

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國112年5月3日印發

院總第 20 號 委員提案第 10034772 號

案由：本院台灣民眾黨黨團，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，亦是弭平醫療資源分布不均等問題，然數位醫療在性質上難以套用既有之醫療法規與醫藥產品管制模式，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」。是否有當？敬請公決。

提案人：台灣民眾黨立法院黨團

吳欣盈 陳琬惠 賴香伶

張其祿 邱臣遠

數位醫療發展條例草案總說明：

數位醫療係結合數位科技、通訊技術與醫療照護模式革新，不僅可提升醫療照護品質，亦是弭平醫療資源分布不均之重要契機，此所以國際間正積極以政策促進數位醫療之技術開發與普及應用。世界衛生組織在 2021 年發布「全球數位健康策略 2020-2025」，強調此為實踐以人為本，以病人為中心之醫療照護改革。然數位醫療在性質上難以套用既有之醫療法規與醫藥產品管制模式，為避免法規陳舊而阻礙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。舉例包括德國 2019 年制定「數位醫療應用法」促進數位醫療產品之保險給付、新加坡 2018 年開啟之數位醫療監理沙盒並於 2021 年修訂「醫療服務法」開放遠距與行動醫療、美國在 2022 年修訂 FDA 法律，授權 FDA 可針對機器學習型醫療軟體變更其審查模式、韓國在 2020 年於食品藥物管理署內設立數位醫材組，並於 2023 年通過首款治療失眠之認知療法數位處方、日本則在疫情後大幅開放遠距醫療及藥師遠端用藥諮詢模式。

以上諸例說明各國政府深刻體認法規改革是數位醫療發展之關鍵，而我國有強大之數位科技國力與資通訊產業基礎，在數位醫療發展上有龐大潛力，若能及早規劃具有前瞻性思維之法制，必能造福國人健康福祉，並裨益全民健保之永續營運。爰擬具「數位醫療發展條例草案」，其要點如下：

- 一、本法之立法目的、主管機關及用詞定義。（草案第一條至第三條）
- 二、行政院應成立跨部會之數位健康政策發展評估會議以落實本條例之宗旨。（草案第四條）
- 三、食品藥物管理署應設立專責單位辦理數位醫療產品審查與輔導事項，並得以預定變更計畫作為產品審查之附條件許可範圍。（草案第五條）
- 四、主管機關應就數位醫療創新實驗之申請制定相關辦法、召開專家會議審議，並應於實驗結束兩年內依據創新實驗之結果檢討修訂相關監理法制。（草案第六條、第七條）
- 五、明確通訊診療方式屬於醫師親自診療範疇，主管機關應檢討修訂全民健康保險法制、護理人員法制及藥師法制，給予病患更即時照護服務。（草案第八條至第十條）
- 六、主管機關應設置數位醫療效益審查會，並參採國際最新之數位健康科技效益評估原則，以符合健康經濟學之學理方法，評估數位醫療技術及產品之健康效益。（草案第十一條、第十二條）
- 七、主管機關應建立數位醫療技術及產品之臨床效益驗證機制，驗證結果報告研議納入健保給付項目之可行性及其適當支付標準。為確保機器學習型醫療軟體之品質穩定性，主管機關應評估數位醫療技術及產品之長期臨床效益。（草案第十三條至第十六條）
- 八、主管機關應會同個人資料保護主管機關，制定個人健康資料整合利用規範、擬定健康資料去識別化技術標準，並建立第三方資料加密機制。（草案第十七條至第十九條）

