。

唯一有所疑慮的是在公民信任的議題上，由於英國民眾對政府的信任相較其他國家不夠充分，使得取得二用同意較為困難，為此英國政府透過各項政策與其他手段強調資料管理的透明化、社會溝通與公民信任，認為唯有讓民眾信任資料管理者的治理機制、相信個人資料確實被正當為社會利益而使用，才能提高民眾參與開放個人資料二次利用的意願，進而促進資料二用與生醫健康服務的發展。

四、比較：芬蘭、丹麥、英國都在確保資料安全的前提下推動資料二次利用，但因背景與優勢利基相異而發展出不同做法

在法規面，芬蘭、丹麥、英國都參照歐盟 GDPR 訂定符合該國法律架構的規範，以此資料保護規範為基礎，再依循既有的國家法律制定各議題的相關管理辦法；同時可發現在法規上各國習慣依據資料類型制定對應資料管理規範，大多可分為含有個人登記資料的健康資料、政府提供健康照護蒐集的醫療紀錄、診斷或研究目的的生物資料與基因資料。芬蘭早期就允許各個機關自行開放社福健康資料二次利用，而為了適應 GDPR 的原則，芬蘭透過新制定的二次利用法直接訂定國家蒐集之社福健康資料進行二用的法律基礎。丹麥則是根據 GDPR 的原則，在既有的健康法中補充對健康資料保護及開放二用的詳細規範，加強原國內研究者對健康資料二用的法律基礎。英國雖已脫離歐盟，但仍依據 GDPR 制定本國 GDPR 以符合全球資料利用的統一保護原則，並在國內保密法與同意書的法律規範下進行資料的二次利用。

在資料處理與利用管理上，可觀察到目前國際趨勢為彙整國內的健康資料由少數單位集中管理資料審查、資料處理與利用等，透過統一國內標準同步各類資料處理時的資安標準與利用規範。雖然各國或各機關賦予資料申請窗口的任務有所差異，但芬蘭、丹麥或英國都依資料類別規劃了統一窗口進行資料申請，如：芬蘭賦予資料窗口 Findata 審查申請案、進行資料串接與匿名化並且發布使用許可監管資料利用等多項職權，但丹麥健康資料申請窗口只負責審查與發放資料使用許可，並不負責後續資料利用的監督。由此可知，國際在資料管理上的共識較傾向集中化管理。

三個國家在匿名化個人層級資料的分享上皆遵循個人資料不外流的原則來管理，然而在資料處理與利用時採取的環境標準卻不盡相同，無論是透過自身機構的當地伺服器進行利用，或是於國際大廠的雲端平台進行資料利用的形式皆有先例，唯一重要的共通點是管理機關皆希望來自多個機關單位的個人層級資料可在安全的環境下被利用，並在可受監督的環境下監管個資料使用者的資料活動，確實監管資料二次利用過程中的各個環節。

在資料申請審查面，透過比對可發現各國對海外利用者必未設下嚴格限制，在申請資料利用時，除丹麥規定海外研究者須透過與國內研究機關合作才能進行資料利用外，芬蘭與英國皆未特別區分海外或國內申請者。同時，在審查資料利用時資料利用目的為非常重要的項目，在審查過程中經常可被分為研究目的或創新目的，以芬蘭為例，創新目的的資料申請僅能獲得彙整的統計資料，但以社會導向研究目的即可獲得個人資料利用權限；在英國皆開放創新目的的利用申請，但其依循的規範會依申請者身分背景有所分別，學術研究與產業研發需加入相異協會，依循不同管理程序，但基本上資料利用的申請審核結果不受到申請者身分限制。

在資料二次利用的效益面上，目前可觀察到現階段各國皆注重於如何將這些資料二用的結果直接回饋於資料主體，亦即如何使提供這些資料的民眾透過這些資料的利用獲得個人健康狀況、健康照護的提升，根據芬蘭、丹麥與英國三國的參訪結果可知，在資料利用回饋上大多採取非金錢的回饋機制，例如：透過改善國家整體健康照護服務的品質、針對特定病徵的藥物研發或是針對個人的基因諮詢服務。

五、我國健康生醫資料治理規劃建議

芬蘭、丹麥與英國都在規劃如何更好地推動透過國家健康生醫資料的利用以發展健康福祉服務與生醫健康產業生態系。只是因為民風、法律架構與背景公民議題相異而採取不同策略來實現相似目標。

