

出國報告（出國類別：考察）

# 丹麥及英國生醫健康資料及基因資料治理考察

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：劉越萍司長、尤鈺慈專員

派赴國家/地區：丹麥、英國

出國期間：113年6月9日至6月16日

報告日期：113年9月5日

## 摘要

因應個人健康資料治理以及精準醫療發展趨勢，各國紛紛思考如何透過個資保護相關法規調適與生醫健康資料、基因管理配套措施，確保個資保護並促進個人基因資料的分析應用來落實精準醫療，提升全民健康，爰衛生福利部於今（113）年6月9日至6月16日前往丹麥、英國進行國際交流考察，透過實體交流深入瞭解丹麥、英國推動生醫資料及基因資料治理之經驗，建立跨國意見交流網絡。

本次考察活動安排參訪丹麥丹麥國家基因組中心(Danish National Genome Center)、英國資訊專員辦公室(Information Commissioner's Office)、利物浦大學公民健康創新實驗室(Civic Health Innovation Labs)，並參與英國健康資料研究中心(Health Data Research UK)於諾丁漢大學舉辦年度研討會及「台灣與英國資料治理聯合交流會議」。

透過了解丹麥、英國生醫健康資料及基因資料治理標竿單位之政策推動情形、監管機制與社會對其反饋，可歸納其的成功經驗，包含完善法規基礎架構，以尊重「資料主體權利」(Data Subject Rights)為原則，推展「以人為核心」的資料治理生態系，丹麥、英國相關推動策略可作為我國生醫健康資料及基因資料治理架構及運作管理規劃方向的參考。

# 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、丹麥國家基因組中心 (Danish National Genome Center) .....       | 3  |
| 二、英國資訊特任官辦公室 (Information Committee' s office) .....    | 5  |
| 三、英國利物浦大學公民健康創新實驗室 (Civic Health Innovation Labs) ..... | 6  |
| 四、英國健康資料研究中心 (Health Data Research UK) .....            | 7  |
| 五、英國資料治理聯合交流會議.....                                     | 9  |
| 肆、心得及建議.....  | 11 |
| 附錄、參訪情形照片 .....   | 14 |

## 壹、參訪目的

### 一、緣起

精準醫療是我國產業發展的重要策略，其基礎建設人體生物資料庫逐漸受到重視。資料基礎建設的聚焦，不僅帶動了各界對各類資料應用樣態的無限想像，同時促使大眾重新檢視生醫健康資料治理機制。

近年來，精準醫療技術的進步在國際間帶動基因組醫療的趨勢，各國開始規劃藉由基因檢測與醫療記錄或健康資料的結合，為病人提供更符合需求的療程與藥物，以實現精準醫療的目標。另一方面，個人資料保護觀念迅速興起，各國紛紛思考如何在個資保護法規的框架下，建置促進健康、生醫和基因資料應用的管理機制，藉此安全且有效地利用各類資料基礎建設提升國民健康水平。綜上，在基因檢測的普及下，基於基因資料在隱私性、資料量體、解讀複雜度等面向與既有資料類別的差異，既有的健康資料治理正處於激烈的典範轉移，未來的資料治理須將更複雜的資料整合、資安保護等技術議題納入考量。

緣此，本部希望藉由此次實地參訪生醫健康與基因資料治理有豐富經驗的標竿國家，了解其資料治理策略與實際運作方式，借鏡其成功經驗規劃我國基因資料治理藍圖，持續完善我國生醫健康資料應用的治理，期望藉此促使台灣成為國際健康及基因資料應用之標竿國家，帶動精準醫療、再生醫療、數位醫療等產業創新發展。

### 二、目的

根據本部對於海外國家調研結果，丹麥與英國發展完善的基因資料治理生態系，丹麥政府積極推動資料數位化、資料集中管理，並成立國家基因組中心中央化管理國家醫療服務的臨床基因資料；英國政府積極發展資料二次利用，在全基因定序資料的中央化管理也屬全球先驅，擁有完整的健康登記與基因資料發展體系，是產業資料利用最具代表性的國家。

本次行程預計赴丹麥、英國之基因資料管理單位及資料串連利用之資料使用機構進行交流，交流內容以政策推動思維、資料治理架構、資料利用模式等議題為主，其政策內涵及技術實作，將可作為我國推動基因與生醫健康資料治理政策規劃之參考。