立法院第 10 屆第 7 會期第 10 次會議議案關係文書

九、主管機關應定期公告依據本條例所進行之計畫，並提供民眾查詢及主張退出之條件與方式。

（草案第二十條）

十、明定行政命令公告時間及施行日期。（草案第二十一條及第二十二條）

數位醫療發展條例草案

條	文	說	明
	第一章 總 則		章名
第一條	為推動數位醫療技術發展，提升全民健康福祉，促進健康保險財務永續，特制定本條例。	明定本條例之立法目的，在於發展我國數位醫療技術，並推廣應用以提升全民健康福祉。全民健保藉由數位醫療科技導入，亦能提升效率，達到永續營運之目標。	
第二條	本條例之主管機關為衛生福利部。	明定本條例之主管機關為衛生福利部，以利統一事權，讓數位醫療相關政策有所專責。	
第三條	本條例所稱數位醫療，指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。 數位醫療事項應優先適用本條例，本條例所未規定者，適用其他法律規定。	一、明定本條例之適用範圍。「數位醫療」在我國法律為首見，其意義應包括技術與產品，性質上未必皆為醫療器材管理法上所定義之醫療器材軟體，故本條例之適用範圍較醫療器材管理法為廣。 二、明示本條例為數位醫療事項之特別法，做為本條例涉及法規競合時之適用原則。	
第四條	行政院為落實本條例之宗旨，應成立數位健康政策發展評估會議，由衛生福利部、經濟部、數位發展部、國家發展委員會首長及學者專家代表組成。 前項會議設執行秘書一名，由行政院秘書長擔任，負責本會議決議事項之執行考核及協調跨部會之業務合作。 第一項會議，應至少每年召開一次，並於必要時召開臨時會。	數位醫療事務涉及醫療照護服務管理、產業技術振興、數位基礎建設整備等跨部會性質，且其發展攸關我國生醫科技島政策之成敗，宜由行政院統籌，以數位健康政策發展及評估為國家戰略目標與實施策略制訂依據。	
	第二章 數位醫療管理		章名
第五條	為因應數位醫療之產品管理特性，食品藥物管理署應設立專責單位辦理相關審查與輔導事項。 針對機器學習為原理之醫療軟體，食品藥物管理署得以預定變更計畫作為產品審查之附條件許可範圍。 前項預定變更計畫之允許範圍、申請程序及審查基準，由主管機關另定之。	一、韓國食品藥品安全局在 2022 年 2 月針對數位醫療器材之審查特別設立了「數位醫療器材組」，以落實審查專責化，並於 2023 年 2 月通過了第一件以治療失眠為目的之數位療法，足見其審查專業與效率領先國際。我國食品藥物管理署除智慧醫材專案辦公室之任務編組外，並未針對數位醫療軟體建立專業之審查團隊，應效法韓國之模式。 二、美國為解決機器學習型醫療軟體之審查難題，國會於 2022 年 12 月修訂 FDA 法，在 Section 515C 明文授權 FDA 得以預先變更計畫 (Predetermined Change Control	

	<p>Plan，簡稱 PCCP）作為醫療軟體之審查方式。在此模式下，只要該軟體在 FDA 已核准之 PCCP 範圍內之變更，已核准之軟體不須再提送審查。我國之醫療軟體審查亦應採取美國此種新模式，以促進數位醫療軟體之商品化與臨床應用。</p>
<p>第六條 為提供數位醫療技術創新與效益驗證之環境，並促使主管機關調整有效監管之模式，主管機關應制定數位醫療創新實驗辦法。</p> <p>前項數位醫療創新實驗辦法，應包含申請資格、申請程序、參與實驗者同意書格式及審查基準等事項。</p>	<p>一、創新之數位醫療模式須透過實驗沙盒，以利監管機關決定相應監管模式，此所以新加坡衛生部針對遠距醫療與行動醫療之應用，在 2018 年開啟數位醫療沙盒，名為 The Licensing Experimentation and Adaptation Programme，簡稱 LEAP。其後在 2021 年 2 月宣布實驗完成，並相應修訂醫療服務法，開放遠距醫療與行動醫療之服務。</p> <p>二、醫藥領域在我國屬法規高度監管領域，主管機關有相當大的法規制定權限，故在數位醫療領域由主管機關在本條例之授權下以行政命令規範相關創新實驗辦法，即可開啟相關實驗。</p>
<p>第七條 主管機關就前條之數位醫療創新實驗申請案，應召開專家會議審議。專家會議之成員、審議程序等事項，由主管機關另定之。</p> <p>數位醫療創新實驗之結果報告應公開，主管機關應於實驗結束後兩年內，依據創新實驗之結果檢討修訂相關監理法制。</p>	<p>一、數位醫療係新穎技術模式，相關產品與服務模式應如何適度監管，有賴實驗累積經驗，提供主管機關調整監理法制之參考依據。特定技術或產品是否有必要進行實驗，及合適之實驗計畫方案為何，宜由專家會議審議後決定。</p> <p>二、為避免實驗完成後主管機關怠於檢視監理法制調整，爰規定兩年之期限以為督促。</p>
<p>第八條 醫師以適當之通訊設備進行診療方式，符合醫師法第十一條所稱之親自診察。</p> <p>為落實以病人為中心之醫療服務宗旨，並建立社區型醫療照護網絡，主管機關應檢討修訂全民健康保險法制，以具體措施推動醫療院所合作，共同促進通訊診療服務連貫化。</p> <p>主管機關應參酌醫師公會全國聯合會意見，研擬不適合以通訊方式診療之病症類型及特別規範。</p>	<p>一、遠距醫療在新加坡、日本及韓國皆已採取開放原則，我國則受限於對醫師法第十一條有關親自診察義務之解釋而限制重重。然以通訊設備進行診療本即不違反親自診察之意義，爰在本條文第一項加以明確化。</p> <p>二、日本在 2022 年修訂新版之「適切實施線上診療指引」，不再規定初診以面對面診療為原則，因此視訊診療已大幅開放，亦值得我國參考。</p> <p>三、視訊診療之開放目的在於以病人為中心之醫療網絡建構，故主管機關應以具體政策推動各醫療院所合作，建構無間斷之醫療</p>

