

# 下世代醫療的 法制新視野



主編 王自雄

作者群 王自雄 · 王德瀛 · 周晨蕙  
施雅薰 · 陳咸葵 · 李宗儒

購書請上：<https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=14410>

# 下世代醫療的法制新視野

---

主 編 王自雄

作者群 王自雄、王德瀛、周晨蕙  
施雅薰、陳咸蓁、李宗儒



元照出版

搶先試閱版

財團法人資訊工業策進會科技法律研究所 出版

## » 推薦序

### FOREWORD »

COVID-19疫情對全球產業與社會帶來的衝擊，不僅大幅影響傳統經濟活動方式，促使產業轉變其營運布局與商業模式，亦為傳統醫療照護模式和公衛治理帶來全新挑戰，加速生醫產業迎向數位新常態（new normal）。

值此重要時刻，資訊工業策進會作為「數位轉型的化育者（Digital Transformation Enabler）」，積極協助數位技術應用於智慧醫療場域，共創醫療健康產業數位轉型；本會科技法律研究所亦秉持多年來擔任政府及產業界「科技法律智庫」之特色與優勢，以精湛的法律專業，協助政府完善生醫產業發展之法制環境。

本書「下世代醫療的法制新視野」展現科法所充沛之研究能量，蒐羅近期有關下世代醫療重要法制議題，如COVID-19對全球公衛治理、疫苗和藥品審查機制、專利權行使帶來的衝擊；生醫資料之利用與個人隱私的權衡；遠距醫療和再生醫療、細胞治療等新技術和醫療模式之研究精華，期待透過蒐整研析各國最新法制動向，比較我國目前法規實務，引領我國接軌國際、展望全球。

購書請上：<https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=14410>

本會期待在醫療數位轉型的關鍵時刻，能藉由本書拋磚引玉，適時提供國際間重要法制研析，俾利我國產、官、學、研各界先進參考。當中若有疏漏或未盡完善之處，至盼各界先進不吝予以批評指教。

財團法人資訊工業策進會執行長



謹誌

中華民國111年4月



元照出版

搶先試閱版



## » 推薦序

### FOREWORD »

近年COVID-19的爆發不僅衝擊醫療體系，更凸顯相關醫療法制規範密度不足或須調修之處。資策會科法所一直致力於生醫相關法制政策研究，並協助給予政府相關建議，本書為科法所疫情下相關研究成果之展現。

COVID-19疫情帶來前所未有的挑戰，其中全球公衛治理、疫苗緊急核准上市機制、疫苗分布不均引發之專利強制授權，成為各界首要討論焦點。故本書第一單元「新挑戰——以COVID-19為中心」收錄三篇論文，以快速帶領讀者瞭解上述議題的來龍去脈。「COVID-19與全球公衛治理：WHO的衰頹與新典範的崛起」一文整理WHO歷來的變革，從國際法的角度精闢剖析WHO針對新冠肺炎各大決策的緣由與法效力，指出新冠肺炎的全球大流行如何凸顯過去全球公衛治理框架的不足，並描述全球實驗主義治理架構的興起。「我國藥事法專案核准制度與國際藥物緊急核准上市機制」分析我國現行法針對疫苗審查面臨之問題，參酌美國、歐盟、英國、加拿大、日本等先進國家藥物緊急核准上市制度，提出我國藥事法專案核准制度調修方向之建議。「新冠疫情下之專利強制授權與專利權行使困境」則從法律與國際關係角度分析我國實施專利強制授權的可行性，援引各國相關案件說明強制授權以及疫情下專利權行使面臨的困境，並提出較能平衡各方利益之解決方案。

本書第二單元「新石油——生醫資料面面觀」則探討支撐數位健康科技創新的原料——生醫資料，其隱私保護與資料共享的相關議題。書中收錄COVID-19疫情使用科技防疫的急迫需求下，特別重要的議題。「德國『健康資料』政策規劃及法制框架」介紹德國以電子病歷相互操作性為核心的政策法制，以之為我國借鏡；「防疫追蹤科技及個人隱私間之平衡」一文從我國為因應疫情建立的各項防疫追蹤系統、電子圍籬系統之隱私保護議題談起，援引英國資訊專員辦公室相關意見報告作為對照說明；「數位醫療時代之個資利用情境與法遵對策」則分析醫療資料三種主要應用情境下之我國個資法議題，並於我國規範尚待發展之處，比較歐美立法提出建言。

