

出國報告(出國類別：考察)

德國 DMEA 2025 與參訪

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：李建璋技監兼資訊處處長

派赴國家/地區：德國/柏林

出國期間：114 年 04 月 06 日至 04 月 12 日

報告日期：114 年 06 月 30 日

摘要

精準醫療與智慧醫療的基礎在於統一的醫院資訊系統(HIS, Hospital Information System)。唯有各家醫學中心的資料串聯，才能形成國家級高品質的醫學大數據，以作為發展智慧醫療相關產業之研發基礎。目前臺灣各家醫院電子病歷系統各自開發，導致資料格式不一致，無法滿足智慧醫療發展的需求。

為解決此問題，並奠定國家長遠發展的基礎，衛福部資訊處提出一綜合性發展次世代數位醫療平台之策略，以「訂標準」、「建平臺」、「生態系」三大推動策略，建構並維運次世代數位醫療平台架構，實現 IT 醫療數位化、資料標準化與開放式應用環境，解決現階段臺灣醫療系統高度客製化、醫療資料交換標準不一以及醫療數據難以整合等問題，加速醫療 AI 系統及病人管理系統與護理作業流程等異質且多元醫療應用服務的開發與整合，接軌國際醫療系統標準。

首先，是參觀目前歐洲規模最大的智慧醫療展——DMEA (Digital Medical Expertise & Applications)，親自觀察歐洲在智慧醫療領域的最新進展與應用現況。第二，是拜訪德國當地的重要醫院與潛在合作夥伴，深入了解德國在醫療科技推動上的生態系統與醫院角色。第三，也是此行最關鍵的一站，拜訪德國聯邦衛生部。與主管數位健康與資料應用的最高首長進行了深入的交流，針對資料治理的方向與政策推動進行了多面向的討論。這趟行程雖短，但在智慧醫療觀察、產官交流、與國際衛生外交三個面向皆有實質進展，為後續台德合作奠定了良好的基礎。

目次

摘要I

壹、目的	1
貳、行程表	2
參、過程	3
肆、心得與建議	38

壹、目的

精準醫療與智慧醫療的基礎在於統一的醫院資訊系統(HIS, Hospital Information System)。唯有各家醫學中心的資料串聯，才能形成國家級高品質的醫學大數據，以作為發展智慧醫療相關產業之研發基礎。目前臺灣各家醫院電子病歷系統各自開發，導致資料格式不一致，無法滿足智慧醫療發展的需求。

為解決此問題，並奠定國家長遠發展的基礎，衛福部資訊處提出一綜合性發展次世代數位醫療平台之策略，以「訂標準」、「建平臺」、「生態系」三大推動策略，建構並維運次世代數位醫療平台架構，實現 IT 醫療數位化、資料標準化與開放式應用環境，解決現階段臺灣醫療系統高度客製化、醫療資料交換標準不一以及醫療數據難以整合等問題，加速醫療 AI 系統及病人管理系統與護理作業流程等異質且多元醫療應用服務的開發與整合，接軌國際醫療系統標準。

因應衛福部推動次世代數位醫療平台計畫之所需，一是因應資訊處將規劃在臺灣主辦國際 AI 展會，透過本次參觀德國 DMEA 2025 展會，觀摩學習該展會規劃架構與整體設計，以利作為研擬台灣主辦國際 AI 展會之規劃參考；本次展會，本人也應德國辦事處與 DMEA 展會主辦單位之邀請，分別擔任演講和與談人，與荷蘭、芬蘭和德國等專家交流數位醫療推動作法，期許透過與歐洲各國代表交流數據治理思維與策略，以作為政府後續擬定與落地實踐之借鏡。

二是因應衛福部已在台灣推動三大 AI 中心，除了積極協助台灣智慧醫療廠商對接衛福部三大 AI 中心，以解決落地、取證和給付議題之外，更希望能進一步協助三大 AI 中心運用現有量能，拓展國際合作機會，因此本次透過參訪德國醫院，交流智慧醫療方案對醫院/醫師的效益，以利對德國醫院推廣台灣智慧醫療方案之外，更希望可以進一步促成運用三大 AI 中心量能，實現跨國驗證、臨床試驗等合作契機。三是拜訪德國聯邦衛生部，以瞭解歐盟與德國資料分享之作法，以作為後續台灣推動研究資料庫策略之參考。本次透過演講、與談與參訪，展現臺灣國際智慧醫療先進國家之形象，也希冀藉以鏈結國際人脈與資源，加速國際合作契機。

貳、行程表

日期	地點(城市)	拜訪對象(行程)
4/6(日) ~ 4/7(一)	桃園機場/ 德國柏林	搭機至德國柏林(移動日)
4/8(二)	德國柏林	參觀 DMEA 2025 展覽
4/9(三)	德國柏林	柏林/布蘭登堡醫院及醫學院參訪
4/10(四)	德國柏林	Digital Healthcare in Action – Live from Taiwan
		DMEA 大會國際創新論壇 (International Innovation Highlights: Market Trends, Success Stories and Best Practices (EN))
		拜訪德國聯邦衛生部
4/10(四)-4/12(六)	德國柏林/ 桃園機場	4/10 搭晚班飛機返台(移動日)

參、過程

一、參觀 DMEA 2025 展

日期	2025 年 04 月 08 日	時間	10:00 - 18:00
國家	德國柏林	地點	Messe Berlin GmbH, Messedamm 22, D-14055 Berlin, Germany

DMEA 2025 三天活動，創紀錄有 20,500 位參觀者、900 家參展商，以及超過 470 位演講者與會，本次會議主題聚焦在人工智慧和數位健康創新，電子健康紀錄和互操作性也是 DMEA 2025 最熱門的話題，此與衛福部積極推動電子病歷資料互操作性的目標一致。本次參訪發現，台灣目前推動標準與美國接軌，採用 FHIR 之標準，但歐洲跨區更顯複雜，資料交換與互通標準採行 openEHR 規範，但當歐盟病歷資料逐漸實現可跨國交換之後，相信未來標準調和也將會逐步解決，尤其是 2027 年歐盟將推動 EHDS，FHIR 也將是未來推動目標。

DMEA 2025 共分為 6 個展館，採取線上報名後寄送電子 QR Code 之方式，可當場列印配戴，或採放置在手機錢包之模式，方便掃描入場，有效簡化報到程序與提升入場效率；也將議程整合到 App 上，方便查詢活動與瞭解各家參展商與專家，都是提高滿意度的好作法。



圖 1、DMEA 展場與報到處

本次展區共分六區，有一個整體展區介紹，有兩個舞台區供論壇使用，在展區 1 和展區 5 分別設置會場小型論壇區 Hub 1 與 Hub 2，展區 2 和展區 5 分別設置行動醫療 DiGA & Mobile health 專區與新創團隊 Startups & Innovation 專區，這也與歐洲行動醫療興起，探討 DiGA & Mobile health 納入給付，以及鼓勵各式創新的產業樣態有關，也是展會專區重點。在各區門口，也設計展區告示，讓參觀者更容易找到有興趣的參展商，優化參觀體驗。



圖 2、會場整體介紹與個別展區標示

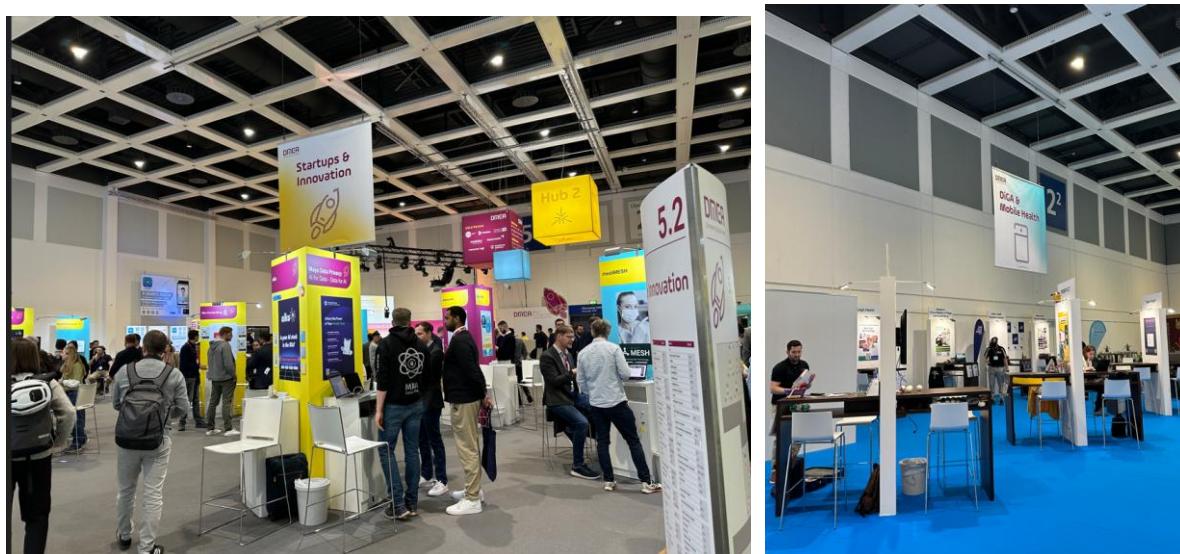


圖 3、Startups & Innovation 專區與 DiGA & Mobile health 專區

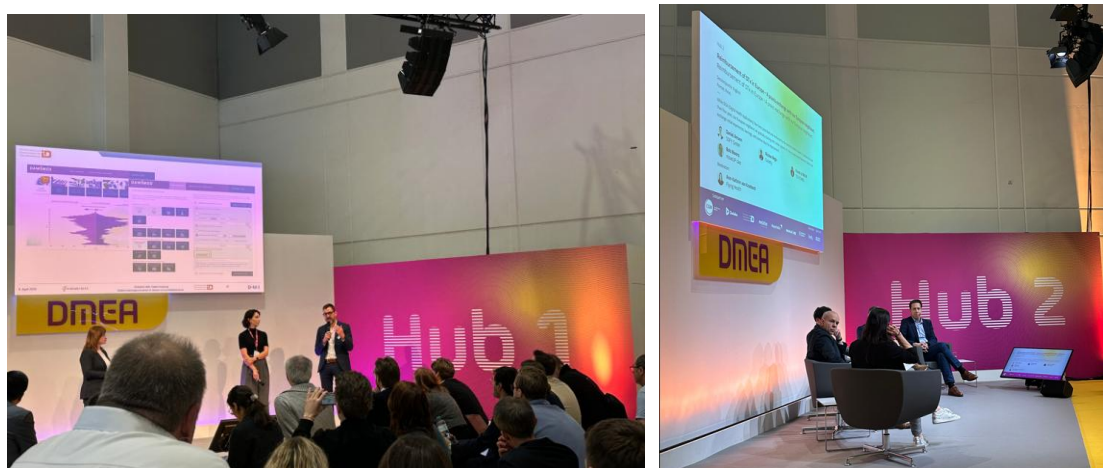


圖 4、會場小型論壇區 Hub 1 與 Hub 2

臺灣有六家廠商參展，包含 ONYX、IntelliGen（AnatomyCloud）、FaceHeart、ModernSolid、GoDEX 和臺灣貿易中心(TAITRA)，展示智慧醫療解決方案。此外，Garmin 也有至該展區布展，隨著歐洲對於個人健康之重視，行動醫療相關產品也是會場焦點。華為也積極跨入行動醫療領域，目前市面上相關腕表產品的血壓偵測，多以 PPG 演算方法為主流，但華為改以壓脈偵測血壓的金標準模式跨入市場，具相不論是在準確度或是使用習慣的類比上，都值得期待。



