

附件、政府推動智慧醫療發展之歷程

隨著全球醫療科技的快速演進，臺灣在醫療領域展現出令人矚目的智慧轉型趨勢，借鑒《美國 21 世紀醫療法案》的啟示，積極推動新興生技的發展。從 2018 年起，我國逐步採取一系列重要措施，以推動醫療法規的改革、生醫產業的創新，並將數位科技融入健康醫療領域，為精準健康的實現奠定基礎。

回顧 2018 年，臺灣於「行政院生技產業策略諮議委員(BTC)」會議中決議大力倡議新興生技的快速發展，同時參考了先進國家的成功作法，決定加速推動藥事法、醫療法的修訂，以及訂定醫療器材專法，以創造更有利於生醫產業創新發展的環境。不僅如此，政府倡議積極結合 AI、ICT、大數據和區塊鏈等新興科技，推動精準健康與醫療數位轉型，為醫療體系的智慧化打下基礎。

2020 年，臺灣醫療法規改革取得新的進展。鑒於生醫產業的迅速發展，臺灣將醫療器材由藥事法中獨立出來，訂定《醫療器材管理法》，為醫療器材制定專門的監管制度，從而更好地規範醫療器材的製造和販賣。這一措施，不僅促進了產業的研發和創新，也為醫材的品質和安全提供了更嚴格的保障。

同樣在 2020 年，依據總統六大核心戰略產業政見，國科會積極規劃「臺灣精準健康戰略產業發展方案」，和衛福部和經濟部等行政部門攜手，在產、官、學研、醫共同合作之下，加速臺灣生醫產業導入數位科技，發展智慧醫療、精準醫療和再生醫療等新興產業，進而從精準檢測、預防、診斷、治療和照護，達到全民全齡共享精準健康之福祉，並透過精準防疫，守護國人健康。

國科會也在 2020 年啟動「臨床資料庫與 AI 之跨域開發及增值應用」計畫，公開徵求具備「高品質標註」及「標準化」臨床資料，並以臨床應用及產業發展為導向之跨領域團隊，依里程碑辦理主題慎選、技術開發、專利布局、臨床驗證、技轉或衍生新創，以臨床需求出發，主導醫學中心與 ICT 廠商媒合，發揮跨域增值合作之綜效，促進我國智慧醫療產業之發展。