最後，遠距醫療與再生醫療於後疫情時代已成重要趨勢。因此，本書第三單元「新技術——遠距醫療及再生醫療」特別挑選相關議題進行深入分析，主題包含「日本疫情下遠距醫療法規新格局」、「我國再生醫療監管架構、捐贈者權益與附加附款許可制度」之整理介紹與國際法制之比較，以及「《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》110年修正重點及未來展望」之介紹與討論，期待能對於我國遠距醫療與再生醫療產業發展有所貢獻。

財團法人資訊工業策進會科法所所長

王偉霖 謹誌

中華民國111年4月

## » 導 讀

### GUIDED READING »

我國自2017年起推動「生醫產業創新推動方案」，至今成果卓然，不但帶動生醫產業民間投資案金額每年超過500億元，於2019年更創下生醫產業總營業額達新臺幣5,597億元，整體成長8.7%之佳績；行政院於2020年12月准予備查「6大核心戰略產業推動方案」，其中「臺灣精準健康產業」即為6大核心戰略產業之一，其利用建置基因及健保巨量資料庫，開發精準預防、診斷與治療照護系統，發展精準防疫產品與拓展國際生醫商機等策略，期能將臺灣建構為全球精準健康及科技防疫標竿國家。

於推動生醫產業之同時，法制之支持亦不可或缺，我國立法院於2021年12月修正通過《生技醫藥產業發展條例》，將精準醫療、數位醫療、再生醫療納入租稅優惠範圍，可望有助於核心戰略中精準健康產業之未來發展；惟生技產業之推動涉及法律問題眾多，除租稅優惠之外，仍有許多面向之法制問題值得留意，如健康資料之利用涉及個人資料保護法之問題、遠距醫療之推展涉及醫師法之問題、再生醫療之監管更是涉及藥事法與醫療法雙軌法制之並行；而於COVID-19疫情之下，生醫法制運作上之許多衝突與困境更為加劇，於國際公衛治理、藥物之緊急使用授權、醫療用品之專利強制授權等層面所發生之種種問題，再再突顯與人命相關之生醫法制，於疫情之下如何牽動整體人類之命運，國際公衛體制之動員、疫苗藥物之取得與

分配，不僅是有或無、得與失之分野，更是得救或匱乏、生存與死亡之差距。

本書之目的，在於透過各種新興生醫法制議題之探討，一方面描繪疫情緊急情況與創新生醫技術之監管輪廓；另一方面藉由現行相關機制運作之研析，試圖提出解決問題並完善法制之建言。於規劃上，本書分為三大部分，首先從近期影響全球最鉅之COVID-19疫情談相關法制之作用與影響，再自醫療健康資料之法律性質探索資料運用之可能方式、最後就新興之遠距醫療及再生醫療科技解析其監管途徑。以下僅就各單元所涉議題進行簡要介紹：

## 第一單元 ▶ 新挑戰——以COVID-19為中心

### 1. COVID-19與全球公衛治理：WHO的衰頹與新典範的崛起

本文從WHO於本次疫情之處理方式出發，探討WHO對於「全球大規模流行性疾病」之因應機制，並藉由針砭於現行《國際衛生條例》架構下，WHO作為全球衛生治理機構上功能之不足，進而探討全球實驗主義治理之可能性。

### 2. 我國藥事法專案核准制度與國際藥物緊急核准上市機制

於COVID-19疫情下，各國陸續採用各種藥物緊急核准上市制度，以供疫苗與藥品盡快進入市場供大眾利用，惟於緊急情況下，於盡快上市利用、藥物安全有效性、使用者之權益保障，三個面向間之輕重如何平衡與兼顧，即為難題，本文藉由解析探討美國緊急使用授權（EUA）、歐

盟有條件上市許可（CMA）和日本特例許可（特例承認）等制度，反思我國《藥事法》第48條之2專案核准規定是否有所不足，並參考各國法制提出完善我國專案核准制度之建言。

### 3. 新冠疫情下之專利強制授權與專利權行使困境

本文首先以知名之「瑞德西韋」為例，探討COVID-19藥品依我國法制強制授權以供我國國內市場運用，以及協助他國供應醫藥品之可能性，並經由過去他國強制授權醫藥品之經驗，探討強制授權制度可能引發之問題；其次，本文自美國Labrador Diagnostics（2020）案起始，探討疫情底下專利權行使上是否會受有限制之問題；最後，本文簡介國際上對於疫情之下專利議題之應對措施，並經由醫藥品專利池（MPP）之介紹，討論專利權人所面臨之兩難困境，是否有可能之解套方案。