我國目前健康生醫資料的管理除依循個人資料保護法外，各蒐集目的或類型之資料在利用及管理上須遵循相異規範，大致可分為遵循各公務主管機關規範的公務行政目的蒐集之健康資料、遵循醫療法與健康保險法的健康醫療資料、受到生物資料庫管理條例管轄的生物和其衍生資料與其他依據人體研究法的科學研究之資料。

相較於健康資料的二次利用，我國生物資料規範建構在資料主體廣泛性同意的基礎下進行資料二次利用，在資料海外利用已設有部分標準規範，資料利用上也開放包含學術科學研究、生醫產業研發利用的申請，並設有生物資料二次利用的統一窗口 NBCT，並指定該單位作為專責審查單位統一審查所有生物資料二次利用的申請案，大幅簡化資料利用申請的行政手續，惟生物資料處理的資安環境尚未有統一明確標準。

對比其他國家，我國健康資料未有一致性的二次利用專法規範，而是回歸法源各主管機關進行行管理，相關治理架構仍有精進改善之處，目前仍面臨公務健康醫療資料缺乏開放二次利用的法律依據、個資保護監督機制未明且資料利用審查標準不一及個人權利保障與公民溝通不足等課題。借鏡標竿國家之經驗，提出以下建議：

- (一)法律面：建議以我國既有資料保護法規架構為基礎，借鏡芬蘭、丹麥、英國的作法補強健康資料二次利用的依據，如參照芬蘭制定社會與健康資料二次利用專法，直接透過國家特別法開放健康資料二次利用。
- (二)資料監管面：可透過設立跨部會專責資料二用監管審查機關，確保國內健康生醫資料二用的各個環節皆有符合個資保護標準。可參照芬蘭設立資

料二次利用監管機構 FINDATA，除負責執行全國健康資料的二次利用審查外，也負責統一管理個人資料，同時執行各類資料串連、資料匿名化與資料利用的資安環境，監督資料在確保個人資料隱私的情況下被安全利用。

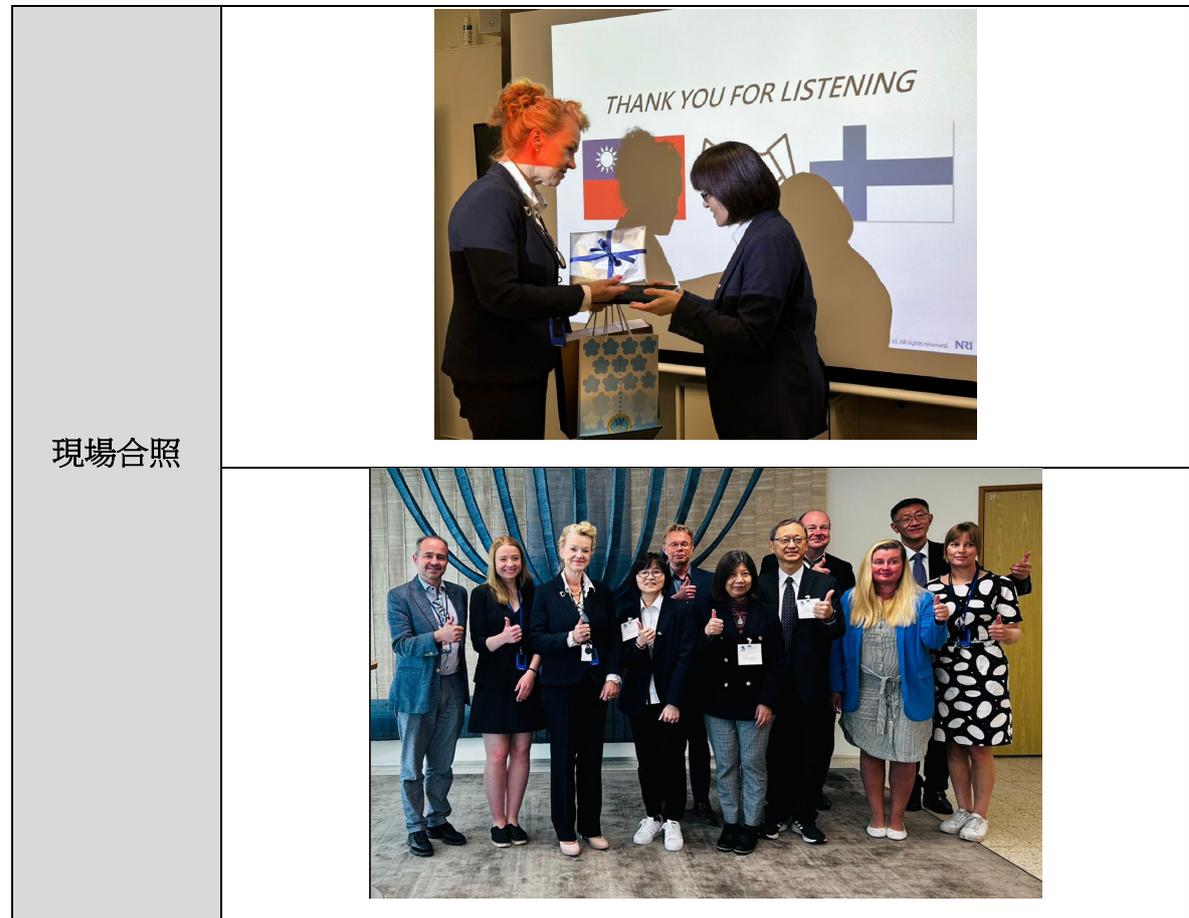
(三)監管標準面：在設立國家健康生醫資料二次利用監管機構的同時，也必須明文規定各個資料利用環節的統一監管標準，包含：數位資料利用的資安環境（如：僅開放在合規之雲端進行資料處理、主管機關建立之國內伺服器處理等）、資料申請的利用目的（如：產業創新目的僅能取得彙整資料、學術研究或統計目的可取得個人層級資料等）、資料利用者身分（如：僅開放國內研究者、開放國外學研究機關研究者等）。