圖 5、Garmin 展區與華為展區

其他國際大廠如 Epic 或 Roche 也有參展，和 HIMSS 2024 展會展示重點相近，但美商 Epic 則是積極推動病歷整合並展示目前在歐洲市佔率第一，以及積極導入生成式 AI 在病歷應用機會，而德商 Roche 則是更強調資料交換整合後，可帶來的臨

床決策效益，不論是電子病歷或是病歷資料整合後的臨床決策系統皆是未來重點。



圖 6、Epic 和 Roche 展區

此外，此波德國政策帶動下，也有相關廠商積極整合各式病歷資料與優化相關資訊流程，展現建立資料共享架構後，可帶動各式情境的資料共享便利度，提升醫療健康管理效率，這也是德國推動數位醫療的最終目標。



圖 7、廠商展示資料共享與整合流程之情境

二、參訪柏林/布蘭登堡醫院及醫學院 Ernst von Bergmann Hospital GmbH (Klinikum EvB)

日期	2025 年 04 月 09 日	時間	13:00pm - 15:30pm
國家	德國柏林	地點	Ernst von Bergmann Klinikum, EvB 恩斯特馮貝格曼綜合醫療中心 Charlottenstr. 72, 14467 Potsdam - Ernst von Bergmann Hospital GmbH (Klinikum EvB) Gebäude Q, 3. Etage, – Geschäftsführung. i.V. Kathrin Schwiesow-Ganzer, Sekretariat Geschäftsführung EvB
與談人員	Frau Sabine Brase Geschäftsführerin Pflege – Bildung – Zukunft KEvB Frau Dr. Karin Hochbaum Medizinische Geschäftsführerin KEvB Herr Tomislav Gmajnic Sprecher Geschäftsführung KEvB Herr Thomas Mickley Referent Medizinische Geschäftsführung		

本次由德國辦事處協助安排，拜訪柏林/布蘭登堡醫院及醫學院 Ernst von Bergmann (Klinikum EvB) 是一家前瞻型醫院，為患者提供廣泛且跨學科合作的醫療服務。該醫院超過 1,000 張病床，涵蓋 38 個醫療專科，是柏林/布蘭登堡大都市區內規模最大、設備最齊全的醫院之一。該醫院服務範圍涵蓋約 15,000 平方公里、照顧 150 萬名居民。每年有超過 1,600 名嬰兒在該醫院誕生，治療超過 48,000 例急診病例，並為 39,500 名住院病患提供創新且高品質的醫療服務。醫院還設有廣泛的門診設施，提供專科門診照護，也設有專門的兒童急診室。此外，該醫療機構除了專業科別完整之外，也具備高階專科服務量能，包含癌症治療中心、血管中心、跨區創傷中心、重症監護和外科部門，包含機器人手術和所有內科專科。

該醫院本屬綜合型醫院 Ernst von Bergmann (Klinikum EvB)，目前正轉型為跨區醫療集團 Ernst von Bergmann。在這個新架構下，波茨坦醫院診所現管理位於波茨坦、Bad Belzig 和 Forst (Lausitz) 的另外三所醫院，共計擁有超過 1,700 張病床和約 3,500 名員工。此外，在位於 Brandenburg an der Havel 的 Klinikum Westbrandenburg 設有第二個兒童與青少年醫學部門，並在波茨坦、Bad Belzig 和 Forst 設有其他門診診所。與 Bad Belzig 和 Forst (Lausitz) 的醫療團隊合作，目標是將這些醫院升級為健康照護園區；在波茨坦的綜合醫院 Ernst von Bergmann (Klinikum EvB) 支持下，維持並加強偏遠地區的區域性醫療服務。該醫院是布蘭登堡健康與醫學大學 (HMU) 的合作夥伴，目前有超過 600 名醫學學生在進行學術教育，也為德國各地的醫學學生提供培訓。

Ernst von Bergmann 醫院高度專注於臨床研究和創新領域的拓展，為了向患者提供現代化的治療與照護選項，該醫院目前在不同科室參與大量臨床研究。此外，健康科學研究計畫持續被執行並應用於實踐。Ernst von Bergmann 醫院廣泛運行數位化流程，作為不同研究領域的合作夥伴，將人工智慧納入醫療系統。

由於該醫院是當地重要醫院，故希望透過此參訪，瞭解德國導入人工智慧醫療之相關作法與資料交換之現況，因此本人先簡報向該醫院介紹台灣智慧醫療發展現況，並說明台灣衛福部推動三大 AI 中心規劃與進程，更期待能夠和該醫院合作跨院驗證。

德國 Ernst von Bergmann 醫院對於簡報時提到的台灣人工智慧醫療相關推動進程與三大 AI 中心推動辦法有高度興趣，不斷請教細節並對於台灣醫院導入 AI 產品的作法和民眾與醫生高接受度，表示和德國有明顯差異，也說明目前人工智慧軟體與應用雖然德國要導入相關產品給付，但該醫院或德國民眾皆對數據資料交換與共享使用態度仍相當保守，因此僅有運用相關數據建立戰情室來提供決策輔助之用而已，其他人工智慧軟體皆未導入醫院臨床端。除了顯示德國目前仍位於人工智慧導入前期，雖政策積極推動數位醫療的使用與給付，但在臨床場域接受度仍有差距，顯見台灣民眾和醫療人員的開放態度與參與，將是台灣科技可持續領先的重要關鍵因素之一。



圖 8、Ernst von Bergmann 醫院導入 AI 臨床決策輔助系統



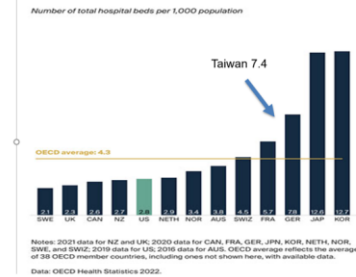
圖 9、Ernst von Bergmann 醫院參訪合影



Some basic introduction of healthcare in Taiwan

- Universal single payer system with 99.7% coverage of 23 million people

Indicator	Taiwan	EU
Life Expectancy at Birth (Male)	76.9 years (2023)	78.7 years (2023)
Life Expectancy at Birth (Female)	83.4 years (2023)	84.0 years (2023)
Physician Density	2.6 per 1,000	Greece ~6.56 per 1,000 (2022), Finland ~2.86 per 1,000 (2021)
Hospital Bed Density	7.4 per 1,000	5.16 per 1,000 (2022)
Health Expenditure as % of GDP	6.69% (2020)	10.4% (2022)
Per Capita Health Expenditure	€1,500	€3,685 (2022)



EFFICIENCY is very important for Taiwan's healthcare

Low physician density
High bed density
Low medical expenditure
Universal coverage

Some aspects of digital health-Telehealth

National Health Insurance Telemedicine Plan

Coverage

50 townships

9 care referral networks (64 mountainous and island townships)

>130,000 people served as of August 2023



Remote Areas Telemedicine Construction Plan

1st Phase (2021-2022)

14 networks with 70 service points

2nd Phase (2023-2024)

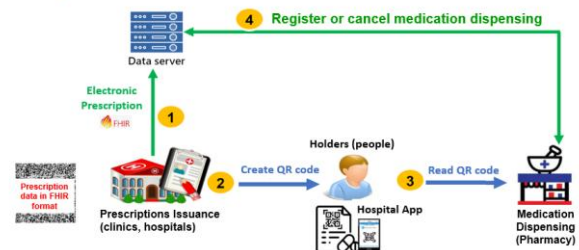
- Aims to expand to 117 service points
- Broaden range of applicable conditions
- Increase number of specialties

Satisfaction Rate

Averages 88%

Electronic Prescriptions

Prescription data in FHIR format included in the QR code

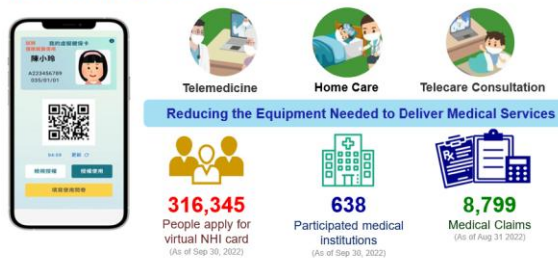


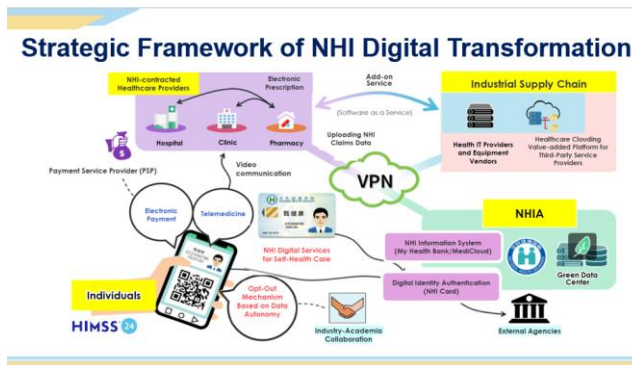
My Health Bank



My Health Bank

The Virtual NHI Card to Facilitate Mobile Care





Organization of CIH

- Led by a computer science professor
- Two physician deputy directors
- 8 full-time programmer

Services Provided by NTUH CIH

- 1 Data preprocessing tools
- 2 Matching
- 3 Model Building
- 4 Provide AI-Server
- 5 Federated Learning
- 6 Hospital Implementation

NTUH AI Platform

Streamline the annotation-modeling-deployment process

- Crowd Annotation
- Semi-automatic annotation
- Integrated environment
- Annotated data warehouse

Matching data science team with medical team

60 teams and mentors

AI-enabled tele-gastric endoscopy

- High prevalence of gastric cancer in Matsu island
- Only 1 gastroenterologist in the island
- More than 10000 island residents requires gastric endoscopic exam each year
- An AI-enabled endoscopic image interpretation system may help
- The GI doctor conduct endoscopy and the image interpretation server is installed in NTUH Taipei



AI for gastric pre-cancerous lesion detection



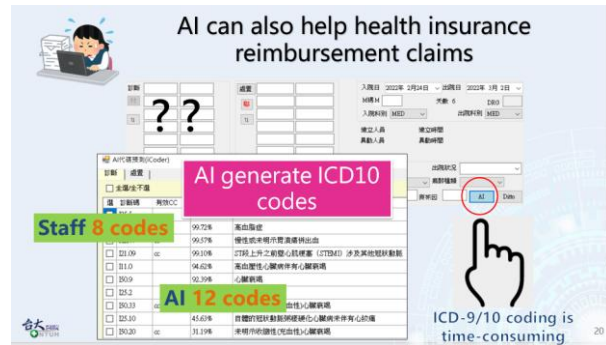
Copyright © 醫大醫務 智慧醫療中心 2022

AI help interpret breast needle biopsy pathology

- Traditionally, patients with suspected cancer lesion of breast undergoes needle biopsy for pathology exam.
- Sometimes, pathologist cannot make a conclusion based on the small sample of needle biopsy.
- We develop a system that AI interpretation of needle biopsy is highly correlated with excisional biopsy, therefore many low risk patients may avoid the excisional biopsy