## 第二單元 ▶▶ 新石油——生醫資料面面觀

### 1. 德國「健康資料」政策規劃及法制框架

本文自德國數位健康資料政策發展出發，解析德國數位健康資料相關法制框架，其內容包括電子病歷相關規範（如健康保險人對於電子病歷之提供義務、醫療院所及藥局對於電子病歷傳遞資料之利用義務）、病患資料保護法、及其他輔助性法規命令，並簡介德國數位健康資料的未來路線圖，期能為我國未來健康資料利用與發展提供適合之參考機制與配套。

## 2. 防疫追蹤科技及個人隱私間之平衡

於COVID-19疫情下，如何於「掌握感染者、受檢疫和受隔離者接觸史以防止疫情擴散」與「保障個人資料及隱私」間取得平衡，實為各國政府之難題；本文以全球二大科技巨擘Apple和Google共同發布之接觸史追蹤應用程式框架（CTF），以及英國資訊專員辦公室（ICO）針對CTF發布之意見報告為例，作為利用健全科技防疫法制之參考。

## 3. 數位醫療時代之個資利用情境與法遵對策

基於我國個資法第6條之規範，對於醫療資料之應用，相較於一般健康資料而言受限於法規更多，其內涵卻可能更有醫學上或商業上之利用價值。因此，如何克服法規障礙充分利用醫療資料即為必要挑戰之難題，本文之目的即在於釐清數種醫療資料之主要應用情境（如學術研究、商業合作研究、醫療院所之利用）下，若欠缺患者同意時，所需面對之個資法規要求或挑戰，並對於目前我國法規範尚待發展之處提出建言。

# 第三單元 ▶▶ 新技術——遠距醫療及再生醫療

## 1. 日本疫情下遠距醫療法規新格局

日本於疫情期間開放諸多遠距醫療之措施，包括因應COVID-19疫情暫時開放在線診療於藥物給付之限制，並一併開放藥物配送及藥師在線指導患者服藥等配套措施，未來並考慮全面開放在線診療；本文以日本為參考對象，整理其遠距醫療法制及未來修法方向，作為我國日後完善相關規範及配套措施的他山之石。

## 2. 我國再生醫療監管架構、捐贈者權益與附加附款許可制度

本文簡介我國對於再生醫療領域之醫療技術與藥品雙軌制管理現況，並以藥品方面之《再生醫療製劑管理條例》（草案）為核心，自歐盟、美國、日本之制度與經驗，探討監管架構之合適性、細胞捐贈者利益歸屬之權益保障問題、與得以使再生醫療製劑盡早上市之附加附款許可制度之可行性。

## 3. 《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》110年修正重點及未來展望

本文以再生醫療領域醫療技術方面最主要之《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（特管辦法）》為核心，解析110年特管辦法中關於細胞治療技術之修正重點，並簡介未來再生醫療法制之可能發展。

綜合上述，本書涵蓋之議題包括公衛治理、藥物緊急上市制度、醫藥產品之強制授權、醫療健康資料利用、遠距醫療、再生醫療等領域，其中涉及包括《藥事法》、《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（特管辦法）》、《再生醫療製劑管理條例》（草案）、《個人資料保護法》、《專利法》等多個面向之法規，藉由深入解析現行法制運作、參採各國規範、提出解決問題之建議，期能為我國生醫法制之完善提供綿薄之貢獻。

# » CONTENTS

推薦序	卓政宏
推薦序	王偉霖
導 讀	

## 第一單元 // 新挑戰——以COVID-19為中心

❖ COVID-19與全球公衛治理：WHO的衰頹與 新典範的崛起	
壹、全球大規模流行性疾病的界定與因應：	
從地理範圍到風險管理.....	4
貳、公衛事件相關訊息的互通.....	12
參、國際關注之公共衛生緊急事件.....	17
肆、走出PHEIC的兩難困局.....	20
伍、全球實驗主義治理的興起？.....	26
陸、結 語.....	34
❖ 我國藥事法專案核准制度與國際藥物緊急 核准上市機制	
壹、前 言.....	37
貳、國際上藥物緊急核准上市機制.....	39
一、美國之緊急使用授權.....	40
二、歐盟之有條件上市許可.....	43