## 貳、行程概要

本次行程安排於 113 年 6 月 9 日自臺灣出發，前往丹麥、英國之相關單位進行交流與參訪，並於 113 年 6 月 16 日回到台灣，簡要行程表如下：

| 日期       | 國家城市    | 行程 |   |
|----------|---------|----|---|
| 6/9 (日)  | 臺灣/桃園   | 下午 | 前往丹麥哥本哈根  |
| 6/10 (一) | 丹麥/哥本哈根 | 上午 | 抵達丹麥哥本哈根  |
|          |         | 下午 | 參訪丹麥國家基因組中心(Danish National Genome Center)      |
| 6/11 (二) | 英國/曼徹斯特 | 上午 | 前往英國曼徹斯特  |
|          |         | 下午 | 參訪資訊專員辦公室(Information Commissioner's Office)    |
| 6/12 (三) | 英國/曼徹斯特 | 上午 | 前往英國利物浦   |
|          |         | 下午 | 參訪利物浦大學公民健康創新實驗室(Civic Health Innovation Labs)  |
|          |         | 晚上 | 返回英國曼徹斯特  |
| 6/13 (四) | 英國/倫敦   | 上午 | 前往英國諾丁漢，參加英國健康資料研究中心(Health Data Research UK)年會 |
|          |         | 下午 | 英國資料治理聯合交流會議                                    |
|          |         | 晚上 | 前往英國倫敦  |
| 6/14 (五) | 英國/倫敦   | 中午 | 考察結果研析討論  |
| 6/15 (六) | 英國/倫敦   | 上午 | 搭機返回臺灣  |
| 6/16 (日) | 臺灣/桃園   | 中午 | 抵達臺灣桃園  |

## 參、參訪過程及會議內容

### 一、丹麥國家基因組中心 (Danish National Genome Center)

丹麥國家基因組中心 (Danish National Genome Center, 以下簡稱 DNGC) 成立於 2019 年, 為丹麥衛生局附屬之機構, 負責開發和運作丹麥國家個人化醫療基礎建設, 包括國家全基因定序中心和國家高效能運算中心 (超級電腦系統)。DNGC 最初成立願景為透過收集基因資料與相關研究, 替病人提供個人化的治療, 創造更美好的未來。

DNGC 主要負責丹麥全國基因組資料處理、儲存和分析報告, 及後續資料利用環境之維護, DNGC 也是丹麥參與歐盟 1+MG 發展計畫 (1+Million Genomes) 的代表單位。在基因資料收集願景與成果方面, 丹麥國家策略預計於 2024 年完成醫療保健系統中 60,000 個全基因組定序, 截至 2024 年 5 月為止, 丹麥國家基因組中心已經完成 29,530 份基因組資料的收集。

本次交流議題將聚焦下列三大主題, 分別為: (1)丹麥精準醫療相關之國家策略、(2)丹麥健康和基因資料基礎設施的發展、(3)臨床實踐的基因資料利用管理模式。本次會議交流討論內容如下:

| 台灣參訪團提問議題             | DNGC 回復   |
|-----------------------|---|
| 丹麥國家基因中心所建立或使用的數據基礎設施 | <ul style="list-style-type: none"><li>• DNGC 並未使用外部的分析平台或資料儲存空間, 所有的資料都被儲存於 DNGC 的資料庫中, 並透過其擁有的高速運算資源進行分析。</li><li>• DNGC 在全國範圍內建立了 2 個高通量全基因基因定序網絡, 以確保全國範圍內符合需求的病人都能使用該服務, 並確保基因定序的資料品質。</li><li>• 所有實驗室皆通過規範的認證 (如 ISO), 且受丹麥衛生部的監管。</li></ul> |
| 基於基因組資料特性所設計的知情同意選項   | <ul style="list-style-type: none"><li>• 在知情同意中, 設計有關於「次要發現」的同意選項, 使民眾明白基因組數據分析可能產生不同於利用目的的分析發現, 並自主選擇是否希望得知。</li><li>• 除了同意書的設計以外, 在臨床端加強對所有專業人員的訓練, 才能使知情同意的概念與精神真正落實在醫療行為與資料治理中。</li><li>• 目前正在開發電子的知情同意書, 以強化區域間數據的互通與整合。</li></ul>            |

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <p>基因資料的類型與標準化</p>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• DNGC 持續導入國際的基因資料標準，如 GA4G 頒布的標準。</li> <li>• 對基因資料庫而言，原始數據和解釋性資料（如變異量數據）的蒐集同樣重要。儘管 DNGC 專注於原始資料的蒐集，目前也正積極建立解釋性資料庫與相關欄位。</li> </ul>   |
| <p>資料利用倫理委員會相關規定與運作情形</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在資料保護原則上，DNGC 遵守 GDPR 的原則，並採取相對保守的資料利用審查，以應對不斷變化的技術以及社會風險。</li> <li>• 由於基因資料的高度個人與群體代表性，丹麥基因資料利用的審查上更加謹慎，並根據最新的評估以及監管原則調整資料利用的審查。</li> <li>• 資料利用需逐案申請許可，且僅供研究用途，並禁止資料輸出丹麥境外。</li> </ul>  |
| <p>基因組數據與其它類型數據的串接整合</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 基因組數據利用的價值與關鍵在於與臨床數據的整合。臨床紀錄，包含醫療行為（如用藥等）已及病人基本資訊（如生理指數、預後與社會特徵等），能反映病人的遺傳性因素與基因變異對於個體的影響。因此，基因組資料與真實世界資料的結合，對於開展具有意義的研究至關重要。</li> <li>• DNGC 中的基因組資料不僅源自於臨床的基因組醫學服務，包含病人的醫療紀錄等資料，更可以透過個人身分編號去連結病人在其他國家資料集中的資訊，以提升資料的利用價值。</li> <li>• 經由去識別化機制，研究人員無法存取任何可識別個人的資料。</li> </ul> |
| <p>安全的資料利用環境設計</p>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在經過倫理委員會批准後，資料利用申請者可以進入 DNGC 的雲端工作空間（研究雲）中進行研究分析。</li> <li>• 其原始數據無法下載，但研究者可以添加自己的資料，或連結至丹麥統計局或健康數據機構，以取得其他相關數據。</li> <li>• 研究者僅能取出分析結果，且所有活動皆受系統紀錄，因此 DNGC 可以全面管理所有的資料利用行為。</li> </ul>   |
| <p>患者參與與權益</p>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 從 DNGC 的成立起，病人團體就高度參與到組織中，包含指導委員會中的成員，以國家的基因資料治理充分地保障病人權益。</li> <li>• 由於資料來自於資料主體（如病人），因此須確保</li> </ul>   |