	<p>服務體系。</p> <p>四、本條文第三項參考日本之線上診療指引，主管機關可委由醫師公會全國聯合會依據醫療專業判斷，研擬不適合進行通訊診療病症類型之精神，我國主管機關於制定特別限制規範時，應參酌中華民國醫師公會全國聯合會意見。</p>
<p>第九條 主管機關應檢討修訂護理人員法制，調整護理人員之獨立執行業務及得以通訊方式接受醫師指示之業務範圍，以利長期照顧機構與居家護理業務之發展。</p>	<p>醫療與照護實為連續性之處置過程，然護理人員在照護病患之過程常因執行業務之法規限制，為即時處置而致被起訴之案例時有所聞。為落實以病人為中心之數位醫療模式，應修法放寬護理人員在醫療院所以外場域可執行業務之範圍及方式，給予病患更即時之照護服務。</p>
<p>第十條 主管機關應檢討修訂藥師法制，建立藥劑專業委託配送輔以通訊方式提供用藥諮詢服務之規範。藥局採用專業委託配送及通訊用藥諮詢服務，應先向主管機關申請核准。</p> <p>主管機關應參酌藥師公會全國聯合會意見，研擬不適合以通訊方式提供用藥諮詢之藥劑類型及特別規範。</p>	<p>一、為促進遠距醫療之落實，在藥劑之配送上亦應配套解除藥師必須親自交付之規範。順應國際趨勢，目前新加坡和韓國都已開放藥局可申請核准遠端用藥諮詢，不必親自交付藥劑，而日本藥機法在 2022 年之修訂亦新增了「得利用影像及聲音之發送與接收達到相互認識對方的狀態，並能以此通話或其他類似方式來確保病人能正確理解藥劑的使用方式」之遠距服藥指導。</p> <p>二、為確保其配送方式能保持藥劑品質，本條文採取事前申請核准方式，且由主管機關參酌中華民國藥師公會全國聯合會意見，研擬並公告例外限制。</p>
<p>第三章 數位醫療發展</p>	<p>章名</p>
<p>第十一條 主管機關為評估數位醫療技術及產品之健康效益，應設置數位醫療效益審查會。</p> <p>前項審查會設委員十一至十五名，應包括機關代表三名，其餘為學者專家代表。委員任期兩年並得連任。</p> <p>第一項審查會之組織及利益迴避規範，由主管機關另定之。</p>	<p>為發展數位醫療技術，必先設法普及其應用，透過應用累積之數據可回饋提升其技術程度，此為人工智慧/機器學習型軟體之開發特性。另一方面，數位醫療科技之效益在於其如何適當地結合於醫療照護流程中，故其臨床效益與整體健康效益之評估應有別於一般醫藥產品之評估模式。本條爰規定主管機關應設置數位醫療效益審查會，以建立前瞻開創性之評估原則。</p>
<p>第十二條 主管機關評估數位醫療技術及產品之效益，應符合健康經濟學之學理方法，並參採國際最新之數位健康科技效益評估原則。</p> <p>前項對數位醫療之效益評估報告，應定期提報行政院數位健康政策發展評估會議作</p>	<p>一、評估政府對醫療技術及產品之支出合理性應從投資國人健康之觀點，亦即相關支出並非僅是消費，而是能創造更多服務就業及健康國力之投資。數位醫療之社會支出所帶來的效益亦要從其它替代性措施之效益進行比較，方為合理評估原則。世界衛</p>