三、英國之臨時授權 .....	46
四、加拿大之臨時命令 .....	47
五、日本之特例許可 .....	50
參、我國《藥事法》專案核准制度之調整方向 .....	53
一、構成要件和法律效果 .....	55
二、專案核准之審核標準與過程 .....	60
三、相對人之法定義務 .....	63
四、其他可參採之作法 .....	67
肆、結 論 .....	68
一、明確前端程序開啟之要件 .....	69
二、後端藥物上市後持續監控機制 .....	69
三、使用者資訊獲取機制 .....	69
<b>❖ 新冠疫情下之專利強制授權與專利權行使困境</b>	
壹、前 言 .....	77
貳、我國實施專利強制授權之可能性： 以瑞德西韋為例 .....	80
一、強制授權供我國國內市場運用之可能性？ .....	80
二、Taiwan can help？強制授權協助他國供應 醫藥品之可能？ .....	84
三、強制授權可能衍生之問題 .....	87
參、專利權行使之困境：從Labrador Diagnostics LLC v. BioFire Diagnostics案談起 .....	90
一、專利權行使之道德困境 .....	90
二、專利權行使之法律困境 .....	93
肆、降低專利權障礙之相關作法 .....	95
一、於民間層次：專利權人主動開放其權利， 使防疫活動免於後續涉訟威脅 .....	95

二、於國家層次：以特別立法方式，針對應對 COVID-19相關之專利進行強制授權 .....	96
三、於國際層次：跨國組織協調建立專利池， 增進全球智財權之可近用性 .....	97
伍、結 語 .....	98

## 第二單元 // 新石油——生醫資料面面觀

### ❖ 德國「健康資料」政策規劃及法制框架

壹、前 言 .....	105
貳、德國數位健康資料的政策發展及法制規劃 .....	106
一、德國數位健康資料的政策發展 .....	106
二、德國數位健康資料相關的法制框架 .....	110
三、德國數位健康資料的未來路線圖 .....	114
參、結 論 .....	118

### ❖ 防疫追蹤科技及個人隱私間之平衡

壹、前 言 .....	121
貳、ICT時代與疫情下之個人資料及隱私：英國 資訊專員辦公室針對CTF發布之意見報告 .....	127
一、安裝和啟動CTF之權限 .....	128
二、CTF傳輸之資料內容 .....	129
三、CTF之資訊安全措施 .....	129
參、結 論 .....	131

### ❖ 數位醫療時代之個資利用情境與法遵對策

壹、前 言 .....	133
貳、醫療資料之主要應用情境 .....	134
一、學術研究 .....	134

二、商業合作研究 .....	138
三、醫療院所之利用 .....	144
參、結 語 .....	147

### 第三單元 // 新技術——遠距醫療及再生醫療

#### ❖ 日本疫情下遠距醫療法規新格局

壹、前 言 .....	153
貳、日本遠距醫療發展與現況 .....	154
一、厚生勞動省制定「適當實施在線診療之 指引」 .....	156
二、因應COVID-19疫情暫時開放在線診療 .....	158
三、考慮全面開放在線診療 .....	160
參、我國遠距醫療發展與現況 .....	160
肆、結 論 .....	162

#### ❖ 我國再生醫療監管架構、捐贈者權益與

##### 附加附款許可制度

壹、再生醫療之發展與趨勢 .....	165
貳、再生醫療產品之監管架構 .....	167
一、我國再生醫療監管法制概況 .....	167
二、主要國家之再生醫療監管法制 .....	171
參、細胞捐贈者相關規範 .....	183
一、細胞捐贈者是否可受償之問題 .....	183
二、捐贈者是否可共享商業回饋之問題 .....	195
肆、附附款許可制度 .....	223
一、再生醫療之附附款許可與加速審查制度 .....	223
二、日本法制 .....	226

三、美國法制.....	229
四、歐洲法制.....	234
伍、結論與建議.....	238
一、捐贈者之權益應納入立法考量，以避免未來 可能爭端.....	238
二、附款許可制度應留意證據程度之要求，並與 上市後追蹤制度進行配套規範.....	240
<b>❖ 《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或     使用管理辦法》110年修正重點及未來展望</b>	
壹、背景.....	243
貳、110年全文修正之重點.....	246
一、修正申請「附表三以外之細胞治療技術」 施行計畫之要件.....	246
二、修正細胞製備場所定義與核定認可之規定.....	248
三、新增細胞治療技術中使用之細胞來源規定.....	249
參、細胞治療技術管制議題之後續發展.....	250