|      |   |
|------|---|
|      | <p>研究成果能回饋到病人本身。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 病人擁有退出權，儘管其資料仍被儲存於 DNGC 中，仍可選擇資料不提供研究利用。</li> </ul>   |
| 財政支援 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 北歐基金會 (Nordics Foundation) 為 DNGC 重要的財政來源，但並不介入 DNGC 的工作與決策。</li> <li>• 目前 DNGC 正在制訂財政永續目標，其理想為使用資料的計畫並不需要為「資料權限」付費，但若使用 DNGC 的運算和儲存資源則須負擔部分費用。</li> </ul> |

## 二、英國資訊特任官辦公室 (Information Committee' s office)

英國資訊特任官辦公室(Information Committee' s office，以下簡稱 ICO)為英國致力於個人資料保護與資料主權賦權的獨立機關，也是英國 2018 年資料保護法 (Data Protection Act 2018) 的主管機關，其主要業務包含處理有關個人資料保護的諮詢與投訴，並針對新興科技中的資料主體權利益議題發表研究、風險評估與最佳實踐範例。ICO 對基因資料也有所監督與評估，其關注基因組資料分析在發展與品質的高度不確定性下所衍生的新興議題，發表有關英國基因組學發展與監管環境的評估報告。

本次交流議題將聚焦下列三大主題，分別為：(1)英國基因資料利用的監管機制、(2)個人基因資料主體權利保護設計（如：知情同意、隱私保護等）及 (3)基因資料利用之倫理、法律與社會考量。本次會議交流討論內容如下：

| 台灣參訪團提問議題            | ICO 回復  |
|----------------------|---|
| ICO 的具體角色、工作內容與方法    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ICO 在資料治理領域主要負責透過與跨部門及跨領域中的重要利害關係人溝通，以進行整體策略上的評估與調整。</li> <li>• 英國國家醫療服務體系（如 NHS England）作為政府部門，監督國內所有的公共衛生與醫療照護行為，ICO 協助其進行資料保護相關策略的評估並共同推出指引與最佳實踐，並推廣至所有醫療服務部門中。</li> <li>• ICO 提供專家資料保護建議：當新的政策或措施實行，其將提供有關遵守資料保護法的最佳方式的建議，以及確保不違反資料保護法的最佳方式。</li> <li>• ICO 也會回應民眾有關資料保護相關的諮詢或投訴，並作為公眾意見在議會中的特別專業委員會發表意見。</li> </ul> |
| ICO 定義基因組資料利用的三大關鍵議題 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 基因資料的高度個人代表性，使其可能具有潛在的社會標籤化與歧視效應。因此，去識別化</li> </ul>  |



|                    |  |
|--------------------|--|
|                    | <p>以及資料自主，包含退出權以及對資料被何以何種形式利用的充分理解，為公眾溝通時的重點。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 基因資料利用常牽涉多重資料集の利用，例如與臨床數據的整合。因此，界定可連結的資料集類型十分重要。(如穿戴式裝置、私人保險資料、生活習慣與社會性資料等)。</li> <li>• 基因資料同時也具有高度的群體代表性，如家族遺傳特性，可能導致複雜的資料權利爭議。</li> </ul>                         |
| 健康資料治理領域中信任關係的典範轉移 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 過去的資料利用信任是基於同意 (consent based)，因此信任關係只存在於主體與資料控制者間。因此，要做到資料共享時，便會面臨信任問題與挑戰。</li> <li>• 透過公民溝通與完善良好的資料治理生態系，提高資料主體對整體的資料利用環境信任度。在安全的框架下建立信任，並使病患能從資料治理的結果中得到回饋，能健全整體的資料利用環境，因此資料主體 (如病人團體代表) 的支持也是資料治理中的關鍵。</li> </ul> |