<p>為數位健康政策制定與評估依據。</p>	<p>生組織及許多醫療社會保險健全之國家皆致力發展對數位醫療（eHealth）之效益評估方法學，我國在醫療與健保政策上應積極引介。</p> <p>二、數位健康政策是國家總體國力發展戰略之一環，須在行政院層級進行研議與決策，爰規定主管機關有義務定期向行政院數位健康政策發展評估會議提交評估報告。</p>
<p>第十三條 主管機關應編列預算，建立數位醫療技術及產品之臨床效益驗證機制。</p> <p>提供數位醫療技術或產品之業者，可申請該技術或產品納入前項效益驗證機制。</p> <p>前項申請先經食品藥物管理署專責單位初審其安全性與準確性，再由數位醫療效益審查會審查其初步臨床效益後，可核給一年期之驗證期間。</p>	<p>我國在 2022 年生技產業策略諮議委員會議（簡稱 BTC）之結論提出應設計「健保沙盒」以評估將新興醫藥產品納入健保給付。準此精神，在數位醫療方面，我國應參考德國在 2019 年制定之數位醫療應用法（簡稱 DiGA），在該法律中德國以簡易審查方式給予數位醫療軟體一年期之暫時保險給付（preliminary listing），使其累積臨床效益數據，此方式值得我國參考。</p>
<p>第十四條 為進行數位醫療技術與產品之臨床效益驗證，而需招募民眾參與使用該技術或產品者，應取得參與者之同意。但其技術性質不適合事前取得參與者同意者，得由主管機關免除其取得同意之義務。</p> <p>取得前項同意前，業者應先以當事人可理解之方式告知以下事項：</p> <p>一、該技術或產品之用途。</p> <p>二、該技術或產品之風險。</p> <p>三、參與該試驗計畫對其個人醫療權益之可能影響。</p> <p>四、該項試驗計畫須蒐集之個人資料。</p> <p>五、該項試驗計畫所蒐集個人資料之資訊安全計畫。</p> <p>六、因參與試驗計畫受損害之救濟措施。</p>	<p>一、本條例第十三條之臨床效益驗證（健保沙盒），具有試用性質，故需募集願意使用該技術或產品之民眾，並應獲得參與該驗證機制之當事人同意。然某些數位醫療技術或產品若先告知參與之民眾則恐有損及效益驗證之客觀準確性時，主管機關得免除該驗證計畫取得同意之義務。</p> <p>二、本條第二項明定，取得當事人同意參與此驗證計畫之應說明事項，以保障民眾知情同意參與驗證計畫。</p>
<p>第十五條 數位醫療技術或產品經前條之臨床效益驗證後，主管機關應將驗證結果報告提交全民健康保險署，研議納入健保給付項目之可行性及其適當支付標準。</p>	<p>一、比照德國數位醫療應用法之規定，業者可基於一年期試用後之臨床效益證據，申請正式列入健保給付清單（德國法上稱為 Permanent listing）。</p> <p>二、在我國全民健保制度下，藥品醫材是否列入給付須經過給付項目及支付標準共同擬定會議決定，本條例依循此審議機制，責成主管機關將驗證報告提交審議。</p>
<p>第四章 健康資料利用與保障</p>	<p>章名</p>