## 第一單元

# 新挑戰

## ——以COVID-19爲中心

- COVID-19與全球公衛治理：WHO的衰頹與新典範的崛起／王自雄、王德瀛
- 我國藥事法專案核准制度與國際藥物緊急核准上市機制／周晨蕙、施雅薰
- 新冠疫情下之專利強制授權與專利權行使困境／施雅薰

## “ COVID-19與全球公衛治理： WHO的衰頹與新典範的崛起 ”

財團法人資訊工業策進會科技法律研究所／主任 王自雄  
財團法人資訊工業策進會科技法律研究所／專案經理 王德瀛

截至2020年4月30日止，新冠病毒（SARS-CoV-2）所引起的新冠肺炎（COVID-19）<sup>1</sup> 在全球肆虐，已在全球185個國家出現病例，累計300萬人確診，超過20萬人死亡<sup>2</sup>。於疫情擴散的過程中，作為聯合國家族體系的一員，專責全球衛生及防疫事務的世界衛生組織（World Health Organization, WHO），其秘書處總幹事（Director-General）<sup>3</sup>譚德塞

<sup>1</sup> COVID-19由代表冠狀（corona）的CO、代表病毒（virus）的VI、以及代表疾病（disease）的D組成，19則代表2019年。

<sup>2</sup> COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU), Coronavirus Resource Center of Johns Hopkins University, <https://coronavirus.jhu.edu/map.html> (last visited Apr. 30, 2020).

<sup>3</sup> WHO的主要機關與其他國際組織慣採的「三元組織結構」（tripartite structure）相同，包括：(1)世界衛生大會（World Health Assembly, WHA），負責審議預算及決定重大政策；(2)執委會（Executive Board），負責執行WHA之決議；(3)秘書處（Secretariat），由總幹事領導技術與行政幕僚，所代表的是服務於該國際組織的行政體系（international civil service）。參JAN KLABBERS, AN INTRODUCTION TO INTERNATIONAL ORGANIZATIONS LAW 243-46 (3rd ed. 2015).

#### 4 ■ 下世代醫療的法制新視野

（Tedros Adhanom Ghebreyesus）的傾中態勢及政策步調，引起國際各界諸多撻伐<sup>4</sup>。在這些批評當中，包括指責譚德塞嚴重低估疫情，於2020年1月23日時拒絕宣布COVID-19構成「國際關注之公共衛生緊急事件」（Public Health Emergency of International Concern, PHEIC），但此後不到1週的時間，全球確診數即從不到千人陡升至逾萬人。未能透過相關機制及早因應並防治疫情，除了造成疫情迅速於全球擴散，亦嚴重損及WHO作為聯合國專門機構（specialized agency）的威信。

### 壹 ▶ 全球大規模流行性疾病的界定與因應： 從地理範圍到風險管理 先試閱版

「國際關注之公共衛生緊急事件」究竟是一個什麼樣的機制，又能發揮什麼作用呢？這必須從WHO的組織設立依據——《世界衛生組織憲章》（Constitution of the World Health Organization）——談起。《世界衛生組織憲章》第2條為WHO列出林林總總共22項職能，與大規模流行性疾病相關者，規定在該條第(g)款：「促進並推動杜絕流行性疾病、地區性流行性疾病及其他疾病之工作」（to stimulate and

---

<sup>4</sup> 截至2020年4月30日為止，全球最大請願網站Change.org發起的「呼籲譚德塞辭職」，已有超過100萬人連署，詳參：*Call for the resignation of Tedros Adhanom Ghebreyesus*, WHO Director General, Change.org, <https://www.change.org/p/united-nations-call-for-the-resignation-of-tedros-adhanom-ghebreyesus-who-director-general> (last visited Apr. 30, 2020).

advance work to eradicate epidemic, endemic and other diseases) <sup>5</sup>。有趣的是，本款規定並未將或許更需要由WHO統籌處理的「全球大規模流行性疾病」（pandemic）納入作為例示規定。所謂「epidemic」，係指於特定區域及人口範圍內所爆發的流行性疾病，其範圍較地區性流行病（或稱風土病）來得廣且疫情擴大迅速，例如疫情初期限於中國武漢的COVID-19。但當COVID-19於中國境外之病例開始暴增，各界就開始討論是否該將COVID-19從「epidemic」升級為「pandemic」。