### 三、英國利物浦大學公民健康創新實驗室 (Civic Health Innovation Labs)

英國利物浦大學公民健康創新實驗室 (Civic Health Innovation Labs，以下簡稱 CHIL) 是英國的一個跨學科研究中心，其與包括學術界、政府 (如 NHS、地方政府)、民間團體、產業界等，建立了強大且緊密的跨界合作夥伴關係 (公民數據合作夥伴關係，civic data partnerships)。期盼透過漸進式的資料應用、負責任的人工智慧及跨界合作擴大影響力，推動更全面的永續以及社會解決方案。此外，CHIL 也相當重視社區參與，以社區 (包含居民) 的實際需求和經驗出發提出解決方案，進而提高其可行性與實用性。

本次交流議題將聚焦下列三大主題，分別為：(1) 公民數據合作夥伴關係、(2) 資料驅動的公共決策、(3) 安全資料環境的機制設計。本次會議交流討論內容如下：

| 台灣參訪團提問議題           | CHIL 回復  |
|---------------------|--|
| 利物浦在地資料治理社群的特色與工作內容 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 英格蘭北部期望完善人民的健康服務的資料治理，以解決南北之間經濟和健康不平等。</li> <li>• 利物浦的目標是邁向智慧城市，以更好的預測能力支持數據驅動的決策與創新，並以人工智慧支援的醫療保健服務。</li> <li>• CHIL 是利物浦在地資料治理社群的執行與協調</li> </ul> |

|                          |   |
|--------------------------|---|
|                          | <p>者，目前共有 40 多個不同的研究計畫。然而，所有的研究計畫都有一個共同的主題，即使公民資料在社區（communities）的許可下使用數據，並透過回饋研究成果，使民眾認識到資料共享的好處，增加對於資料利用的信任。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CHIL 將自己的工作定義為，連結「基礎科學」和「醫療服務」兩座孤島間的橋梁，致力於改善服務並促使更多人參與到基礎科學中。</li> </ul>  |
| <p>建立公民信任的途徑</p>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 進行有關公民對於資料利用信任的相關研究，以進一步分析建立公民信任的途徑。</li> <li>• 根據研究，利物浦民眾對於地方政府的信任度高於對中央政府，這使得以區域為核心推展健康資料治理具有更深的信任基礎。</li> <li>• 另外，對網絡服務使用度與熟悉度較高的群體，對於提供資料的意願較高。因此，CHIL 也致力於提升地方的基礎設施以及科技教育，希望能打破科技普及程度落差帶來的信任與認知落差。</li> <li>• 公民信任是一個被低估且需要投資的領域。CHIL 致力於公民溝通活動，如市民陪審團（citizen juries）等，並與 NHS 合作，持續在科學教育與提升透明度等領域努力。</li> <li>• 在研究計畫或產品設計階段，CHIL 支付參與費用，招募市民成為「公眾顧問」參與規劃。</li> </ul> |
| <p>健康資料治理體系中的公民參與與角色</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 政府或科學界有義務要提供工具，使民眾成為健康資料治理體系中的主動角色，而不僅只是被動的同意數據被利用。</li> <li>• 建立實用的工具使民眾可以主動提供其健康真實世界資料（如生活習慣、過敏原、自我身體數值紀錄），並透過風險評估模型等提升民眾對自身健康的掌握度。</li> </ul>   |

#### 四、英國健康資料研究中心（Health Data Research UK）

英國健康資料研究中心(Health Data Research UK，以下簡稱 HDR UK)成立於 2017 年，其目標為整合英國的健康與照護資料，並透過資料的整合與分析，提升國民的健康生活福祉。HDR UK 是唯一涵蓋英格蘭、威爾斯、蘇格蘭和北愛爾蘭的健康資料全國型機構。它的成立是為了處理來自 NHS、大學、研究機構和慈善團體、私人公司以及可穿戴和行動技術的各種健康資料。

雖然 HDR UK 不持有任何健康資料，但其正透過多元的途徑建立英國的健康資料研究基礎設施，如資料利用策略聯盟「英國健康資料聯盟」(UK Health

Data Alliance) 和創新通路 (Innovation Gateway)，將英國的資料集匯集在一起，讓研究人員可以安全可靠地發現並取得健康資料，並以受到病患和大眾的信任的方式匯集資料及用於研究。同時，HDR UK 也支持具有大規模影響力的研究與創新，展示健康資料使用的新方法，並建立健康資料科學國家研究領導者的專家團隊。

HDR UK 相當重視健康資料能夠在高度信賴下受到使用 (Trusted Research Environments, 以下簡稱 TRE)，為此 HDR UK 建立了供經授權之研究人員可遠端存取資料的高安全性圖書館 (library)，提供研究者豐富且安全性高的研究資料，不僅能提高研究效率，也提升資料取用安全性。此外，HDR UK 也建立健康資料研究創新窗口來整合多來源的資料。