<p>第十六條 主管機關為確保機器學習型醫療軟體之品質穩定性，應自行或委託進行數位醫療技術及產品之長期臨床效益評估。</p>	<p>由於機器學習型軟體具有不透明性及決策模型會迭代變化之特性，造成監管上難題。美國、英國及加拿大之藥政機關在 2021 年共同發布了針對機器學習型醫療軟體之審查原則，稱為 Good Machine Learning Practice（簡稱 GMLP），該原則主張人工智慧醫療軟體之監管應採取產品全生命週期之管理，而非僅著重在上市前之嚴格審查。基於此，本條明定主管機關應持續追蹤人工智慧醫療軟體之品質是否有變化，並適時以既有之法規監管權利要求業者改善或回收產品。</p>
<p>第十七條 主管機關應會同個人資料保護主管機關，制定基於公共利益及政策評估目的之個人健康資料整合利用規範。</p> <p>前項所稱個人健康資料，包括如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、電子病歷資料檔。 二、長期照顧機構之照顧服務記錄。 三、影響健康的資料，包括社會的、環境的、行為的健康影響因素。 四、影響人類健康的相關病原基因體資料。 五、與健康有關的行政資料，包括理賠與核銷資料。 六、人類基因體及蛋白質體資料。 七、個人生成的電子健康資料，包括醫療儀器、健康相關軟體所生成資料。 八、來自臨床試驗之電子健康資料。 九、來自人體生物資料庫之健康資料。 十、資料保管者合法處理資料後產生之資料編輯與更新檔。 	<p>歐盟為促進個人健康資料之整合利用，於 2023 年提出了「歐洲健康資料空間」草案（European Health Data Space，簡稱 EHDS），該草案為法規草案，目的在建立健康資料跨國整合利用之法制規範。在該草案中定義了健康資料涵蓋之範圍，由於我國個人資料保護法制目前採取歐盟模式，因此該立法草案之定義範圍亦在本條中列為主要參考依據。</p>
<p>第十八條 個人健康資料，僅在下列目的範圍內得為原蒐集目的外之整合利用：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、公共衛生政策之擬定與成效評估。 二、數位醫療器材之安全與效益驗證。 三、藥品研發與療效評估驗證。 四、生物醫學研究。 <p>符合前項目的之資料利用，應先擬具資料利用計畫書，向主管機關申請核准，其利用並應遵守本條例第十七條第一項之利用規範。</p>	<p>為保障當事人對其個人健康資料之自主權，爰明定得為原蒐集目的外利用與串聯整合資料之目的範圍限制。本條立法參考日本「次世代醫療基盤法」及歐盟「歐洲健康資料空間」草案之內容，以促進醫療公衛福祉之目的為限，得在經過計畫書核准之條件下申請相關資料利用。</p>
<p>第十九條 主管機關應會同個人資料保護主管機關，擬定健康資料去識別化技術標準，並</p>	<p>一、為進行資料之串接整合，以利充分發揮健康資料之研究價值，本條參考日本「次世</p>

立法院第 10 屆第 7 會期第 10 次會議議案關係文書

<p>建立第三方資料加密機制，以兼顧資訊隱私保障與資料整合利用。</p>	<p>代醫療基盤法」之制度設計，以建立第三方資料加密機制為原則。</p> <p>二、關於資料去識別化之技術標準以及第三方資料加密機制之相關規範，事涉整體個人資料保護法制與實務，故本條規定主管機關應與個人資料保護主管機關合作，協力完成此制度之相關立法規範。</p>
<p>第二十條 主管機關應定期公告依本條例第十六條進行之數位醫療長期臨床效益評估計畫，及依本條例第十八條進行之健康資料研究利用計畫，並提供民眾得查詢其個人資料在計畫中被利用情形之管道。</p> <p>第十七條第一項之個人健康資料整合利用規範，應明定資料當事人得查詢及得主張退出特定利用計畫之條件與方式。</p>	<p>為保障當事人之個人資料自主權，對於個資進行原蒐集目的外之利用時，應有補充性保護措施。按國外立法例，相關補強措施包括資料利用情形之公告義務、資料當事人對其個資利用情形之查詢權利，及有條件給予當事人主張退出特定利用計畫之權利。本條爰規定健康個資整合利用之相關規範應包含以上三種保障機制。</p>
<p>第五章 附 則</p>	<p>章名</p>
<p>第二十一條 本條例之施行細則，由主管機關定之。</p> <p>依據本條例應另行制定之行政命令，主管機關應在本條例通過後一年內制定公告。</p>	<p>數位醫療之發展日新月異，相關政策法規之完備刻不容緩。為加速本條例相關規範之落實，爰規定本條例立法通過後應在一年內完成相關行政命令制定公告。</p>
<p>第二十二條 本條例之施行日期，由行政院定之。</p>	<p>行政院在本條例有關之行政命令陸續制定公告，並完成法規施行之行政準備時，可公告本條例之施行。</p>

立法院第 10 屆第 7 會期第 10 次會議議案關係文書