WHO於前一次的「全球大規模流行性疾病」——也就是H1N1（俗稱「豬流感」——期間，將其定義為：「一種在世界各地散布的新型疾病。流感（influenza）的全球大規模流行，發生於某種新型流感病毒的出現並在全世界傳播，且多數民眾對其無法免疫。在過往曾導致全球大規模流行的病毒，基本上均來自於動物流感病毒。流感的全球大規模流行，在某些方面與季節性流感類似，例如感染不限於特定年齡層，而且多數案例均為毋須治療即可自行痊癒的自限性疾病（self-limited disease）。然而，典型的季節性感冒所造成的死亡案例多為老年人，其他的重症個案則通常是本身已患有各式慢性疾病者。相較之下，H1N1的重症或死亡案例多數為年輕人，而不論其是否患有慢性疾病或為健康個體，且其所導致之病毒性肺炎（viral pneumonia）案例，較季節性感冒

---

<sup>5</sup> *Constitution of the World Health Organization*, in BASIC DOCUMENTS (45th ed., Supplement, 2006), [https://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_en.pdf](https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf) (last visited Apr. 30, 2020).

## 6 ■ 下世代醫療的法制新視野

高出甚多。」<sup>6</sup>從以上論述可知，其實WHO對於如何界定「全球大規模流行性疾病」，並沒有客觀量化指標，例如必須要有幾個以上的國家成為疫區、確診病例及重症或死亡的案例又要達到多少。以國人印象最為深刻的SARS為例，成為疫區的國家有26個，但因為主要集中於中港台等地，且確診及死亡案例數量相對較低，故未被WHO宣布為「全球大規模流行性疾病」。

由此可見，特定疫情是否屬於全球大規模流行性疾病，完全取決於WHO的官方裁量。譚德塞遲至2020年3月12日始宣布COVID-19為全球大規模流行性疾病<sup>7</sup>，或許是記取了該時中國籍的秘書處總幹事陳馮富珍（Margaret Chan）於2009年H1N1流行期間，鑑於疫情在地理上的散布程度而非症狀嚴重程度，即宣布疫情進入警示系統的最高階段（第6期）<sup>8</sup>，但當疫情平息之後卻被指責過於躁進的教訓。這裡所謂的「警示系統」，係指WHO在2013年之前，根據流行性疾病的不同症狀，區分從最輕微的第一期到最嚴重的第六期（Phase

---

<sup>6</sup> *What is a pandemic?*, World Health Organization [WHO] (Feb. 24, 2010), [https://www.who.int/csr/disease/swineflu/frequently\\_asked\\_questions/pandemic/en/](https://www.who.int/csr/disease/swineflu/frequently_asked_questions/pandemic/en/) (last visited Apr. 30, 2020).

<sup>7</sup> *WHO announces COVID-19 outbreak a pandemic*, WHO (Mar. 12, 2020), <http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-emergencies/coronavirus-covid-19/news/news/2020/3/who-announces-covid-19-outbreak-a-pandemic> (last visited Apr. 30, 2020).

<sup>8</sup> *World facing global A(H1N1) flu pandemic, announces UN health agency*, UN News (Jun. 11, 2009), <https://news.un.org/en/story/2009/06/303072-world-facing-global-ah1n1-flu-pandemic-announces-un-health-agency> (last visited Apr. 30, 2020).

6)，並按階段採取不同因應措施的系統<sup>9</sup>。以第六期為例，在規劃與協調、情勢的監控與評估、溝通、降低疾病的傳播、以及健康照護的持續準備等面向上，應採取的主要行動與第五期大致相同，差別在於病毒所導致的持續性社區感染，已經在WHO的其他區域（region）所屬國家爆發。從WHO在全球所劃分的六大區域——非洲、歐洲、東地中海、西太平洋、東南亞，以及美洲<sup>10</sup>——來看，第六期最重要的特徵就是已經發生跨洲的大規模流行。

根據處理H1N1的經驗並回應部分會員國的要求<sup>11</sup>，WHO於2013年6月發布「全球大規模流感風險管理暫行指引」



元照出版

搶先試閱版

<sup>9</sup> WHO, *WHO Pandemic Phase Descriptions and Main Actions by Phase*, [https://www.who.int/influenza/resources/documents/pandemic\\_phase\\_descriptions\\_and\\_actions.pdf?ua=1](https://www.who.int/influenza/resources/documents/pandemic_phase_descriptions_and_actions.pdf?ua=1) (last visited Apr. 30, 2020).