(四)公民信任面：建議參考英國作法，英國雖然在生醫健康資料研發應用上發展迅速，但因資料利用大多依循個人知情同意，使「獲取民眾對資料管理者的信任，同意開放個人資料」成為英國生醫健康資料二用發展上的關鍵，近年推出多項治理架構的改革、資訊透明化政策與資料應用的試行計畫，建立豐富成功案例。

綜上，我國需要一嶄新的整體數位治理架構，包含處理到公務資料庫的資料二次利用，以及獨立的法律保護機制，並協助完善保障民眾的隱私與自主權。

附錄、參訪情形照片

一、Ministry of Social Affairs and Health (MSAH)參訪情形



二、Finnish Medicines Agency (Fimea)參訪情形





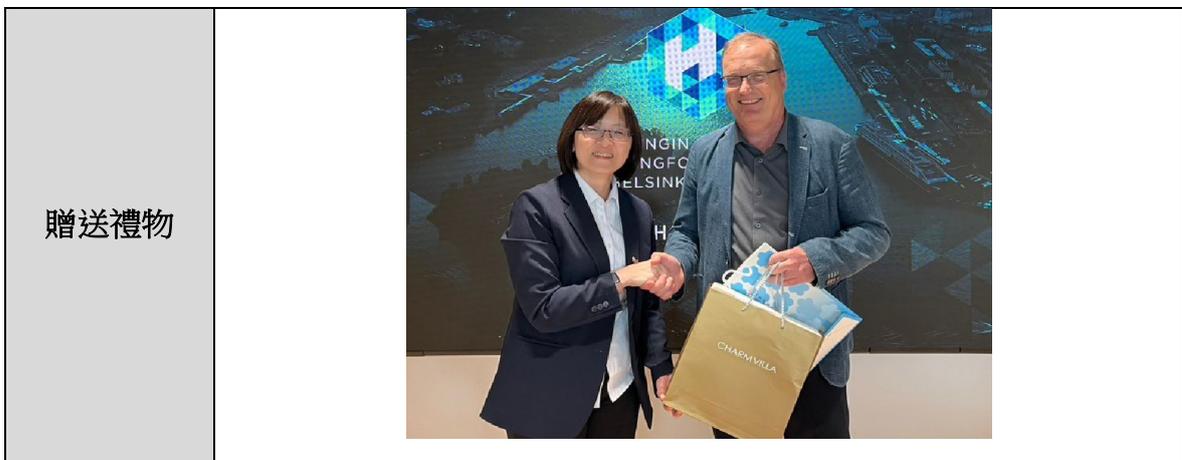
三、Finland Institute for Health and Welfare (THL)參訪情形