本次考察參與 HDR UK 的年度研討會，在交流環節 (networking) 中，與英國健康資料治理領域的政府、學術、臨床與產業專家進行交流，針對資料基礎設施、個人權利保障、提升病患福祉、擴大資料利用以及資料串接整合等重點議題深入對話，並分享臺灣在健康資料治理領域的現況、洞見與未來挑戰。本次研討會交流討論內容如下：

| 議題   | HDR UK 回復   |
|--|---|
| HDR UK 的工作、角色以及階段性成就                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• HDR UK 與聯盟中的機構合作努力，推動健康數據研究的最佳實踐並為政策提供資訊，包括與英格蘭 NHS 合作的 TRE 白皮書、數據標準以及透過數據使用登記標準建立數據研究透明度的建議。</li> <li>• HDR UK 建立健康數據創新 (the Gateway) 窗口，以利研究人員發現和申請利用英國健康數據集。該平台列出了來自 60 多個機構的 780 個數據集。</li> <li>• HDR UK 建立安全的資料利用環境 (SDE)，並推出了數據搜尋工具，使研究人員能夠在多個數據集中按特定群體標準進行搜索，進一步擴大的數據發現能力。</li> <li>• HDR UK 致力於與公眾和患者合作，如在領導層中納入公民與病患代表，並持續確保計劃的透明度和建立可信度。共有 14,700 名患者和公民參與到其工作中。</li> <li>• 在教育訓練方面，HDR UK 虛擬學習環境 HDR UK Futures，為英國專家提供基因表型組學、數據工程和數據存取等領域的小型培訓。</li> </ul> |
| 英國健康數據研究聯盟<br>(UK Health Data Research Alliance) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 透過 HDR UK 協調，以聯盟的形式，由領先的醫療保健和研究組織組成的合作夥伴關係。它將多個衛生和研究組織聚集在一起，共同努力，創建一個全國性的、聯合的和協調的方法。</li> <li>• 其旨在建立大規模健康數據用研究的道德使用的</li> </ul>   |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>最佳實踐。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 其建立的 TRE 白皮書與指南，該指南適用於英國資料託管機構以及衛生部門內外參與資料共享和資訊治理的其他組織，並圍繞健康資料存取的「五個安全」框架建構。</li> <li>• 其目前正致力於「聯合 TRE」的設計，以大幅提高安全可靠的數據連結和研究的規模。</li> <li>• 聯盟發布的數據使用登記標準建議 (recommendations for a data use register standard)，受到負責安全共享研究和創新數據的組織採用。資料使用登記冊是關於資料如何用於研究、由誰以及最重要的是用於什麼目的的公共記錄。該聯盟目前正在與資料託管機構合作，以支持採用該標準並提高資料使用的透明度。</li> <li>• 聯盟也發布有關健康資料標準化的建議與白皮書，推廣元數據 (meta data) 的通用標準。</li> </ul> |
| <p>健康數據研究創新窗口<br/>(Health Data Research Innovation Gateway)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• HDR UK 建立的平台，是英國唯一搜尋、發現和請求存取健康資料集以進行研究和創新的平台。</li> <li>• 以元資料註冊表形成了一個完整的生態系統，用於促進健康。</li> </ul>   |

## 五、英國資料治理聯合交流會議

本次行程與諾丁漢大學 (University of Nottingham)、HDR UK 及 BC Platforms (生醫資料處理業者) 召開英國資料治理聯合交流會議，針對英國生醫資料管理與利用機制，以及跨域合作模式等議題進行交流對話。

交流會議議題聚焦下列三大主題，分別為：(1) 可信賴研究環境 (TRE) 的建置與實施、(2) 生醫與基因資料的標準化執行狀況，及(3) 實作層面的挑戰與未來展望。

| 台灣參訪團提問議題            | 英方回復   |
|----------------------|--|
| HDR UK 的具體角色、工作內容與方法 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• HDR UK 為資料治理的跨地域與跨學科協調中心，其目的為創建開放的討論環境，並促進跨領域的合作。</li> <li>• HDR UK 不會頒布具約束力的標準，而是透過頒布最佳實踐的方法逐漸形成英國健康資料治理的共識與原則。</li> <li>• 其頒布的「五個安全的框架」已成為國際標竿原則，並鼓勵聯盟中的各單位在此共識下發展</li> </ul> |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
|                             | <p>多元的資料治理方法論。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HDR UK 本身並不持有資料，並非資料控制者 (Data Controller)。其透過資料整合與共享，發展聯合式 (Federated) 的資料治理架構。</li> </ul>   |
| 聯合式 (Federated) 資料治理架構的運作機制 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 其優勢在於去中心化的資料控制權能分散風險，並明確資料控制者 (data controller) 的角色，在 GDPR 的框架下發展資料治理合作。</li> <li>• 目前最新的技術為「聯合式 TRE」。透過雲端系統與授權認證，做到 TRE 之間的安全整合。在保障資料安全的前提下擴大資料整合，擴大資料共享。</li> <li>• 聯合式 (Federated) 資料治理的核心精神為，組裝現有的工具，並聯合現有的資料及服務，將它們組合在一起以實際解決問題。創造新工具並非是協作的唯一手段，如何在現有的基礎上開啟合作並共享資源，為其未來的重點發展方向。</li> </ul> |
| 國家與政府的角色                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 透過 NHS Trust 或各種基金，英國政府在財政上積極支持 HDR UK 與各類型資料治理單位。</li> <li>• 英國政府也提供數位基礎建設的支持，如高速運算資源已及相關技術的支援。</li> </ul>   |
| 跨域與跨區的合作模式                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• HDR UK 是唯一涵蓋英格蘭、威爾斯、蘇格蘭和北愛爾蘭的健康資料全國型機構。透過聯盟式的組織，協調分散各地的資料治理社群與單位間開展合作。</li> <li>• 跨國癌症研究 Cancer Grand Challenge 中，聯合 9 個亞非國家，在不同國家的資料治理框架下，尋找符合各國規範且創新的合作模式，建立全球的資料夥伴關係。</li> </ul>   |
| 教育訓練與永續經營                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 諾丁漢大學推出 bioinformatics 的博士學位，希望培養跨學科的醫師與資料科學家。</li> <li>• 研究機構、產業 (如羅式 Roche 等) 與醫院建立合作，透過計畫提供基因定序技術與自動化解讀的系統，結合與其他資料平台的合作，將臨床基因定序結果納入資料庫中。</li> </ul>  |