AI can also help health insurance reimbursement claims

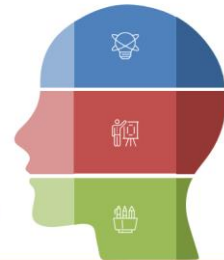


Finish the last mile of Smart Healthcare in Taiwan



Three Major Unmet Need

- 1 Black box process of AI
- 2 Difficulty in TFDA Approval
- 3 No pathway for reimbursement



Ministry of Health Three Major AI center

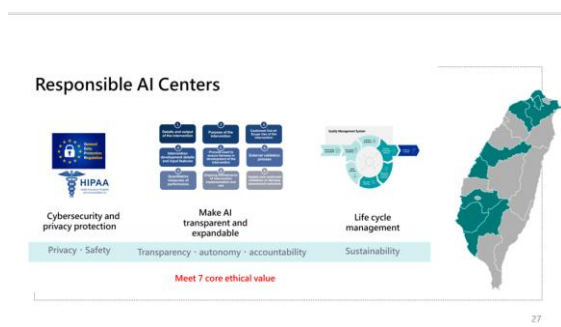
Click to edit Master text styles



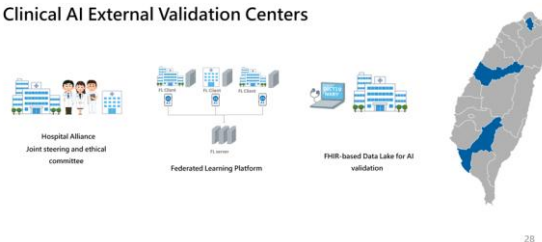
衛福部成立三大類型中心協助解決最後一哩路問題

- 1 Responsible AI Center
- 2 Clinical AI External Validation Centers
- 3 Clinical AI Impact Evaluation center

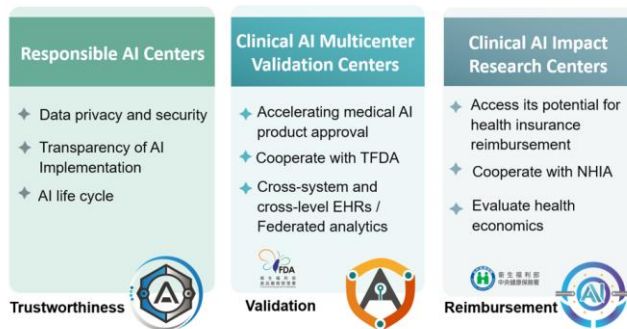
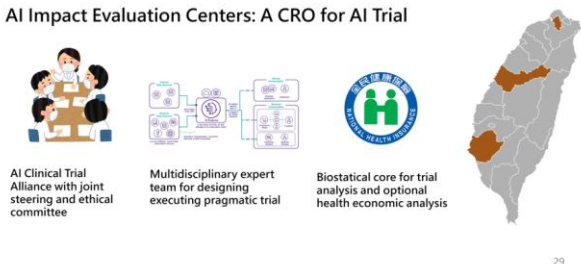




Clinical AI External Validation Centers



AI Impact Evaluation Centers: A CRO for AI Trial



Collaboration Opportunities

- Responsible AI center: AI registration and sharing best practice
- AI validation centers: Cross-country AI validation
- AI Impact Evaluation centers: Multi-national AI trial



圖 10、衛福部李建璋處長簡報資料

三、Digital Healthcare in Action – Live from Taiwan

日期	2025 年 04 月 10 日	時間	10:00am – 11:30am
國家	德國/柏林	地點	Room Ulm, Hall 2.2 Messe Berlin Messedamm 22

德國辦事處舉辦 Digital Healthcare in Action – Live from Taiwan 活動，邀請衛福部資訊處發表台灣數位醫療創新、三大 AI 中心建置，及跨國合作量能，與駐德國柏林謝志偉大使共同進行致詞與發表。除此之外，也邀請智捷生醫 IntelliGen (AnatomyCloud)展示沉浸式 3D 解剖學 Cloud AI 成像系統。



圖 11、講師與德辦合影



Some basic healthcare statistics of Taiwan

- Universal single payer system with 99.7% coverage of 23 million people

Indicator	Taiwan	EU
Life Expectancy at Birth (Male)	76.9 years (2023)	78.7 years (2023)
Life Expectancy at Birth (Female)	83.4 years (2023)	84.0 years (2023)
Physician Density	2.6 per 1,000	Germany ~4.55 per 1,000 (2022)
Hospital Bed Density	7.4 per 1,000	5.16 per 1,000 (2022)
Health Expenditure as % of GDP	6.6% (2020)	10.4% (2022)
Per Capita Health Expenditure	€1,500	€3,685 (2022)

EFFICIENCY is very important for Taiwan's healthcare

Low physician density
High bed density
Low medical expenditure
Universal coverage



Telehealth

National Health Insurance Telemedicine Plan

Coverage

50
townships

9 care referral networks
(64 mountainous and island townships)

>130,000 people served
as of August 2023



Remote Areas Telemedicine Construction Plan

1st Phase (2021-2022)

14 networks with 70 service points

2nd Phase (2023-2024)

Aims to expand to 117 service points

Broaden range of applicable conditions

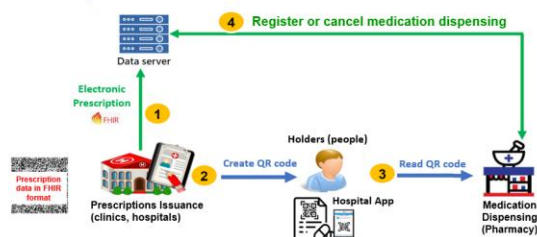
Increase number of specialties

Satisfaction Rate

Averages 88%

Electronic Prescriptions

Prescription data in FHIR format included in the QR code



My Health Bank

The Virtual NHI Card to Facilitate Mobile Care





Telemedicine



Home Care



Telecare Consultation

Reducing the Equipment Needed to Deliver Medical Services



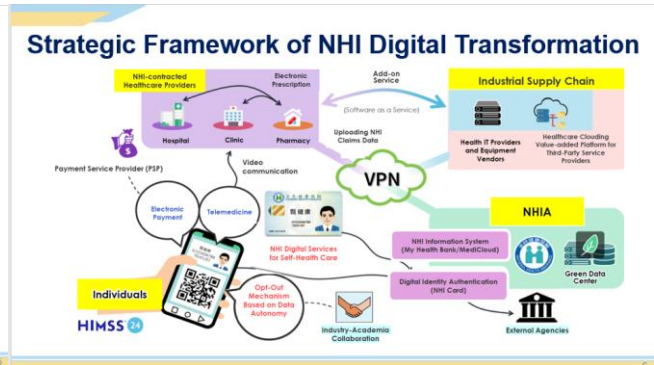
316,345
People apply for virtual NHI card
(As of Sep 30, 2022)



638
Participated medical institutions
(As of Sep 30, 2022)



8,799
Medical Claims
(As of Sep 30, 2022)



AI is Widely Used to Aid Image Diagnosis



Detecting Brain Mets



Screening osteoporosis



Diagnosing Scapoid fx



Screening lung cancer

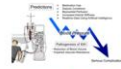


Verifying Endo position



Screening pneumoperitoneum

AI is Widely Used to Aid Preventive Medicine and other Diagnosis



Preventing hypotension



Assisting Endoscopic Dx



Preventing fall



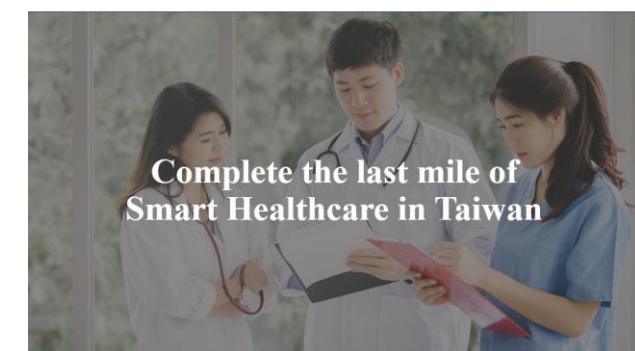
Assisting ECG Dx



Preventing amputation



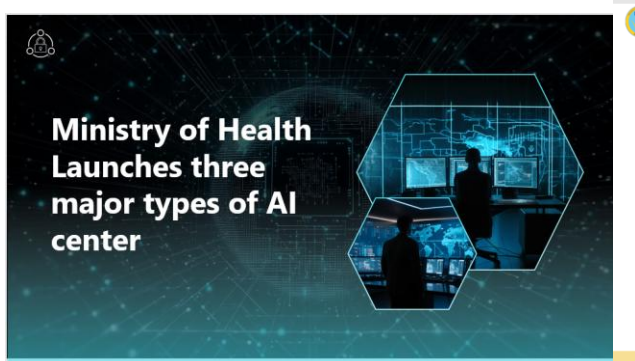
Assisting pathology Dx



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

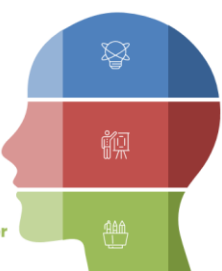
Three Major Unmet Need

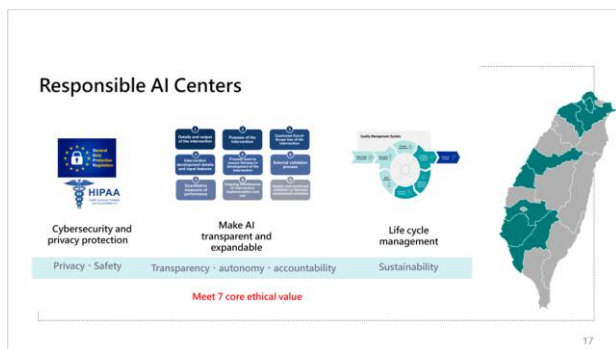
- 1 Black box process of AI**
- 2 Difficulty in TFDA Approval**
- 3 No pathway for reimbursement**

衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

- 1 Responsible AI Center**
- 2 Clinical AI External Validation Centers**
- 3 Clinical AI Impact Evaluation center**





