

健保會委員提出次世代基因定序支付規範之法規研究建議

健保會 113.5

健保會委員關切次世代基因定序(Next Generation Sequencing, NGS)項目納入健保支付標準，乃於4月份委員會議(113.4.24)由21位委員共同提案，對健保署研訂之支付規範提出建議，以維護民眾權益及個資保護。

健保署於4月份委員會議說明，已參照委員意見將支付規範修正為「檢測結果依指定格式上傳至健保署，未上傳者本項不予支付」。惟委員認為基因屬個人隱私的資訊，健保署仍應詳細說明相關內容，例如：上傳之檢測結果是否包含基因檢體、檢測結果是否會儲存於健保署以外的單位、未來如何運用此資料，後續若要委託研究單位進行相關研究，應在當事人知情且同意的狀況下為之，並應讓民眾有提出拒絕其個資被利用之權利；另外也請健保署說明，目前使用標靶藥物之前也有進行基因檢測，是否也同樣訂有應上傳檢測報告，若未上傳就不予支付的規定。

對於委員關切病人個資及檢測結果提供其他單位使用之疑慮，健保署表示極為重視該意見，前邀請法規、倫理學專家共同討論，專家認為健保署為辦理各項保險業務，本來就可以依健保法第80條第1項規定，要求特約醫療院所提供所需資料，也符合個資法第6條規定，因此已刪除須由病人簽署同意書之規定，以避免外界誤解。對於委員關心「未上傳者本項不予支付」規定對民眾的影響，該署說明此係規範醫院若沒有上傳就不支付費用，並不會影響民眾給付的權利；上傳之檢測結果，僅文字報告，不含檢體資料。至目前使用標靶藥物之前所做的基因檢測，都屬單基因，其保存價值不高，故並未要求上傳；而NGS係套組基因定序，可快速偵測大量基因變異，再根據病人基因特定生物標記，提供相對應的藥物治療，上傳其檢測結果，未來如有新的癌症用藥或舊藥要增加新適應症，即可運用所收集的基因檢測結果進行比對，如有找到對應的基因位點，即可使用該藥物，無須再重新檢測，有助癌症病人精準用藥，提升治療效益。至於委員關心資料保存及運用，健保署說明這些資料與過去的數據資料不同，所占的空間相當大且管理上須更嚴謹，該署將再研究是否委託符合法規的人體生物資料庫單位儲存，未來若要提供相關單位進行研究，也會依人體生物資料庫管理條例，及衛福部刻正推動立法的「衛生福利資料管理條例」辦理，於取得病人同意後，才會釋出資料庫供研究分析。

健保會委員對於健保署在財源有限狀況下，將NGS納入健保給付，幫助癌症病友透過基因檢測找到對應的標靶藥物，有效提升癌症治療效益，並接軌國際癌症精準治療之趨勢，予以肯定，惟考量基因屬敏感個資，建議健保署在資料運

用上應更加審慎。本案係屬法規之研究建議，經充分討論後，將委員所提意見，送請衛福部及健保署參考。

出處：相關內容詳[衛福部健保會第6屆113年第3次委員會議議事錄\(113年4月24日\)](#)