

立法院第 10 屆第 8 會期
社會福利及衛生環境委員會

「數位醫療發展條例草案」
公聽會
(書面報告)

報告機關：衛生福利部
報告日期：112 年 11 月 22 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「數位醫療發展條例草案」公聽會，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就通訊診察治療辦法修正方向與配套措施、個人健康資料隱私保護與整合利用，以及因應行政院生技產業策略諮議委員會(BTC)推動之政策項目，提出專案報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

壹、通訊診察治療辦法修正方向與配套措施

- 一、鑒於嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）疫情，加速了國內通訊診療之發展，為因應疫情過後之未來醫療新常態發展，因此本部規劃修正通訊診察治療辦法(以下稱本辦法)，修正重點包括，擴大特殊情形病人適用範圍、有條件放寬醫師得以開立處方箋、增加醫師得透過通訊診療提供之醫療項目，並同時加強資安規範，除了提高民眾醫療近便性以外，更為民眾健康資訊安全把關。
- 二、本辦法修正草案業於 112 年 1 月 30 日完成預告程序，因預告期間意見眾多，本部已邀集提案相關團體召開 2 次溝通會議，凝集修正方向，並積極研議修正發布後相關配套措施，以期本辦法儘速發布上路。
- 三、為推動通訊診察治療相關配套措施如下：

- (一) 為提升原鄉離島醫療照護服務可近性及落實醫療在地化，本部自 109 年起於原鄉離島衛生所及醫院試辦眼科、耳鼻喉科及皮膚科遠距醫療專科門診，並於 110 年至 113 年依地方需求擴大推動，且為提高醫療影像傳輸品質，建置超高速、低延遲及多連結之 5G 訊號服務，截至 112 年 10 月底已完成 47 處，預計 113 年累計建置 52 處，使需求涵蓋率達 100%。
- (二) 考量通訊診療下方便民眾領藥之需求，本部中央健康保險署(下稱健保署)規劃以 QR code 存放處方箋資訊，並使用醫事人員憑證簽章確保資料完整性，另開發 Web API 提供調劑端以「就醫識別碼」確認處方箋調劑狀態；目前已於本(112)年推廣醫院及診所等處方開立端於紙本處方箋加印門診處方箋 QR code，藥局等處方調劑端利用處方箋 WEB API 確認該處方箋有效性。
- (三) 本部健保署將配合本辦法修正發布，研議視訊診療納入健保給付及相關配套措施，目前規劃優先於居家醫療整合計畫、鼓勵院所加強推動腹膜透析與提升品質照護計畫及在宅急症照護試辦計畫(預計 113 年執行)等，開放執行通訊診察。
- (四) 上述健保計畫之規劃，全民健保將依健保醫療服務之需求研議納入給付，如涉及年度總額預算，則於全民健康保險會協定新年度健保給付總額時，定有相關預算，並

依前述協定事項及全民健康保險法第 41 條所訂程序討論通過後，予以納入。另有關通訊診察治療屬健保給付之項目，依現行門診部分負擔規定，按通訊端之就醫層級計收，以落實分級醫療。

(五) 為了完善通訊診察治療的實施，需搭配本辦法修正條文授權公告之「中央主管機關認可之資訊安全標準驗證」，並配合執行面健保相關計畫、電子處方箋、付款模式及藥品交付等措施規劃，因此，本辦法施行日期將訂於 113 年 4 月生效。本部將持續與相關團體密切合作，確保上述措施的順利執行及共識達成。

貳、個人健康資料隱私保護與整合利用

- 一、本部健保署為辦理健保業務，持續收集建置健保資料檔案，並加值應用價值，強化支援決策及增進學術研究量。為保護個人隱私，該類資料僅供學研目的申請去識別化之健保資料，申請者須於封閉作業區操作，且僅可攜出符合研究目的之聚合式資料，以確保資料安全。
- 二、另，本部因應憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決要求，為保障人民資訊隱私權，完備健保資料目的外利用相關法制，參考國內外相關法規，如我國「個人資料保護法」、歐盟「一般資料保護規則(GDPR)」、「歐洲健康資料空間草案(EHDS)」、「日本次世代醫療基盤法」等，刻正進行

專法草案研擬與討論，就便民性、行政執行可行性及健保資料可用性三個面向，進行退出權執行方式之評估與規劃，預定於 112 年 12 月底擬具專法草案。

參、因應行政院生技產業策略諮議委員會(BTC)推動之政策項目

一、財團法人醫藥品查驗中心已規劃於 113 年與經濟部共同合提新興科技計畫「全齡健康之創新數位治療產品開發驗證(1/4)」，並經國科會審議通過核定 1200 萬元，就智慧醫療產品市場准入機制進行研究，預定執行相關工作項目包括：

(一) 建立數位創新醫療(Digital technologies)價值評估準則：參考國際經驗（如英國 NICE 健康數位科技實證評估標準框架及準則），發展我國創新（智慧）醫材價值評估準則建議，以建立評估品項、實證評估標準、及經濟效益評估模型面向建議，並進行模型試行、優化准入市場價值評估準則。

(二) 導入臨床效益評估模式實現創新醫材市場價值：協助研發團隊研擬具法規驗證可行性的適應症及預期用途，研發選題階段導入效益評估概念，篩選出真正具臨床效益之研發選題，以協助產品針對上市取證與進入不同給付途徑，進行先期準備。

(三) 架構創新(智慧)醫療給付沙盒機制、運用與配套措施：
建立給付沙盒進入及退出要件及評估模式，提供具治療潛力與臨床不確定性的創新(智慧)醫材快速給付的申請路徑(健保、商業保險給付、差額負擔等)，並進行控管(managed access)，蒐集實證及經濟效益等資料進行後續效益評估。

二、考量新醫療科技於臨床發展迅速，為提供民眾與時俱進之醫療技術，健保署於 112 年委託財團法人醫藥品查驗中心(CDE)針對「應用 AI 所發展之輔助診斷軟體」及「穿戴式數位工具」辦理醫療科技評估，將視其評估結果研議後續納入健保給付之方式。

三、對於取得醫材許可證上市的智慧醫材，健保特材已有支付原則，並依臨床實證給付。112 年 7 月 1 日納入首款 AI 醫材「精準感測器」，可監測血管內壓力及心輸出量並具備 AI 功能可預測低血壓的發生，更具臨床有效性、對病人更具安全性、能明顯減少醫療或藥品費用支出。

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。