Clinical AI External Validation Centers

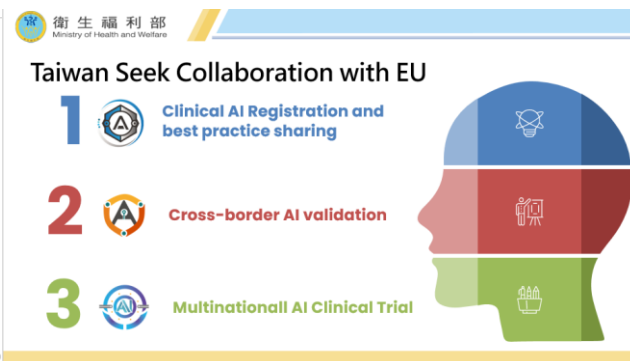
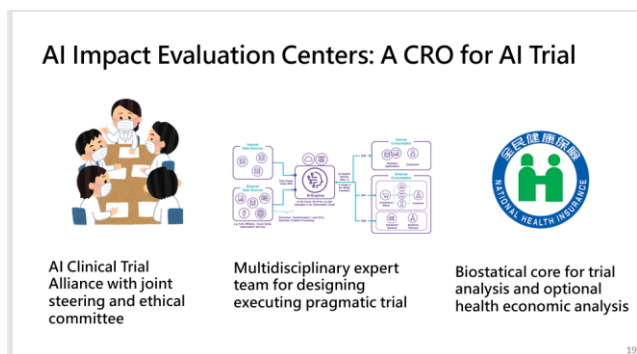
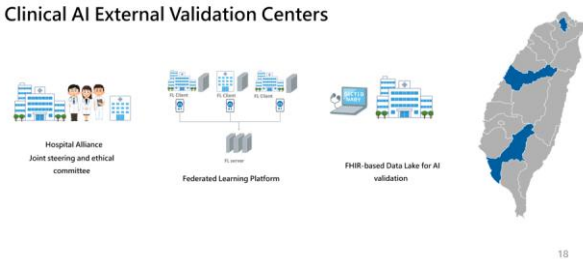


圖 12、衛福部李建璋處長簡報資料

四、DMEA 大會國際創新論壇 (International Innovation Highlights: Market Trends, Success Stories and Best Practices)

日期	2025 年 04 月 10 日	時間	12:00 pm – 13:00pm
國家	德國/柏林	地點	hub 2, Hall 5.2 Messe Berlin Messedamm 22
與談人員	荷蘭駐瑞士伯恩大使館數位醫療及預防醫學政策官 Eva van Vliet 芬蘭赫爾辛基醫學大學策略發展部主持人 Pekka Kahri 瑞典數位健康局資深政策顧問及國際聯絡官 Maria Hassel 台灣衛福部資訊處 李建璋處長		

DMEA 大會國際創新論壇 (International Innovation Highlights: Market Trends, Success Stories and Best Practices (EN))，邀請衛福部資訊處李建璋處長與荷蘭駐瑞士伯恩大使館數位醫療及預防醫學政策官 Eva van Vliet、芬蘭赫爾辛基醫學大學策略發展部主持人 Pekka Kahri、以及瑞典數位健康局資深政策顧問及國際聯絡官 Maria Hassel 進行對談，本人分享台灣 best practices、AI 中心、國際合作計畫等。相關會議與談重點內容如下

1. 台灣衛福部資訊處李建璋處長

以台灣在智慧醫療領域的統計數據，說明台灣的醫生和護士辛勤工作，台灣男性平均壽命略短於美國，但仍與其他發達國家相當；台灣醫生數量遠少於美國，但我們的醫療成果卻比美國更好。此外，台灣醫療資源約為美國 60%，而醫療支出則不到美國的一半。這意味著台灣的醫生和護士必須非常努力地工作，以滿足高標準的醫療需求。其關鍵詞是『效率』，如果我們希望在台灣維持高品質、高標準的醫療照護，即使資源有限，無論是人力資源還是財務支出，我們都必須優化輔助系統來達成效率的目標。因此我們必須讓醫療輔助系統變得非常高效，因此數位健康是維持高效醫療的關鍵因素之一。

首先，在 COVID-19 疫情期間，遠距醫療成為我們生活的重要部分，使醫療服務得以持續。目前，遠距醫療在偏遠地區或離島地區仍然至關重要。患者可以直接透過遠距醫療系統與醫生進行諮詢，並獲得電子處方箋。每張電子處方包含兩個 QR 碼，一個用於驗證開立處方的醫生身份，另一個則包含處方的詳細資訊。可以透過這個 QR 碼前往藥局領取藥物，台灣已經建立了電子處方，此外台灣也有一款應用程式來管理台灣部分健康紀錄，名為『My Health Bank』，正式名稱為『健康存摺』。這款應用程式可以收集個人的醫療記錄，包括實驗室檢測結果、醫療診斷以及影像報告，並集中存放；在台灣，人們可以自由選擇任何專科醫生或任何等級的醫院進行治療，然而，不同的醫院會使用這款應用程式或「健保醫療資訊雲端查詢系統」來存取患者的過往檢查結果、病史和用藥記錄，確保醫療的持續性。目前，隨著數位健康技術不斷擴展，其可以用於支持遠距醫療、家庭照護、醫療諮詢以及醫學教育；台灣政府不僅開發了這些技術，還將它們整合到軟體應用中。所以企業可以利用收集到的個人健康數據來開發各種應用程式和 AI 解決方案，以提升個人健康意識和管理能力。

此外，人工智慧已在醫院廣泛應用，主要用於醫療影像分析。例如，有些醫院已經運用人工智慧來偵測一些較難診斷的健康狀況，在特定時期和嚴謹情況下，醫院也會使用人工智慧來檢測、驗證和追蹤病情。有些醫院中，也運用人工智慧驅動的熱成像技術，使於骨科手術、癌症偵測以及手術應用上。這正是人工智慧塑造未來醫療的方式，也是許多醫院目前正在測試和實施的方案。除了影像診斷外，人工智慧也被用於醫院中，以預測患者在複雜病況下的高血壓風險。如在醫院和長期照護機構中，攝影技術被用來預測老年患者的行為和需求。而在某些偏遠地區，人工智慧行動解決方案被用來評估嚴重傷口，並為醫療專業人士提供即時決策支持，而當護理人員需要將患者轉診回當地的健康中心時，他們也會使用先進的診斷工具來評估病情。

不過，儘管台灣在醫療領域擁有許多應用，我們仍然面臨三個主要且難以克服的挑戰。這些困難不僅僅是台灣特有的問題，而是全球醫療領域所面臨的挑戰。第

一個挑戰是持續存在的「黑箱」問題，即使是經驗豐富的醫生也難以完全理解人工智慧所提供的建議。此外，也涉及到現實應用的侷限性，醫療實踐中的見解無法完全填補人工智慧與實際醫療需求之間的差距，決定是否接受或否定人工智慧所提供的建議。第二個挑戰在於，即使所有必要的文件都已準備好，要獲得許可證仍然是一個漫長且複雜的過程。第三個挑戰涉及給付，目前尚無明確的途徑來獲得人工智慧輔助醫療服務給付。

為了解決這些挑戰，台灣衛生福利部為人工智慧驅動的醫療中心設定了三項主要任務。第一類中心被稱為「負責任 AI 執行中心」，其目標是解決人工智慧的「黑箱」問題。第二類中心被稱為「臨床 AI 取證驗證中心」，旨在幫助企業更有效地獲得人工智慧相關許可證；第三類中心被稱為「AI 影響性研究中心」，負責處理人工智慧的效益評估，進行 AI 臨床試驗，以便將結果提交至國家健康保險機構以取得給付，這種類型的變異數據將成為評估 AI 核心價值的作法，使其能夠更精準地服務患者。

目前，我們在台灣北部、中部和南部設立了十家醫院，負責實踐負責任的人工智慧應用原則。這些醫院將建立高規格的安全性和隱私保護機制，以確保 AI 在醫療系統中受到嚴謹的規範。AI 廠商需要披露人工智慧模型的詳細內容，並提供可解釋的分析，以解決人工智慧演算法的「黑箱」問題。此外，醫院將進行人工智慧系統的生命週期管理，以確保其在整個運作階段的可持續性和安全性。這是我們的提案之一，旨在建立負責任的人工智慧原則，並確保台灣醫療系統中合乎倫理的應用。

第二類人工智慧中心被稱為外部驗證中心，已在台灣北部及其他地區建置 4 家醫院，我們希望醫院與較小的醫療機構合作，以收集更具代表性的數據，因為大多數人工智慧模型是在大型醫療中心開發的，患者族群可能無法完全代表整體人口，透過與較小型醫院合作，人工智慧系統可以在更廣泛的族群中進行測試，確保醫療數據的多樣性。這些醫院將使用大量患者數據，有時將超過一萬名病患，據以收集並驗證人工智慧模型。開發人工智慧解決方案的企業，可以來申請這些醫院的驗證服務，一旦通過驗證，結果便可送交國家人工智慧監管機構評估，這將可使得政府

機構能夠高效率的審查人工智慧模型，並迅速確定批准狀態。因此，外部驗證中心是一種創新方式，可促進台灣人工智慧醫療的發展。

我們中心的最後一種類型被稱為影響性研究中心，如我們所知，每項醫療治療若要用於臨床決策，必須經過嚴格審查，我們認為人工智慧應該遵循相同標準。人工智慧醫療產品若要獲得國家健康保險的批准，必須通過臨床試驗驗證臨床效益。在臨床試驗中，實驗組的醫生使用人工智慧輔助，而對照組的醫生則不使用人工智慧來治療患者。要獲得保險給付，必須證明人工智慧輔助治療的患者結果優於對照組。如果試驗成功，結果可以提交至國家健康保險系統申請保險給付。

歡迎歐洲各單位與我們合作，首先，台灣醫院若已建立並導入人工智慧系統，我們鼓勵這些醫院分享 AI 導入的落地實績，因此我們願意分享我們的資訊和經驗，以支持其他機構進行人工智慧落地應用。其次，我們已擁有技術基礎設施，可以利用大量亞洲人口數據來驗證人工智慧模型，如果您有興趣進入亞洲市場，我們願意合作，您可以申請跨境驗證服務。最後，如果您希望申請台灣的國家健康保險給付，您可以使用我們的最後一項服務，參與跨國臨床試驗。這些試驗將在台灣五家醫院內進行，提供獲得保險給付的系統化途徑。如果試驗成功，有機會獲得保險給付，幫助人工智慧醫療解決方案進入台灣醫療系統。

2. 芬蘭赫爾辛基醫學大學策略發展部主持人 Pekka Kahri

大多數芬蘭人的醫療經驗都是基於正式的醫療系統，目前芬蘭積極導入數位醫療，已經不只是從醫院的角度來看待這些新科技。芬蘭正在推動新的概念，也反映了目前醫療領域內正在發生的變化，其中一個重要的議題是如何將醫療照護從醫院的牆內轉移到外部環境，以及如何在家中或工作場所提供醫療支持，並確保有足夠的資源與照護，此外，病人不需要親自到醫院就診，也是一個重要議題。

但醫院基於過往經驗，並不擅長以上相關議題，因為醫院成立架構與經驗，都採取集中作法；面對未來情境與挑戰，必須開始探索如何將醫療照護移出醫院，擴展到其他環境，如目前有許多醫療站點，可在特定角落提供智慧測量功能，因此患