## 肆、心得及建議

經由此次實地考察丹麥、英國之生醫健康資料及基因資料治理標竿單位，可發現丹麥與英國皆在具有完善法規基礎的前提下，以尊重「資料主體權利」(Data Subject Rights) 為原則，推展「以人為核心」的資料治理生態系。儘管不同單位可能採取不同的資料治理途徑，惟「知情同意」、「資料自主」以及「回饋民眾」為共通的三大基礎，並透過法規規範原則，發展安全的資料利用環境技術，同時強化公民溝通與利益回饋。丹麥與英國發展完善的基因資料治理生態系，其政策內涵以及技術實作，皆可作為我國推動基因與生醫健康資料治理政策規劃時的珍貴參考。

### 一、丹麥—以專責單位國家基因中心負責基因定序、分析儲存與開放利用，以實現國家個人化醫療戰略：

丹麥國家基因組中心 Danish National Genome Center 在丹麥的國家級計畫「個人化醫療計畫」(Danish strategy for personalized medicine) 下於 2019 年成立，為丹麥衛生福利部附屬機關，起始資金來自於 Novo Nordisk 基金會（約 88, 800 萬丹麥克朗）。丹麥國家基因組中心透過建立國家及基因定序基礎建設，包含覆蓋全國的兩個定序網絡，及高速電腦運算資源，對 17 種類型的患者群體提供全基因定序 (WGS) 服務，並建立國家級基因組資料庫。

截至目前為止丹麥國家基因組中心存有 23,897 為患者的全基因定序資料。在資料利用方面，幾乎所有提供臨床基因組醫學服務的丹麥醫療機構，都成為了資料利用的策略夥伴。目前，資料的使用者包含了 337 位臨床專業人士，1,771 位研究人員，以及 63 位個人。在通過資料利用倫理委員會的審查後，資料申請者可以在丹麥國家基因組中心的研究雲 (research cloud) 上，使用去識別化的資料，並連結病患在丹麥統計局或健康數據機構的資料。

丹麥國家基因組中心從組織架構、資料治理到服務流程的設計與運作，皆體現了「以丹麥福祉為核心」的精神，包含對個體病人權益的保障，並致力於回饋公民群體。在資料蒐集方面，病人簽署的知情同意書包含因基因組數據特性所設計的選項，如基因資訊再發現、意外發現等，且被充分告知有關其資料利用退出權等相關權益。在資料利用方面，丹麥國家基因組中心的基因組數據僅供研究用途，資料申請者需在丹麥境內，且研究必須被認證有利於丹麥的群體健康。透過雲端的資料利用環境，丹麥國家基因組中心得以對資料利用者的行為進行紀錄，並確保利用範圍與研究結果符合申請條件。最後，資料利用者僅能攜出研究成果，且需被丹麥國家基因組中心紀錄。

最後，在資料治理方面，丹麥國家基因組中心也致力於資料標準化，如導入 GA4GH 的基因資料標準格式，且在資訊安全方面受到 ISO 27001 和 27701 的認證。

### 二、英國—在良好的國家資料治理框架下，打造多元的資料治理生態系，鼓勵創新

## 應用，並持續深化資料治理透明度（transparency）、資料賦權與公民參與：

基於歷史悠久的公共醫療制度與國家的醫療數位轉型政策，英國在健康資料治理領域為國際標竿國家。同時，英國也是世界上將基因組醫學融入到常規醫療體系中的領先國家。

根據本次考察交流內容，英國的基因組醫療服務在國家政策的領導下，透過 NHS England 和 Genomics England 合作，提供全民基因組醫療臨床服務，包含技術品質控制、建立可供二次利用的基因組資料庫、臨床專業醫事人才培訓等環節，推動英國整體基因組醫療發展。英國政府也積極將臨床基因組醫療服務結合資料治理框架，建立國家基因組研究圖書館，促進研究與創新發展，並將結果提供給臨床醫師，此外，針對特殊或困難的案例，則透過召開 Molecular Tumor Board 協調跨學科專家的討論，以供主治醫師醫療決策方面的建議。