<sup>10</sup> 美洲區域管理局（Regional Office for the Americas of the WHO, AMRO）即設立時間早於WHO的泛美衛生組織（Pan American Health Organization, PAHO），總部設於美國首府華盛頓特區，於六大區域管理局中享有最高之自主管理權限。其組織架構可參Governing Bodies, PAHO, [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=42&Itemid=419&lang=en](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=42&Itemid=419&lang=en) (last visited Apr. 30, 2020).

<sup>11</sup> 於H1N1疫情過後，部分會員國抨擊WHO因為不當地宣告疫情進入第六期，導致其過度購買包括疫苗在內的防疫物資。參Lisa Schnirring, *WHO proposes new pandemic flu alert levels*, CIDRAP NEWS, Jun. 10, <http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2013/06/who-proposes-new-pandemic-flu-alert-levels> (last visited Apr. 30, 2020). WHO針對全球大規模流行疾病的第一版整備度指引發布於1999年，並於2005年及2009年分別作出修正，以因應及反映H5N1禽流感（Influenza A virus subtype H5N1, H5N1 avian influenza）於2004年至2007年間帶來的威脅。相較於禽流感，H1N1的傳播速度雖快，感染個案的病情卻相對不那麼嚴重。

8 ■ 下世代醫療的法制新視野

(Pandemic Influenza Risk Management WHO Interim Guidance)<sup>12</sup>。這份暫行指引改以疾病的風險程度作為管理核心，強調在疾病爆發流行期間，持續滾動進行風險評估的重要性，而不再以疫情在地理範圍上的傳播程度為分級標準。本指引將警示系統從六期精簡為四期，並且取消了後高峰期（Post Peak Period）與後大規模流行期（Post Pandemic Period）。這四期包括：大規模流行間隔期（Interpandemic phase）、警示期（Alert phase）、全球大規模流行期（Pandemic phase）以及轉型期（Transition phase）<sup>13</sup>，與2009年舊版指引（Pandemic Influenza Preparedness and Response: A WHO Guidance Document）之對照表如下表1。本指引也重新梳理了向公眾溝通的流程，鼓勵WHO會員國研擬具有適用彈性的風險管理計畫，以因應地區性或全國性的大規模流行疾病。對於風險程度的評估而言，感染後病況的嚴重程度是一項關鍵的指標，本指引也例示了嚴重性的評估方式<sup>14</sup>。

---

<sup>12</sup> WHO, *Pandemic Influenza Risk Management WHO Interim Guidance*, WHO/HSE/HEA/HSP/2013.3 (2013), [https://www.who.int/influenza/preparedness/pandemic/GIP\\_PandemicInfluenzaRiskManagementInterimGuidance\\_Jun2013.pdf?ua=1](https://www.who.int/influenza/preparedness/pandemic/GIP_PandemicInfluenzaRiskManagementInterimGuidance_Jun2013.pdf?ua=1) (last visited Apr. 30, 2020).

<sup>13</sup> *Id.* at 7.

<sup>14</sup> *Id.* at 22-24.

表1 全球大規模流感分級對照表

2009年版指引		2013年版指引		
階段	全球大規模流行之發生概率	描述	階段	描述
第1期		無動物間流感病毒傳播之通報。	大規模流行間隔期	全球大規模流行相隔的期間，此時防疫的重點為「整備度」(preparedness)。
第2期		人類豢養或野生動物間傳播之流感病毒，已出現人類感染，並被認為是全球大規模流行之特定潛在威脅。		
第3期	未知	動物或人畜共通之基因重組流感病毒 (influenza reassortant virus) 已在人類出現零星案例或小規模群聚感染，但人傳人之感染途徑未達足以爆發社區感染之程度。	警示期	<ul style="list-style-type: none"> <li>已證實人類感染新亞型流感病毒，地方、全國及全球監理機關應展開「應變」(response)，進行監控與風險評估。</li> <li>但若評估顯示疫情不會發展成為全球大規模流行，則警示期可能轉為進入大規模流行間隔期。</li> </ul>
第4期	中至高	證實已爆發社區感染。		