者可以進入這些站點，然後獲取自身生命徵象數據，並即時獲得數據意義的反饋。目前，這些數據也可直接輸入到患者的健康記錄系統，確保相關數據與資訊的同步更新。我們十分重視關鍵健康結果的記錄，這些數據可以影響醫療系統。因此所有患者都有自己的健康管理平台，可以透過智慧設備存取個人病歷，這些平台通常以網頁應用程式的形式呈現，讓病人可以輕鬆查看自己的病歷。此外，這些數據甚至可以做到即時更新，使病人能夠隨時掌握自身健康狀況。這些資訊被輸入到系統中，該系統可以追蹤數據並提供原則性的分析，如患者的變化如何被記錄下來，患者能夠透過系統來判斷自己的健康狀況，使其更加容易理解，然而，目前我們仍不擅長收集真正影響生活品質的重要數據，這還涉及到如何促進病患的自主參與和自我監測能力，這也關係到回答不同層次的結構性問題，並提供有價值的分析。如，芬蘭有一家公司正開發一種智慧戒指，能夠測量使用者的生理功能，這些測量數據可以即時獲取，並用於不同類型的健康監測。這項技術能真正使醫療數據能夠反映現實世界的病人情境，這些數據也能夠在病患的真實環境中發揮作用，提高醫療照護的精確性。

目前，人工智慧在醫療的應用，還是一個很少被深入探討的領域，但如今其影響已達到高峰。我們必須仔細考慮人工智慧在醫療保健中最有用和最具效益的應用。為了做到這點，正如台灣李處長所提到的，這和數據息息相關。包含：如何獲取數據？如何建立適合現今醫療環境的研究方法？我們今天使用的模型，他們的價值如何評估？如何設立一個可靠的框架，以支持人工智慧在醫療中的應用？

因此，數據的整合應用是一個長期發展的領域，且對芬蘭來說非常重要。芬蘭已有一項國家級立法，持續約五年，規範如何申請許可，以便將數據用於次要用途。這意味著有明確的法律框架，類似於歐洲健康數據空間的一部分。次要用途的數據仍然需要確保隱私性得以加強和維護。有一家與我們合作的公司專門研究隱私保護，並利用技術來確保數據安全，他們開發了一種特殊技術，可以安全地匿名化數據，同時保持其有效性，將數據經過簡化和處理，以確保它不會降低其品質或影響使用目的。

不過，由於匿名化處理需要刪除某些數據，因此可能會影響數據的實用性。然而，現代技術正在努力平衡數據的匿名化與保持其完整性。當新技術和產品被開發時，許多都無法成功進入市場。這是一個常見的挑戰，許多企業都面臨進入市場的困難。要成功將產品推向市場，需要經過完整的流程與階段性修正。因此，明確的市場策略與適當的服務是必須的，以確保產品能夠順利進入市場，未來專業服務可以支持許多開發者，幫助他們獲得必要的資源和指導。這些服務對於確保開發者獲得適當的指導和支持至關重要，無論是在法規合規性還是生產協助方面。芬蘭當地有許多公共資源可供使用，可促進創新和業務發展，歡迎探索更多健康領域的關鍵資源。

3. 瑞典數位健康局資深政策顧問及國際聯絡官 Maria Hassel

從剛剛專家的分享，發現我們面臨著相似的挑戰，台灣衛福部李處長提到人工智慧的應用，這是一個重要的議題。醫療領域的人工智慧使用頻率逐漸增加，這也是我們期望看到的未來趨勢。未來的醫生和護理人員將需要適應這些新技術，這將成為醫療發展的一部分。我們認為要推動這些變革，必須有決心並採取行動來支持前進的方向。雖然不一定所有地區都能立即適應，但至少於在宅醫療領域，這將是重要的突破點。

我們希望能創造一種環境，讓人們在家中即可獲得必要的醫療支持，而無需頻繁前往醫院。這樣的變革不僅能提高便利性，還能促進醫療數位化的發展，正如芬蘭正在推動的技術進步。這是一個長期發展的過程，我們正在推動數位化的進程至 2.0 階段。瑞典各地區和各省在醫療基礎建設缺乏統一標準，醫療資訊系統各自採購建置和維護，導致資料分享效果並不理想。因此，現在瑞典各地正在考慮跟更具規模的企業採購，並依據國際公認的標準來建立更有效的醫療資訊系統；資料標準化將有助於提升數據管理的品質，使我們能更好地共享資訊，尤其是在瑞典等地區內部合作時。

另一個關鍵變革是希望政府能承擔舊有數位基礎設施的責任，以確保基礎設施的穩定性。數位基礎設施不應由各個地區獨立負責，而應該有更統一的管理和維護方式。如社會服務方面，政府正在推動改變並調整兩項重要的社會政策，也需讓某些組織仍然保持相對自主性，並不完全由政府控制，也有助於靈活性發展。

整體而言，維持數位基礎設施是一筆成本，並且法律要求我們保持更新，以適應新的發展。對於某些組織來說，確保符合規範並跟上最新技術是一個重大挑戰。政府要求我們首先描述國家數位架構的運作方式，以便進一步規劃。這套架構需要具備專業能力，以確保數據的正確使用和管理。我們向政府解釋了數位架構的運行方式後，他們開始要求將這些內容擴展到整個國家。這項舉措被認為是非常必要的，確保能夠符合要求並維持標準。同時，也需要考慮數位基礎設施的基本框架，以及如何在各地區實施。

本次展覽中，看到許多企業面臨相似的挑戰，並嘗試不同的方法來解決問題。市場競爭激烈，有許多新創公司希望進入這個領域。德國市場在這方面的發展尤為突出，許多公司正在探索該市場的機會。歐盟整體在人工智慧市場的發展也在加速，未來將有更多企業進入這個領域。這些討論在國際會議和公領域受到關注，許多人已經認識到這個話題的重要性，這是一個共同的挑戰，也是一個值得深入研究的領域。

4. 荷蘭駐瑞士伯恩大使館數位醫療及預防醫學政策官 Eva van Vliet

首先，我想分享三個在當前情境中面臨的主要挑戰，其中一些問題已在先前的討論中提及，但我想進一步深入探討。

第一個問題涉及國家層面的挑戰，特別是在醫療保健領域，我們正面臨留住醫療專業人士的困難，許多護理人員選擇離開這個行業。今早我讀到一篇文章提到，想要成為護理人員的學生人數正在下降，這個問題已經引起關注，並且我們需要找到解決方案來應對這種趨勢。

第二個問題是醫療需求的增加，但這種增長並不總是帶來正面影響。許多患者因孤獨感或其他原因去醫院就診，而並非真正有必要的健康問題。這也讓醫療系統承受更大壓力，影響資源分配和醫療效率。

此外，創新在小型國家的環境中可能難以充分發展，因為各地醫院往往獨立運作，而未充分利用已有的技術和資源。儘管如此，我們仍然在努力推動一些解決方案，這些不僅僅是技術上的變革，更是工作模式的改進，以克服這些挑戰。

首先，我們希望鼓勵醫療專業人員分享他們在工作中遇到的困難。我們鼓勵他們不僅僅描述問題，還要主動提出解決方案。例如，一些醫護中心已經成功推動了這種做法，讓護理人員更積極參與改進工作環境。他們鼓勵同行分享困境，並共同思考如何改善這些挑戰。這些解決方案可能是一項新計畫，或者是能夠更有效執行既有工作的產品。除此之外，我們也努力讓護理人員擔任更多責任，而不僅僅是提供照護服務。護理人員可以參與創新團隊，幫助開發新的醫療技術和流程。為此，我們在每家醫院設立了首席護理官(Chief Nursing Officer)，以提升護理人員的職業吸引力。最後，荷蘭政府也專注於人工智慧的應用，希望利用 AI 來減輕醫療工作者的負擔。

第二種工作方式是我們嘗試促進新的合作模式。我們希望醫療專業人員不僅僅在自己所在的醫院內工作，而是走出原有的組織，與其他機構協作。荷蘭政府提出了一個名為「整合式照護」的項目，以促進醫療人員的合作。該項目旨在鼓勵專業人士共同努力，以改善整體醫療服務。例如，在某些地區，不同組織已經開始攜手合作，包括醫院、社會組織及居家照護機構。這些機構共同努力，不僅改善患者的健康狀況，還在他們的居家環境中提供照護服務。該項目的目標是減少病患前往醫院的次數，而是在家或社區內提供必要的醫療服務。此外，這些機構還幫助解決社會問題，例如支持有特殊需求的個人，並改善他們的生活品質。這種方法已經取得一定成效，並有助於重新定位醫療照護方式，使其更加以病患為中心。最終，我們希望醫療照護不僅限於醫院內，而是能夠擴展到病患的家庭環境中，以提高治療的便利性和效果。

最後，我想討論如何確保我們能夠充分發揮潛在的創新能力。有時我們會發現，創新往往來自小型組織或個人，但這些創新需要擴展和提升影響力。在各個地區，我們已有一些基礎元素和機制，使小型創新能夠成長並影響更大範圍。我們要確保，不僅是在個別醫院內部，而是讓其他醫院也能了解正在發生的創新。這種做法在市政會議和其他專業會議中非常重要，因為交流是推動創新的關鍵。我們確保人們能夠了解周圍的發展，以便更好地利用現有知識。因此，您現在參與的活動也是一個促進合作的平台，讓各組織能夠互相支持和分享。

綜合這些討論，我們在工作中確實遇到了一些挑戰，但感謝大家的參與，這是一個值得深入思考的問題，如果您有機會，可以向演講者獲取更多資訊。我們已經分享了許多共同的挑戰，因此我們需要思考如何克服這些困難。

隨著醫療系統的發展，專業人員可能會減少，因此我們需要有效的解決方案。數位化技術已經開始在全球範圍內應用，有些國家已經廣泛實行，而有些仍在探索這一過程。如果您想了解更多關於德國的情況，請務必參觀展會，看看該國在醫療創新方面的進展，整個展覽提供了一個機會來探索不同的解決方案，希望大家能夠借此機會深入了解這些重要議題。

五、拜訪德國衛福部

日期	2025 年 04 月 10 日	時間	14:00pm – 15:30 pm
國家	德國/柏林	地點	德國聯邦衛生部 Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
與談人員	德國聯邦衛生部 BMG Gregor Däubler 德國聯邦衛生部 BMG Nick Schneider 德國聯邦衛生部 BMG Christoph Wagenblast 德國聯邦衛生部 BMG Jesse Bochert 德國聯邦衛生部 BMG Yasin Cavlan		

本次由德國辦事處協助安排拜訪德國聯邦衛生部 Bundesministerium für Gesundheit (BMG) 與革新技術以及數據使用部門(Division 511 on new technologies and data use)部長(Mr.) Nick Schneider 與團隊同仁，針對 My Health Bank 及德國數位醫療保健法編修/ePA 導入經驗/醫護資料使用法知情同意政策設計進行交流。