在基因資料治理方面，基因檢測後之全基因體定序（Whole genome sequencing, WGS）原始資料，將被儲存於「國家基因組研究圖書館」，並向研究者提供。在資料利用方面，英國透過雲端平台之安全資料利用環境中，提供去識別化的基因資料與個人健康資料串接功能，以促進研究與創新的發展。

綜觀英國的基因組醫療服務，該國透過國家建立的跨領域專業聯盟，將基因組醫學融入常態醫療體系，並確保統一的品質與公平性，同時結合基因資料治理，加速研究創新端與臨床醫療端的相互支持。國家的 NHS GMS 聯盟在臨床醫療與資料治理中皆扮演重要的協調與支持角色，如提供 Molecular Tumor Board 的指導，包含培育相關專業人才以及教育訓練等。

除基因組醫學發展外，本次考察也深入了解英國的健康資料與生醫資料治理生態系，並就資料利用監督、資料整合促進與資料創新應用三個資料治理環節收斂英國的最佳實踐範。以資料利用的監督角度而言，相較於一般的健康生醫資料治理，需要多加考量經資料特性所帶來的潛在風險與挑戰，如基因資料具有高度的個人代表性、高度的全體代表性如遺傳資訊等，及基因組醫學與科技發展的不確定性，應該在安全的框架下建立信任，並確實地將研究成果回饋到資料主體。

在民眾信任機制方面，隨著健康資料利用的發展成熟，英國政府逐步提升人民對英國整體資料利用環境的信任，相較於過去的信任關係，以知情同意的形式僅存在於資料主體與資料控制者之間，導致資料利用與整合串接遭遇困難。現今，英國透過資料利用的常態化、合規監管以及利益回饋，強化英國公民與英國資料社群間的信任關係，逐步打造完善的資料治理生態系。

在資料整合促進方面，英國除了推廣健康資料醫療資料生物資料及基因資料的標準化，元數據標準化也是促進資料整合的關鍵，同時，英國推廣安全的資料利用環境（SDE）、受信賴的研究環境（TRE）及多個資料利用環境之間的整合，也是未來發展的重點趨勢。透過 TRE 之間的串接，做到多重授權，能在安全且合規的基礎上，擴大資料利用範圍，而資料本身則無需離開資料控制單位。另外，英國頒布健康數據研究與利用相關規範，也能作為資

料利用單位的指引，並推廣安全的資料共享原則。

在資料創新應用方面，英國普遍高度重視研究成果的回饋，並認為使民眾認識到資料共享的好處，能增加對於資料利用的信任並使民眾主動的提供更多健康相關的真實世界資料，主動地加入資料治理流程中，對於地方規模的資料治理社群，「監管沙盒」作為一種實驗性質的資料治理，能夠對於新科技以及新模式進行驗證，經過調整之後再擴大推廣範圍。

最後，英方向我方分享，與產業合作時，必須積極取得民眾的信任，並滿足合適的資料安全框架，包含資料主體的動態同意等，資料利用單位並不僅是從數據中獲得創新成果，而是作為「基礎科學」與「醫療服務」之間的連結管道，將兩者的成果回饋與民眾的日常生活中。

