

立法院第 10 屆第 8 會期

社會福利及衛生環境委員會第 9 次全體委員會議

台灣民眾黨黨團擬具「數位
醫療發展條例草案」案
(書面報告)

報告機關：衛生福利部

報告日期：112 年 11 月 6 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 10 屆第 8 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就台灣民眾黨黨團擬具「數位醫療發展條例草案」案，提出專案報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

壹、台灣民眾黨黨團擬具「數位醫療發展條例草案」重點

鑒於我國數位醫療技術發展已有相當規模，且數位科技、通訊技術與醫療照護模式的革新，可提升醫療照護品質，弭平醫療資源分布不均等問題，為避免法規陳舊難以適用於醫療科技發展與應用，各國近年來皆提出許多相應法規政策改革措施，為提升全民健康福祉，促進健康保險財務永續，爰擬具「數位醫療發展條例草案」，共分為 5 個章節，計 22 條條文：第一章總則、第二章數位醫療管理、第三章數位醫療發展、第四章健康資料利用與保障，以及第五章附則。

貳、本部對上開草案意見

- 一、有關草案所訂「數位醫療」定義範圍，包含以數位科技應用於醫療照護、藥事服務、健康促進等事項之技術及產品，惟技術及產品所涉範圍極廣，宜再予多方協商討論，以符合法律明確性。

二、按世界衛生組織對數位健康(Digital health)之定位，旨在加速全球實現健康和福祉，及提升醫療可近性與品質。次按，經濟部為發展我國生技醫療產業，業制定生技醫藥產業發展條例；該條例第4條明定生技醫療產業包含「數位醫療」，並定義「數位醫療」係指以巨量資料、雲端運算、物聯網、人工智慧、機器學習技術應用於健康醫療照護領域，且用於提升疾病之預防、診斷及治療，並經主管機關會同中央目的事業主管機關審定之創新性產品或技術。如數位醫療產品為醫療器材管理者，本部食品藥物管理署已成立智慧醫材辦公室透過多面向的執行策略及管理，對促進運用數位科技醫療器材產品產業發展已有成效，因此尚無另立專責單位之必要性；有關人工智慧/機器學習(AI/ML)醫療器材軟體預變更計畫、機器學習型醫療器材軟體產品上市後效能評估等醫療器材全生命週期管理事宜，醫療器材管理法均有相關規範。

三、再者，技術與產品管理方式不同，權責機關亦不同；本部針對醫療服務體系、發展醫事人員業務及藥品、醫療器材、食品、化粧品管理等，已分別有醫療法、各醫事人員法、藥事法、醫療器材管理法、食品安全衛生管理法、化粧品衛生安全管理法等作用法可用於落實及加強管理；除本部以外，本草案亦同時涉及經濟部、數位發展部、國家發展委員會及行政院國科會科學技術資料中

心之權責。

- 四、有關新數位醫療科技納入健保給付部分，依全民健康保險法第 42 條，醫療服務給付項目及支付標準之訂定，保險人得先辦理醫療科技評估，並應考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及本保險財務。考量新醫療科技於臨床發展迅速，為提供民眾與時並進之醫療技術，本部健康保險署將視財團法人醫藥品查驗中心「醫療科技評估」研究結果，蒐集相關真實世界資料(Real World Data)，以實證為基礎，依程序研議新醫療科技納入健保給付事宜。
- 五、有關本草案健康資料之利用之部分，涉及個人資料保護法第 6 條針對特種個資保護之排除適用，尚需與個人資料保護法主管機關協商並評估法案衝擊影響。
- 六、行政院為釐訂 AI 發展所需調適之法制議題及數位經濟發展涉個人資料保護之議題，業於 112 年 4 月召開「數位政策法制協調專案會議(第 1 次)」，透過跨部會協調相關法規之調適，建構完善之基礎法制環境，擴大 AI 運用效益，落實對個人資料權益之保護。
- 七、鑒於本草案所列事項多已訂有相關作用法，且行政院已著手進行相關法制政策之規劃與推動，本部亦將配合行政院於現行作用法之架構下研議相關規定，是否另需制

定「數位醫療發展條例」，建議再審慎評估。

參、結語

本部針對醫療服務體系、發展醫事人員業務及藥品、醫療器材管理、全民健康保險等，均有相關規範，並積極配合及推動數位政策調適及規劃相關措施，滾動式檢討修正。本部將持續精進及完善與數位相關作用法規，以達推動數位健康技術發展，促進醫療品質及醫療可近性，提升全民之健康福祉。

本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。