德國在數據保護方面有獨特做法，且受到嚴格監管，帶來挑戰與機會。健康數據的二次使用規範對於塑造健康數據的負責管理和合理使用至關重要。近年來，德國以前瞻性的視角來改進醫療系統，而不是單純回顧過去的架構，因此稱之為學習型醫療系統，這個概念將塑造德國未來幾年工作方向。透過今天交流，德國聯邦衛生部將簡要闡述德國面臨的挑戰，回顧相關進展與分享關鍵決策。相關交流重點如下：

1. 德國的健康數據治理架構

德國的健康數據治理並非由聯邦層面集中管理，而是採取分散式管理方式。這種結構既帶來挑戰，也提供機會。德國必須在多層次的法律框架下運作，州法律負

責管理醫院、醫療運作和數據保護。同時，德國也必須遵守更廣泛的歐盟數據保護法規。作為一個聯邦制國家，這使德國處於獨特的位置，夾在州法律和歐盟法律之間，就像「法律三明治」，使得運作空間相當有限。這帶來持續的憲法挑戰，尤其是在確保數據能夠跨州流通時，不僅僅是跨歐盟國家，甚至在德國國內也面臨困難。

與其他國家類似，德國也面臨電子健康記錄中結構化數據不足的問題。一個重要的問題是資源匱乏，尤其是在醫院，許多醫院目前正處於重大醫療改革過程中。這導致數據獲取延遲，進一步加劇數位化轉型的挑戰。這些問題將成為接下來討論的核心議題。

在德國，門診治療，非住院治療，約占醫生與病人互動的 90%。然而，健保給付系統的設計使得付款是按季度結算，而非按月或每日結算。這種系統源於歷史原因，但其結果是公共醫療機構往往面臨獲取財務和運營數據的重大延遲，有時甚至長達近一年。為了解決這個問題，正積極研究加快數據處理的方法，以提高效率。

此外，德國各州之間的數據處理存在相當大的法律不確定性。與其他歐洲國家的數據共享挑戰不同，即使在德國國內，數據的連結性仍然是一個問題，這也是政策討論和改革中經常關注的議題。

由於歷史原因，德國一直以謹慎的態度處理數據治理。回顧第三帝國時期，這是一個以數據驅動的時代，以及德國民主共和國的數據處理方式，對於整合不同登記冊的數據一直存有疑慮。儘管德國正努力轉變這種方法，但這仍然是一個需要逐步推進的謹慎過程。這個挑戰並非德國獨有，許多國家在數據整合與隱私保護之間的平衡上面臨相似的問題，尤其是在賦予醫療專業人士和患者更多權限方面。

兩年前，德國進行了一次全面評估，以確定轉型為「學習型醫療系統」所需的條件。這包括確定必要的數據處理和程序，以確保系統更加數據導向。通常，數據收集的第一步發生在醫療專業人士與患者或公民接觸時。在德國，通常在這個階段會收集同意書；然而，對於標準醫療治療和預防措施，並不需要明確的同意，這使得這些程序在現行法規下屬於免同意程序。由於健康數據是治療過程中不可或缺的

一部分，因此希望透過國家法律來規範整個數據生命週期，從醫生與患者的初次接觸，到健保給付決策及政策制定，均納入二次健康數據使用的法律框架。此框架涵蓋科學研究與開發、人工智慧訓練、臨床證據的生成、技術評估，最終延伸至健保給付決策與政策制定。此循環中的最後步驟尤為重要，因為它確保所收集的數據能夠轉化為可實際應用的患者福利。如果沒有健保給付核准，數據主要服務於機構、研究與行政管理，而不能直接惠及患者，立法即是在確保此整合在德國醫療系統中得以維持。

2. 歐洲健康數據空間(European Health Data Space,EHDS)

除了這些國家層面的努力之外，德國也積極參與歐洲健康數據空間(EHDS)的談判，旨在使德國和歐洲法規保持一致。歐洲健康數據空間是一項歐盟法規，它優先於各國國內法律，以確保在歐盟成員國內，對健康數據的初次使用和二次使用都能遵循統一的標準規則。在談判過程中，我們認識到了這一框架的重要性，並努力為其在德國市場的落地做好準備。

EHDS 是更廣泛的監管發展的一部分，它延續了先前的立法里程碑，從 2016 年頒布的《一般資料保護規則》(GDPR)開始。隨後，《資料治理法》補充了 GDPR，接著推出了 EHDS。我們的重點是讓國家健康數據政策與這個更廣泛的歐洲框架保持一致，以促進數據的互操作性和高效共享，同時確保合規性並兼顧國家利益。歐洲健康數據空間 EHDS 是歐盟內健康數據利用的重要橋樑，建立了一個統一的數據治理框架。

EHDS 是歐盟設立的首個特定行業的數據空間，為未來更多的數據空間奠定了基礎。雖然我們不會詳細討論即將推出的舉措，但長期願景是整合各種數據空間，以支持更明智的政策決策。此外，EHDS 在確保歐洲市場對數據驅動的發展保持開放方面發揮了重要作用，促進創新與可及性。

在結構上，它涵蓋兩個主要方面：健康數據的初次使用與二次使用，旨在提升成員國之間的效率與互操作性。歐洲健康數據空間(EHDS)作為健康數據利用的橋

樑，將國家系統與更廣泛的歐盟框架連結起來。它是歐盟制定的首個特定行業的歐洲數據空間，為未來基於行業的數據空間樹立了先例。雖然我不會深入探討即將推出的數據空間，但更大的目標是整合不同的數據生態系統，以提升政策決策能力。此外，EHDS 確保歐洲市場保持開放，以推動數據驅動的創新與發展。

它的結構包含兩個主要部分，首先是健康數據的初次使用。歐洲健康數據空間 EHDS 的首要目標是讓每位公民能夠攜帶自己的健康數據。EHDS 的核心部分是由患者主導的電子健康記錄，這些記錄可以由個人攜帶，並在整個歐盟範圍內互通互用。因此，在所有歐盟成員國中，希望公民能夠使用自己的健康記錄，確保自己在正確的地方獲得適當的治療。第二部分則確保歐盟所有地區的醫生能夠讀取患者的文件並使用這些數據進行診療。這也是健康數據的初級使用範疇，正是我們部門所致力推進的內容。

至於二次使用，德國的目標是確保健康數據不僅具備互通格式，而且能在歐盟內不同的電子健康記錄系統中保持一致性。這個系統確保數據存取的標準化，使得單一應用程式能夠在多個成員國運行，最終獲得可比較的研究結果，供各國政府制定政策參考。正如之前所提到的，這項法規已於 2025 年 3 月 26 日正式生效，我們現在有四年時間來落實它。對德國而言時間緊迫，德國面臨一項重大挑戰。這正是為什麼我的同事們，包括 Chris 在內，每天都在努力推動這項法規的成功落地。

這也涵蓋了整個公共衛生和預防工作的範疇，因此凡屬公共利益範圍內的健康數據，都會被納入有明確定義的用途，供適當機構使用。數據會以匯總或分析格式提供，以確保其被有序地使用。最重要的一點是，數據並不直接交給申請人，而是通過安全的數據處理環境提供存取權限。這些安全的數據處理環境仍在開發中，但其設計目標是確保數據集中的任何個人都無法被重新識別。這一點在向產業提供健康數據存取權限時尤為重要，希望確保數據僅用於規範的用途，而不被用於其他未經授權的應用。此外，根據德國法律，已設立嚴格的防護措施，以防止個人身分被重新識別的風險。

德國必須使數據可被存取，認為這將有助於推動研究，也能促進以歐洲為基礎的未來技術發展。這個過程不只是獲取存取權限，而是需要先識別適用的數據集，然後提交正式申請，隨後在安全環境內進行處理。數據處理完畢後，申請者將收到電子化的結果，並且有嚴格的時間表，這意味著系統將承受壓力，特別是在四年期限逼近時，預計會有大量申請。正如之前提到的，我們面臨嚴格的時限，其中關鍵日期之一是 2029 年 3 月 26 日，屆時私人和二次使用數據必須可用。對台灣而言，最重要的日期可能是 2035 年 3 月 26 日，這是一個較長的時間跨度，但希望這個系統也能在特定條件下向部分國家開放數據存取申請。最後階段，必須先在歐盟 27 個成員國內完成所有工作，背後有一整套流程，類似於德國已經針對《一般資料保護規則》(GDPR)所採用的流程。需要確保在兩個成員國中，數據保護的水平是相當的。在這種情況下，將會有一個申請流程，其關鍵的推動者將是政府間的協調。

另一個值得強調的重要方面是 EHDS 框架內的互惠原則。雖然許多討論都集中在如何獲取歐洲健康數據，但同樣重要的是，想要參與 EHDS 的國家也需要根據 EHDS 規則提供自己的健康數據。這意味著，任何希望加入 EHDS 的國家必須確保自身健康數據系統符合相同的互通標準和存取規範。通過這種數據交換，參與國家不僅能夠存取歐盟內大量的健康數據資源，還能通過提供標準化的數據來促進更廣泛的數據生態系統。這種互惠數據共享機制是 EHDS 的核心要素之一，確保健康資訊的公平存取，同時嚴格遵守數據保護規範。

3. 德國已實施《德國健康數據法案》並設立「數據存取與協調辦公室」

首先，最重要的一點是，德國並沒有一個統一的健康數據中心庫。相反地，我們建立了一個去中心化的健康數據基礎架構，並在「聯邦藥品與醫療器械研究所」(Federal Institute for Drugs and Medical Devices)內部設立了一個「數據存取與協調辦公室」(Data Access and Coordination Office)，所有健康數據存取的許可申請將經由該辦公室處理，並被轉交至適當的基礎設施。這些基礎設施涵蓋多個領域，例如法定健康保險系統中的理賠數據(claims data)、電子健康記錄、醫學登記冊(medical registries)，以及擁有寶貴臨床數據的大學與診所。此外，基因組數據由生物樣本庫

管理，也正在導入一個基於研究平台的數據關聯系統，這仍然需要進一步開發。已經透過上一部法律奠定了基礎，但這仍然是一項持續推進的工作，並在即將到來的立法期間繼續發展。當然，也簡化了數據保護授權流程，以提高效率。

此外，也簡要介紹一下，德國並沒有一個統一的數據保護機構，而是由 18 個不同的機構組成的分散系統。其中，聯邦層級負責公共領域，而私人領域則由 16 個州各自設立獨立的數據保護機構。有趣的是，儘管德國有 16 個州，但數據保護機構卻多達 18 個，這是因為巴伐利亞州設有兩個獨立機構，一個負責私人領域，另一個負責公共領域，這與巴伐利亞長期以來獨特的治理方式有關。

有鑑於這種高複雜性，德國致力於統一規則，以確保如果有人需要申請跨州數據存取，該過程能夠更加標準化和高效。至少現在已經建立了一個流程，以促進不同機構間更快速的決策。德國已經設立了「健康數據中心」(Health Data Hub)，該組織隸屬於「聯邦藥品與醫療器械研究所」(Federal Institute for Drugs and Medical Devices)，並負責儲存理賠數據，目標是進一步發展該中心，以確保數據能夠更快速傳遞，並擴展其使用範疇。