10 ■ 下世代醫療的法制新視野

2009年版指引			2013年版指引	
第5期	高至確定	社區感染在WHO單一區域內至少2個以上國家內爆發。	全球大規模流行期	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 因人類感染新亞型流感病毒的情況在全球蔓延，應加強應變措施。</li> <li>• 疫情根據病毒學、流行病學及臨床資料所進行的全球風險評估，可能在大規模流行間隔期、警示期與全球大規模流行期之間快速或逐步轉換。</li> </ul>
第6期	發生全球大規模流行	社區感染擴及WHO其他區域至少1個國家。		
	後高峰期	疫情在多數國家透過適當監控已脫離高峰期。	轉型期	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 伴隨著疫情降溫，全球性應變措施的規模下降。</li> <li>• 各國根據自身之風險評估，亦得降低應變措施之規模，並轉而將資源投入恢復性的活動。資源投入重點由「應變」轉為「恢復」(recovery)。</li> </ul>
	可能之新一波流行期	疫情在已採取適當監控措施之多數國家，又重新開始流行。		
	後大規模流行期	疫情在已採取適當監控措施之多數國家，重新回到季節性流感的程度。	大規模流行間隔期	全球大規模流行相隔的期間。

資料來源：作者自行繪製。

購書請上：<https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=14410>

國家圖書館出版品預行編目資料

下世代醫療的法制新視野／財團法人資訊工業策進會  
科技法律研究所編著．-- 初版．-- 臺北市：財團法人  
資訊工業策進會科技法律研究所，2022.04

面；公分

ISBN 978-957-581-862-3（精裝）

1.CST: 醫事法規 2.CST: 文集

412.2107

111004467

## 下世代醫療的法制新視野

5L051GA

主編	王自雄
作者群	王自雄、王德瀛、李宗儒、周晨蕙 施雅薰、陳咸蕤（依姓名筆畫順序排列）
編輯所	元照出版有限公司
出版機關	經濟部 地址：臺北市福州街15號 網址： <a href="https://www.moea.gov.tw">https://www.moea.gov.tw</a> 電話：(02)2321-2200
出版者	財團法人資訊工業策進會科技法律研究所 地址：臺北市大安區敦化南路二段216號22樓 網址： <a href="https://stli.iii.org.tw">https://stli.iii.org.tw</a> 電話：(02)6631-1000／傳真：(02)6631-1001
經銷商	元照出版有限公司 地址：臺北市館前路28號7樓 網址： <a href="https://www.angle.com.tw">https://www.angle.com.tw</a> 電話：(02)2375-6688／傳真：(02)2331-8496 郵政劃撥：19246890元照出版有限公司

政府出版品展售門市：

國家書店松江門市

臺北市中山區松江路209號1樓／電話：(02)2518-0207

五南文化廣場臺中總店

臺中市西區臺灣大道二段85號／電話：(04)2226-0330

著作權管理資訊：經濟部技術處保有所有權利。

欲利用本書全部或部分內容者，須徵求經濟部技術處同意  
或書面授權。

其他類型版本說明：本書未同時發行其他版本。

著作權所有，非經經濟部書面同意，不得翻印、轉載或以任何方式重製。

■2022年4月初版第1刷

定價：420元

ISBN：978-957-581-862-3

GPN：1011100441

# 下世代醫療的 法制新視野



遠距醫療為後疫情時代的新常態，本書介紹國際間最新動向，對我國智慧醫療產業發展有莫大助益。

—吳漢章·華碩雲端暨華碩健康總經理

在COVID-19疫情的衝擊下，醫療照護的下世代提前到來。本書梳理國際間重要議題並剖析臺灣在地痛點，甚值產學研各界省思，且足供政府法制規劃參考。

—紀妍如·SAI MedPartners LLC亞洲執行主席

再生醫療為近年重要議題，本書旁徵博引各國法制，期能藉此帶動我國對於相關議題之討論。

—盧章智·台灣精準醫學學會理事長

資策會科法所為我國最重要的科技法律智庫，本書作者群長期研究生技醫藥法制，為擘畫我國生醫法制打下良好根基。

—李崇億·臺北醫學大學教授

ISBN: 978-957-581-862-3



9 789575 818623



5L051GA

GPN: 1011100441

定價：420元

 元照出版公司

地址：臺北市館前路28號7樓

電話：(02)2375-6688

網址：www.angle.com.tw