### 三、結論與建議

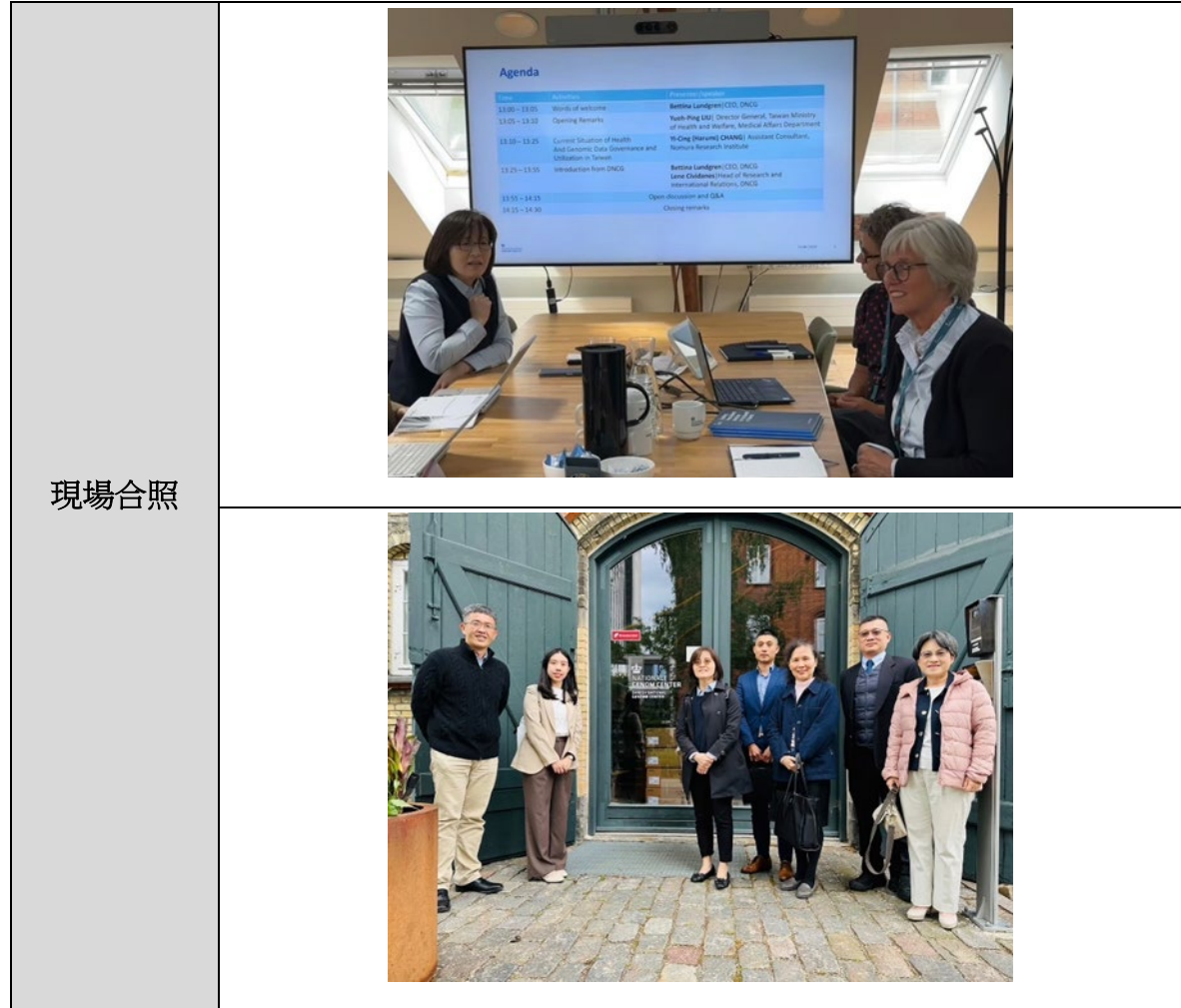
總整本次考察自國際標竿單位獲得之重要洞見，「以民眾為核心」是驅動基因組醫學服務與資料治理生態系的關鍵動能，透過國家醫療政策及常規醫療行為，病人向醫療或研究相關機構提供個人醫療與健康資料，在獲得充分知情同意的前提下建立資料基盤，並投入學術與產業的資料利用。

在資料利用之後，臨床患者回饋為完善整體資料治理生態系的關鍵。除了能提升醫療品質並支持醫療決策外，使民眾真正地受惠於資料治理體系，能增加民眾的信任並提升提供資料的意願。

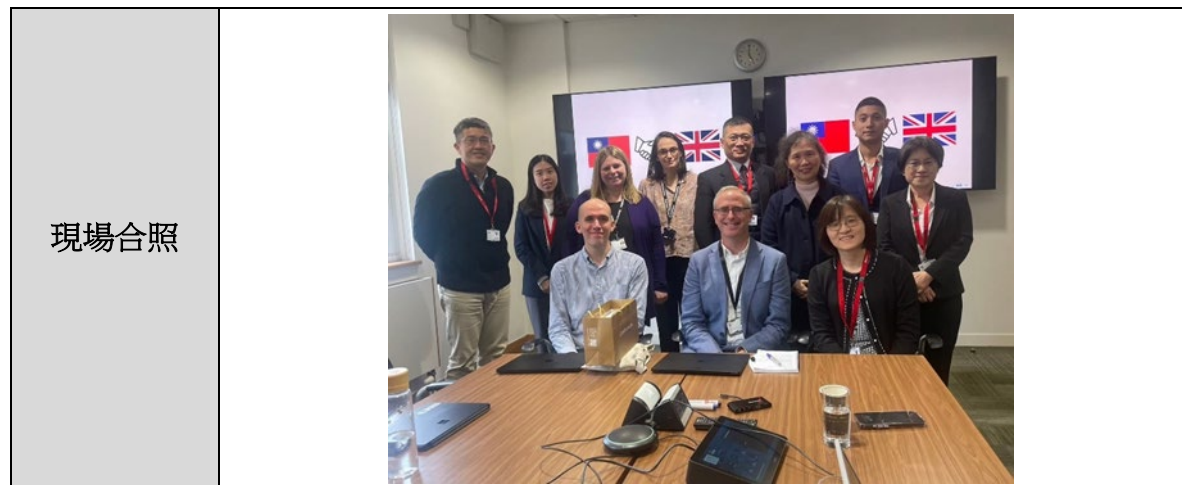


## 附錄、參訪情形照片

### 一、丹麥國家基因組中心 (Danish National Genome Center)



### 二、英國資訊特任官辦公室 (Information Committee' s office)





三、英國利物浦大學公民健康創新實驗室（Civic Health Innovation Labs）

會議對談交流





四、英國健康資料研究中心 (Health Data Research UK)

諾丁漢官方代表  
歡迎台灣參訪



年會參與者  
大合照



### 五、英國資料治理聯合交流會議

會議對談交流



參訪團合照