此前，數據存取權限僅限於特定機構，主要來自公共部門。現在，德國正在使其與 EHDS 接軌，以便任何獲得授權的機構都能在特定條件和用途下申請存取。還將人工智慧在醫療領域的發展納入公共利益用途，因為這對患者安全和產品安全至關重要。

為了簡化數據存取流程，德國正在從「選擇加入系統」(opt-in system)轉變為「選擇退出系統」(opt-out system)。關於電子健康記錄，將引入「數據駕駛艙」(data cockpit)功能，以實現患者數據的結構化管理和可控性。公民可以決定要為何種用途選擇退出該系統。正如之前提到的，德國已引入保密義務，包括刑事責任，確保醫療機構在特定條件下，使用它們已經擁有的數據進行研究時無需額外的同意。這意味著，任何私人診所、醫院或藥局都可以使用其現有的患者數據來促進患者安全、品質保證及研究目的。這項政策於 2024 年引入，並已進行修訂，尤其是在學術研究領域。

此外，根據與法定健康保險系統的協議(該系統覆蓋德國 7000 萬居民)，保險機構現在可以使用其系統內的現有數據來警示個人潛在的健康風險。例如，如果數據顯示某種處方藥的組合可能導致有害影響，保險機構可以直接通知患者，並建議他們諮詢醫生。然而，保險機構本身不能參與實際的醫療處置過程，但他們可以警示個人，以便獲得醫療專業人士的幫助。

展望未來，正如我之前提到的，我們在法律層面已為德國健康數據系統的 EHDS 準備得相當充分。然而，我們仍需要完善數據連結機制，並將「選擇退出」統設為預設模式。我們還必須降低行政負擔，這一直是研究與開發的難題。數據保護和安全必須得到保障，但相應的門檻不應過高，以致影響進展。在組織層面上，我們需要制定共同願景，以推動 EHDS 在德國的落實。由於德國有許多不同的基礎架構，加上德國作為一個聯邦治理的大型國家，協調工作變得相當困難。因此，目前正在與所有主要利益相關方進行多輪討論和研討，以確定如何以統一的方式使所有人參與其中。

關鍵優先事項是確保基礎設施的互操作性，希望利用現有的共同架構，而不是重新發明輪子。我們的目標是從孤立的系統轉變為一個互聯的健康數據生態系統。這可能將成為本部門面臨的最大挑戰，在德國建立一個統一的健康數據生態系統，同時應對文化層面的因素，這將是最困難的部分。需要轉變思維模式，從僅關注數據保護與限制存取的角度，轉向 EHDS 理念，強調共享是推動發展的關鍵，這意味著建立一個促進結構化數據存取的環境，以確保透明度與互操作性。

為了實現這一點，必須加強溝通，積極與人們交流，並贏得他們的信任。我們需要培養的不僅是患者的信心，還包括醫療專業人士的能力與信任。我們必須讓醫療領域從競爭轉向協作，儘管這並不容易，特別是考慮到醫療行業本身競爭性較強的特點。最重要的是，我們需要認識到，健康數據的使用應由倫理原則所引導，而不僅僅是數據保護本身。

最終，需要展現我們對於構建互聯數據系統的願景，促進協作與負責任的創新，需要建立不同的健康數據持有機構，並透過聯邦藥品與醫療器材研究所內的「健康數據中心」來確保集中存取，該機構維護一個元數據目錄，以明確哪些數據可供存取、在何種條件下、在哪個空間與時間範圍內。該機構還負責為申請人提供諮詢、管理申請、關聯數據集，並向公眾通報正在進行的數據處理，這些工作對建立信任至關重要。此外，它確保那些選擇退出數據使用的個人不會被納入數據集。

在此框架的右側，我們定義了健康數據可被存取的多種用途，主要關注公共利益。這些用途涵蓋政策制定、統計分析、教育、教學、與健康領域相關的科學研究、產品開發、人工智慧訓練，以及最終提升醫療保健服務的品質。EHDS 確實複雜，且需要時間才能完全落實，因此需要整合醫療系統，運用現有的基礎設施，並確保在歐洲層面上實現監管的一致性。要達成這種一致性並不容易，特別是在需兼顧涵蓋整個數據領域的水平方法與某些可能與之相矛盾的特定領域法規時，這是一項持續的挑戰，但我們正在積極努力加以解決。台灣要參與 EHDS 可能是在 2035 年實現。

屆時，EHDS 將對特定國家開放，使其能夠相應地調整自己的健康數據系統。技術在促進這種整合方面將發揮關鍵作用，但也必須建立適當的政策和流程來支持這一轉變。健康數據在提升溝通和應用方面具有巨大潛力，但如果缺乏足夠的數據素養，其成功將充滿不確定性。最終，我們需要轉變思維模式，並攜手合作，而不是相互對抗。我真心希望我們的國家未來能夠展開合作。最後，我想分享歌德的一句名言：「僅僅知道是不夠的，我們必須付諸行動。僅僅願意是不夠的，我們必須實踐。」對我們來說，這是一個警鐘，提醒我們終於要開始推動德國醫療系統的數位化發展，因為我們在這方面一直落後，尤其是與其他歐盟成員國相比，特別是北方鄰國。

但或許有一點可以補充，關於從開放系統轉向選擇退出(opt-out)系統的問題。在內部，我們已考慮如何有效地傳達選擇退出的流程，不同的媒體管道和利益相關方都參與了溝通過程。最終，選擇加入和選擇退出幾乎是一樣的概念，只是同一枚硬幣的兩個面。如果人們必須做出選擇，他們自然會思考是否退出或直接接受。如

果資訊充足，整個過程實際上並沒有太大的不同，唯一的區別在於人們是否需要明確採取行動。

我們採用了多層次的方法來確保靈活性。例如，第一步是決定是否要擁有電子健康紀錄；第二步則是選擇醫生是否可以存取該紀錄；第三步涉及醫生在治療過程中輸入數據；最後一步則涉及數據的二次使用。每位國民不必接受所有步驟，他們可以根據自己的需求做出選擇。在德國，一些人不希望自己的數據被用於二次用途，這完全可以理解。他們有選擇退出的權利，我們尊重這一決定。然而，大多數人仍然願意提供自己的數據。確實有一群人積極討論這個問題，但大多數人尚未深入思考。大多數人通常會接受他們的數據被用於公共用途，當然，也有一小群人堅決反對。然而，大多數民眾並未深入思考其中的細節。你總是會遇到一個非常直言不諱的少數群體。

去年，德國啟動了一個與以色列合作的聯合項目。本來一直認為，以色列在數據使用與可及性方面遠遠領先德國，因為以色列擁有完整的數據集，涵蓋每一位公民從出生到死亡的所有資訊，因此德國向以色列和德國的公民發送了相同的問卷調查。令人驚訝的是，兩國民眾對數據使用的認知幾乎完全一致。以色列和德國的民眾在數據共享上的觀點，統計上並無顯著差異。這一結果令雙方都感到驚訝，這凸顯出，儘管認知相似，但兩國之間仍然存在技術差距。這也是德國和以色列密切合作，以學習其系統的原因之一。

4. 德國推動民眾瞭解健康資訊

從健康的核心目標開始，討論如何讓人們瞭解與年齡相關的健康問題。針對沒有專業健康知識的人，希望使用盡可能簡單易懂的語言來提供各種健康資訊。然而，這些資訊不僅限於普通民眾，專家也可以使用。內容由專家定期編輯，並根據最新的科學研究進行更新。

德國已經建立政府健康入口網站，提供不同的搜尋選項，適用於不同的需求。例如，可以進行一般資訊搜尋，也可以尋找有關醫療實踐、醫院或德國醫療機構的

專業訊息，只需查詢相關內容，就能找到所需的資訊。也有 ICD 和 OPS 編碼搜尋功能，這對普通人也非常實用，因為患者有時會收到包含這些代碼的醫療文件，但他們不知道它們的含義或用途，這項功能能夠幫助他們以簡單易懂的語言理解這些醫療文件。此外，還提供健康建議、預防篩查的資訊，以及關於健康權利的相關行動措施。由於疫情影響，甚至設立了一個行動廣播電台，提供 COVID-19 以及其他疾病數據的最新情況。下一步，希望為患者提供更完善的醫療支持系統，也與其他醫療機構合作，幫助患者獲得法定醫療服務的一部分。正如之前提到的，還可自行搜尋醫生診所或醫院，並預約就診。盡可能向患者提供全面的資訊，涵蓋各種健康議題。這包括一般健康照護、數位健康，以及整體健康狀況與相關服務。此外，還提供專家建議，以增強人們對高齡健康的認識與素養。

本網站與其他網站建立了合作夥伴關係，以擴展資訊提供範圍。這些合作涵蓋各類健康機構、基金會，以及其他醫療保健組織的網站。例如，與「醫療保健品質與效率研究所」及「德國癌症基金會」等多個組織合作。這些合作不僅減輕了我們的工作量，還提升了資訊的可及性與可靠性。也提供有關特定主題的資訊，尤其是關於醫療服務的詳細介紹，此外，也涵蓋醫療數位化相關內容，以及健康資訊的各種一般性介紹。

目前，德國網站上約有六百八十篇獨立文章，其中最大比例的是關於各種健康狀況的個別文章。其理念是提供清晰的表格解釋，醫生也會使用圖像來幫助患者理解病症。除了這些圖像外，還提供健康相關的影片，以更直觀地呈現資訊。這些影片通常會對內容進行簡要概述，以幫助網站訪客更容易獲取所需資訊。也獲取這些數據，用於與企業合作夥伴的合作，但同時也提供這些數據給其他網站使用，相關主題涵蓋全球變遷及其對健康的影響，相關文章會根據實際情況更新。這些特殊主題會隨時間變化。此外，還涵蓋其他特定的健康議題，例如過敏，某些季節性過敏，如花粉過敏等。幾年前，還關注了其他熱門話題，例如 COVID-19，因為當時有大量需求。

除了提供醫療服務提供者的搜尋功能，我們還提供患者輔助工具。許多患者持有包含專業術語的醫療文件，而我們的系統可以幫助他們理解這些內容。大多數人一開始並不知道這些代碼代表什麼或它們的含義。因此，我們的搜尋工具提供了一種簡單且可靠的方式來彌補這方面的知識空缺。這些代碼再次以易於理解的語言呈現，讓患者能夠盡可能理解其內容。

德國國家健康入口網站到訪量非常高，每月約有 350 萬次訪客，大多數訪客來自 Google 等常見搜尋引擎，因此該網站在搜尋結果中排名靠前面，並具有高度可見性。此外，該健康入口網站的超連結已嵌入電子健康報告和健康服務提供者的系統中，使公民可以直接從這些來源獲取資訊。該健康入口網站支持多種語言，除了德語，還提供英語、土耳其語、俄語和阿拉伯語版本，使其獲得廣泛訪客。然而，這項服務主要針對母語非德語的人群，所有州和不同地區的居民都可以到訪該網站並查詢健康資訊。