四、Findata 參訪情形



五、Helsinki Biobank 參訪情形



現場導覽



六、BC Platforms & HUS 參訪情形

現場合照



七、FinnGen 參訪情形

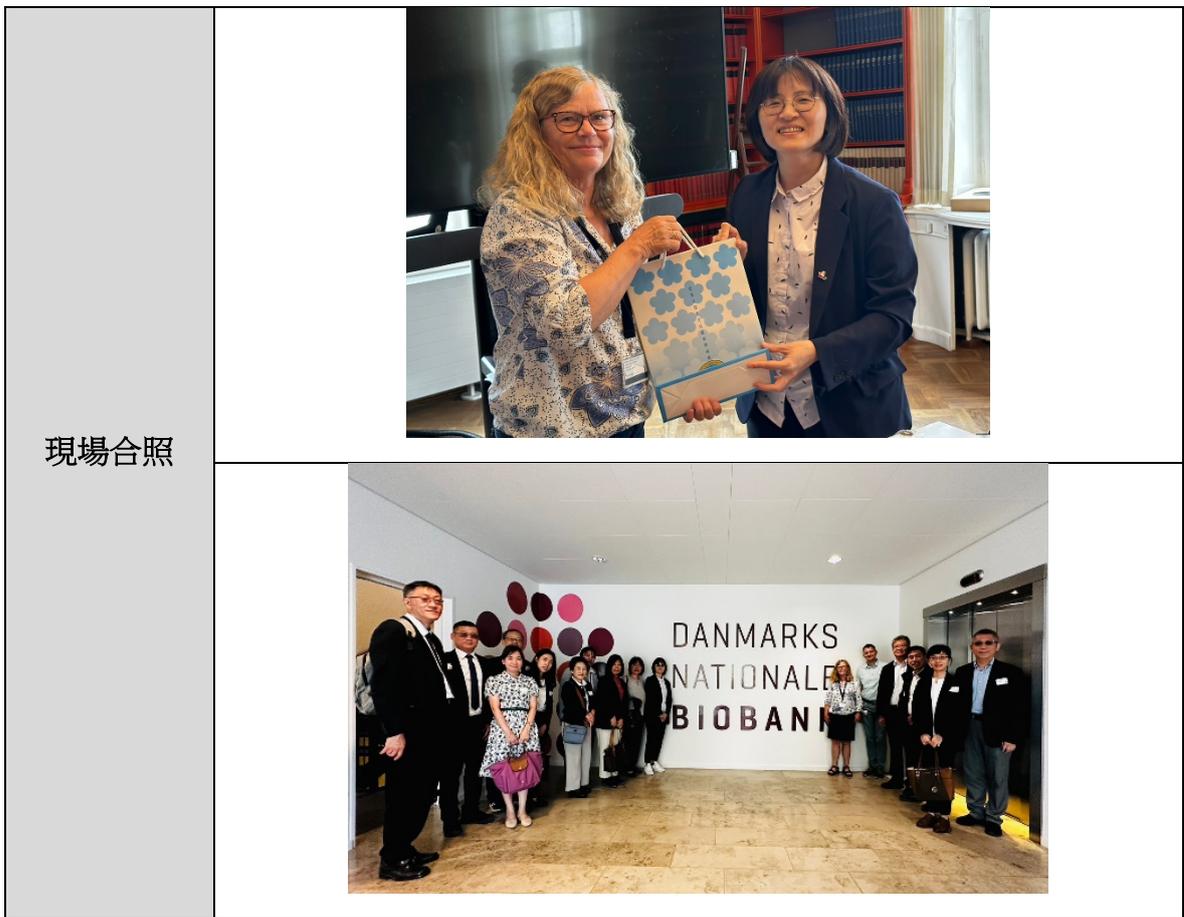
<p>現場合照</p>	
<p>現場導覽</p>	

八、Danish Health Data Authority (DHDA)參訪情形

<p>贈送禮物 現場合照</p>	
----------------------	--



九、Danish National Biobank (DNB)参访情形



現場導覽



十、NHS Digital (現 NHS England)參訪情形

現場合照



十一、Bioindustry Association (BIA)參訪情形

贈送禮物



現場合照