圖 13、德國聯邦衛生部參訪合影

肆、心得與建議

一、臺灣舉辦國際 AI 展會具高度必要性

目前全球較具規模的數位健康會議大致可分為三大類。首先是 HIMSS(Healthcare Information and Management Systems Society)，這是美國巡迴舉辦、規模最大的醫療資訊會議，主要聚焦於資訊科技、電子病歷互通性及相關政府政策，參與者以政策制定者、廠商與醫療資訊工程師為主。第二是德國 MEDICA，它是全球最大的醫療器材展之一，過去主要以硬體設備為主，近年逐漸將數位醫療納入範疇，不過整體聚焦仍與純數位醫療不夠緊密。第三則是新興的 DMEA (Digital Medical Expertise & Applications)，由德國主辦，完全專注於數位與智慧醫療，是目前歐洲最聚焦相關議題的會議。

此次我參與 DMEA 的目的，就是希望深入瞭解目前全球數位醫療會議的發展方向，並思考如何重新包裝會議內容，強化其聚焦，尤其是針對亞洲特性與需求。目前雖然 HIMSS 和 DMEA 都已在亞洲有分會，但整體規模、議題設計及與亞洲契合度仍顯不足。

從觀察可發現，無論是 HIMSS、DMEA 還是 MEDICA，這些會議的主要受眾大多為醫院管理、資訊長、IT 採購人員與工程師，而非以臨床醫護為核心。此外，這些會議多偏向商業展覽與技術展示，而非以學術學習與臨床應用為導向。因此，對臨床醫師而言，參與此類會議常有挫折感，因為難以獲得能立即應用於床邊的數位轉型知識或工具。對臨床使用者而言，真正需要的是一個能持續更新智慧醫療新知、以使用者觀點推動轉型、具備繼續教育功能的交流平台。

這也正是未來台灣可切入的空間。若能舉辦以臨床為核心的數位醫療會議，除能促進跨域交流，也能提供臨床人員掌握科技新知的機會，透過工作坊、學分制度，甚至發展出具有認證制度的數位醫療學分，將有助於全面推進醫療數位轉型。

在此次 DMEA，我有兩場演講。第一場由德國台北辦事處主辦，現場由謝志偉大使開場，我的演講主要深入探討台灣在智慧醫療領域的最新發展。第二場則由 DMEA 主辦，邀請芬蘭、瑞典、荷蘭與台灣等四國代表，分享各國在智慧醫療發展的現況與挑戰。這四個國家普遍面臨醫療人力短缺與高齡化加速所帶來的壓力，醫療需求遠超過專業人力的養成速度，因此透過科技賦能來提升醫療效率已成為未來發展的主軸。

在演講中，我也分享了台灣在生成式 AI 的應用經驗，說明如何協助醫護人員撰寫文書、縮減工時、提升效率；同時也介紹台灣目前推動的三大數位醫療基礎建設，一是負責任 AI 的治理框架，確保 AI 落地過程符合倫理規範；二是 AI 驗測的國家級平台環境，建立標準化測試機制；三是隨機臨床試驗制度，以科學方法驗證 AI 的臨床價值，作為未來健保給付的重要依據。

這些制度對歐洲聽眾而言十分新穎，也喚起強烈的共鳴，許多單位表達希望與台灣進一步交流，整體而言，台灣在醫療 AI 治理上的腳步可說是領先，未來除了硬體設備的輸出外，也可在制度與政策層面分享成熟經驗。

二、德國醫院交流三大 AI 中心，臺灣創新領先將具國際合作契機

參訪波茨坦當地最大的醫院，這家醫院與台灣醫療機構的建築配置有很大不同。台灣醫院傾向於在高密度的單一大樓中集中各單位，但歐洲則更偏好「校園式」分散建築的方式。每一個醫療部門都有自己的建築，由病房窗戶望出去是綠意盎然的景觀，更像是一個結合療癒與休養的空間。

我們與醫院高層進行了深度的交流，雙方都介紹了彼此醫院的數位發展。台灣目前各大醫院幾乎都設有 AI 中心或數位醫療部門，並積極與跨領域單位合作，從電子病歷中開發新的 AI 模型與應用。我們也提出希望與德國在智慧醫療方面進行跨國合作與驗證的構想，對方對此表現出高度興趣，認為這是非常新穎的做法。

不過德國長期受到二戰歷史的影響，對於個人健康資料的應用極為謹慎與保守，這也影響了其醫院在智慧醫療資料應用上的推展速度。不過這樣的態度已在改

變，因為在 AI 醫療時代，電子病歷資料已被視為推動智慧醫療的「石油」。若沒有這些資料，就無法啟動智慧醫療的列車。

我們分享了台灣醫院如何在隱私保護與科技發展之間取得平衡。從早期的資料去識別化與釋出、到如今資料不離院的架構下，在資料控管的前提下進行 AI 開發，這些都讓德國醫療人員感到新奇且佩服。

除此之外，我們還參觀了神經科部門。他們的「深部腦刺激手術」已成常規療法，吸引許多來自歐洲各地的巴金森氏症病患。更令人驚艷的是，這些植入式電刺激器可結合 AI 調整刺激頻率，以達到個人化治療的效果。

在心血管部門方面，他們可在 24 小時內啟動動脈取栓團隊，一般的 D-to-N (door to needle) 時間甚至可控制在 30 分鐘以內，展現出高度整合與高效的醫療團隊協作。相關的神經內外科檢查、CT、MRI 也都集中於同一棟大樓內，大大提升了效率。

這次的參訪不僅是醫療技術與系統的交流，也讓我們看到德國與台灣在智慧醫療發展上的異同，未來雙方在資料應用、AI 驗證方面都有很大的合作潛力。

三、與德國聯邦衛生部交流健康資料治理，建立長期合作與互訪關係

拜訪德國聯邦衛生部，由德方高規格接待，由主管健康科技應用與資料治理的最高主管 Nick Schneider 親自率領六位幹部接待。台灣代表除了我本人（衛福部代表），也包含工研院、台灣新創廠商，駐德代表處副代表朱麗伶女士，和德國駐台辦公室代表，一同出席。

本次交流核心是「歐洲健康資料空間（EHDS）」，願景是整合歐盟各國的健康資料，實現「書同文、車同軌」，進一步構築全球最大規模的健康資料平台，供研究與 AI 發展之用。

德國向來是對資料隱私最為敏感與保守的國家之一，然而他們也認知到健康資料的二次利用已是不可逆轉的趨勢，因此跨出第一步，由政府主導建立資料治理框

架。在此模式下，健康資料的使用從過去必須逐案取得個別同意的「opt-in」，轉向原則上可應用的「opt-out」制度，亦即只要用於公益、健康相關的醫學研究、AI 發展領域，便可進行應用，並保留民眾退出的選擇權。

除了健康資料議題外，我們也針對網路假訊息、電子煙販售、跨境取得管制藥品問題、AI 的負責任應用框架，以及資料互操作性等議題，進行廣泛交流。這些挑戰不僅是歐洲的議題，也是台灣正在面對的現實，我們在某些實務面向已稍微超前一步，但在法制整合方面，德國與歐盟仍有許多值得我們借鏡與學習之處。

會議結束前，我也正式邀請 Dr. Nick 於明年來訪台灣，對方亦正面回應，展現雙方持續交流的意願。總結此次拜會，透過官方層級的深度交流，我們不僅獲得第一手政策資訊，也建立起長期合作與互訪的關係。此程不僅是健康資料國際合作的一大突破，更是一次成功的衛生外交行動。

四、數據分享需建立匿名數據技術以兼顧數據倫理與隱私保護

台灣與歐洲三國與談的內容，主要在探討人工智慧在醫療保健領域的應用，尤其是如何獲取並使用數據來改善醫療服務是未來發展重點之一，隨著 AI 技術發展逐漸達到高峰，因此必須審慎評估最有價值和最具益處的應用方式。因此關於數據存取和方法論，強調如何確保獲取和利用數據的方式能夠符合目前的技術標準，這涉及 AI 模型的發展，並且需要建立有效的架構，以確保醫療系統可以持續運行並發展。

如過去五年芬蘭透過國家立法，規範如何允許企業申請許可以將數據用於次級用途，類似於歐洲健康數據空間的法規。但儘管有這樣的法律框架，仍然需要確保數據的隱私性受到強化 and 保護。所以芬蘭提出已有企業專門開發技術來處理匿名化數據的安全性，確保數據即使經過處理仍然保留原始品質以利於能在醫療應用中得以有效利用，而不影響數據的可靠性。這也提醒台灣，在推動人工智慧在醫療保健領域的應用時，仍需要在法律和技術面之間取得平衡，以保障患者的隱私和數據

的實際效用，特別需要思考如何確保數據存取、使用及隱私保護，並建立有效的架構來持續改進系統的運作。

五、數據分享需建立互操作性的資料標準

台灣衛福部已擁有一個成熟的大型健康數據庫以及國家健康保險數據集。這些數據集是結構化的，但主要由保險申報數據構成，仍有一部分是非結構化健康數據，如實驗室數據獨立存放，因此台灣將互操作性作為核心原則。目前台灣遵循美國使用基於 FHIR 的數據結構，但歐洲主要使用 OpenEHR 作為健康數據框架，目前歐洲關於 FHIR 或 OpenEHR 這兩種不同的框架仍存在著辯論，近年來，德國也同步針對醫療數據互操作性設置特定 FHIR 配置檔。然而，仍然存在最佳方法的討論。此外，數據安全功能仍是一個主要考慮因素，需要確保來自不同系統的健康數據能夠成功關聯並在醫院環境中加以運用，因此醫院通常在不同的基礎設施和標準下運作，確保數據的無縫整合與互操作性仍然是一項持續的挑戰。未來隨著數據分享越完整，歐美互操作性的調和也將逐漸實現。

六、台灣資料互操作性經驗可與歐洲推動跨國合作

台灣基於密切關注當前正在採用的標準也期待有一天能夠加入 EHDS，目前，台灣衛福部主要使用 FHIR，並建立了一套核心數據結構，以確保互操作性，並遵循美國 US CDI 版本的數據交換標準。目前德國聯邦衛生部雖已建立了一個可運作的框架，資料標準化是必要的，也因此德國預計 EHDS 將需四年才能全面落實，目前已制定 100 頁的法律框架，內容非常全面，但具體細節仍在協商中。落實截止日期是 2027 年 3 月 26 日，會需要加緊推動。

目前台灣衛福部已開發一個基於大型語言模型的工具，我們將其用於降低人力資源投入，並對系統內某些數據進行編碼。目前已經將此工具用於三家醫院試點，作為輔助編碼工具使用，也將持續透過試點完善工具。未來，可以跟德國聯邦衛生部以交流利用新技術進行標準化的經驗，推動雙方合作。

而德國也有幾家公司正在進行健康數據空間相關試點計畫，已建立了一個結構化數據的標準化處理系統，並正在測試人工智慧驅動方式。除了數據結構化之外，另一個重要方面是數據清理與處理，以促進二次利用，這也是德國目前正在研究的方向，雖仍處於試點階段，但也有機會跟台灣進一步合作。由此可知，數據標準化是全球未來推動重點，各國也積極找尋標準化工具的開發與應用機會，國際合作將有機會在此展開，建立台灣領先地位。