

2019 醫療照護產業展望

Shaping the future

目錄

全球醫療照護趨勢概覽	3
建立永續發展的醫療照護	4
醫療科技與醫療物聯網	7
台灣醫療照護產業趨勢	11
台灣健康照護產業趨勢與稅務議題	12
院裡到院外的數位醫療照護趨勢	14
台灣數位醫療法規發展	18
聯絡我們	21



全球醫療照護趨勢概覽

根據 Deloitte 全球指出，2018-2022 年全球醫療保健支出預計將以每年 5.4% 的速度成長，與 2013-2017 年的 2.9% 相比大幅上升。尤其是高齡人口比例攀升，慢性病人口數持續增加，創新但成本高昂的數位科技亦呈指數型成長，都將繼續擴大醫療保健需求和支出。

因應變化多端的市場環境，醫療保健利害關係人，如醫療服務提供者、政府、支付者、消費者和其他組織，正努力因應臨床、營運和財務上的挑戰，並考慮未來的醫療服務模式。在數位科技的幫助下，可望協助解決當今的問題，並且為可負擔的、可及性高的、高品質的醫療照護產業建立永續發展的基礎。

建立永續發展的醫療照護

現今醫療照護體系正面臨來自科技、營運與財務上的諸多挑戰，特別是數位科技應用在醫療照護逐漸落地，不僅翻轉傳統醫療照護模式，也促使傳統醫療照護體系逐漸將注意力從病患疾病治療轉移到健康福祉、疾病預防和早期治療中，盼能落實可負擔、可及性高且高品質的醫療照護產業願景。因此，現今的醫療照護體系需要與就業、居住、教育和交通等議題跨界整合，以解決健康相關的社會因素，並且跟零售、銀行和高科技等新領域共同合作來改善資料和平台的互通性。

同時，新商業模式相繼出現，使更多跨業融合的案例發生，將對醫療照護產業的發展產生深遠的影響。特別是數位科技已逐漸重塑醫療照護模式，從以往以醫療照護提供者為主的 B2C (Business to Consumer) 模式轉為以消費者或病患所驅動的 C2B (Consumer to business) 模式。這種新模式在 2019 年和未來幾年內帶來許多機會，且將需要多個利害關係人的參與、合作和投資，才能將這些創新機遇轉化為現實。

在不確定的健康經濟中創造財務可持續性

個人化醫療、指數型技術、破壞性競爭者、醫療照護體系擴大和保險支付模式的改善，增加了全球健康經濟的不確定性，使醫療照護體系面臨財務上的挑戰。醫療服務提供者和支付者若擁抱新的商業模式，則可以抵消強大的市場新進入者，如 Google 或 Amazon 的破壞性潛力，並成為醫療照護解決方案生態圈的新領導者。因此展望 2019 年，醫療照護體系在財務面所重視的議題包含對抗醫療照護成本壓力、與破壞性科技的進入者競爭，及追求合併、購買資產或合夥。

對抗醫療照護成本壓力

人口結構高齡化及創新醫療技術的發展促使醫療照護成本節節攀高，各國因經濟與醫療衛生政策的變動而面臨不同的挑戰。如美國 2017 年的減稅法案將「可負

擔健保法案」(Affordable Care Act, ACA) 「個人強制條款」的罰則移除，規定從 2019 年開始，罰款改為零美元，則可能會持續削弱 ACA 影響力。

另一方面，中國大陸的醫療改革行之有年，2018 年 12 月國家衛生健康委員會、國家發展改革委員會等六個部門共同發布「關於開展建立健全現代醫院管理制度試點的通知」，宣布將針對 148 家試點醫院建立醫院現代化管理制度，以提高醫療體系的監管與效率，並持續從醫藥與耗材採購價格管理與實施兩票制等措施，控制醫療成本的增加，提供高品質的醫療照護。

與破壞性科技的進入者競爭

隨著破壞性科技如人工智慧 (AI)、物聯網的應用在醫療照護領域逐一落地，Apple、Alphabet 等跨國高科技業者結合破壞性科技，積極切入檢測、醫療決策支援等領域。以 Apple 為例，2018 年與醫療新創公司 Gorilla 合作，可記錄血液檢測結果並分享醫療記錄。另外，Apple Watch 也在 2018 年獲得美國 FDA 批准其最新品項，如果檢測到心房顫動，Apple Watch 可以進行心電圖並發出警報。這表示 Apple Watch 的數據也將如醫療器材檢測結果，可做為醫師決策的依據。

另外，全球知名的電商平台 Amazon 在 2018 年在美國推廣旗下 Amazon Business 平台的醫療器材銷售業務。Amazon 近年在實體藥商與醫療用具的通路布局相當積極，透過其強大的物流與 B2B 電商平台優勢，傳統經銷商面臨強力的競爭，Amazon 已經獲得美國 43 州的醫療用品供應商許可。醫院若採用 Amazon 平台進行採購，將簡化採購流程。然而資訊透明與流程簡化的結果，對醫療器材經銷商與供應商卻不一定是利多。另外 Amazon 的 AWS 平台也與許多如 Phillips 等醫療器材公司合作，共同開發與推廣各種智慧醫療解決方案。

追求合併、購買資產或合夥

由於醫療照護體系的成本高漲，醫療照護體系也紛紛尋找替代收入並推動產業垂直整合。如 Grab 是東南亞領先的共享乘車 App，最近與中國大陸的電子健康平台「平安好醫生」展開合作，旨在為東南亞提供革命性的醫療線上服務。此舉將透過線上平台提供一系列整合式醫療服務，如 AI 輔助醫療線上諮詢、藥品運送和門診預約。同樣，印尼機車巨頭 Go-Jek 宣布將其藥物運送服務 Go-Med 整合到旗下的 HaloDoc App（一個可以與醫生進行線上諮詢的平台）。

在美國市場也看到醫療保險公司和連鎖藥房之間的合併。合併後的公司可以為保險公司會員提供直接照顧，並為其員工提供一站式健康保險服務。如 2018 年美國信諾保險集團（Cigna）宣布斥資 670 億美元收購美國藥品福利管理公司快捷藥方（Express Scripts）。

導入新的醫療照護模式

轉移焦點：從治療到健康管理

人口老齡化和非傳染性疾病的興起推動醫療照護產業從疾病治療轉向預防和控制疾病，並進而促進整體福祉。隨著各界對醫療照護的認知已逐漸擴及社會相關因素，如社經地位、教育、鄰里與心理環境、就業、與社會支援網絡等。唯有建構完整的支援系統才能有效降低醫療成本。然而要達成這樣的願景需要仰賴各方結盟與合作，現階段可能因資金、資訊共享、組織文化，各自立場差異等因素而備受挑戰。

讓醫療照護跨出醫院圍牆

由於醫療技術的創新以及流程上的改善，讓傳統上可能需要住院的治療流程得以在院外進行，醫院逐漸重視院外醫療照護服務。近年興起的院外醫療照護包含專科診所（如心臟科或腎臟科等）、醫療影像服務中心、急診部門、緊急照護中心、社區健康診所、初級診所等。專業化分工也讓分級醫療更能在醫療體系中落實。

投資虛擬照護或遠距照護也成為拓展院外醫療照護的重要因素，特別是這些新興模式將可協助醫院降低成本曲線。虛擬照護 (Virtual health care) 係指可透過電話會議、行動應用程式與其他數位科技來提供持續性的醫療照護。其不僅是可加速病患資訊的傳遞來提高診斷準確性，更可以改善過去因時間、技術和空間距離上所產生的病患與醫生，和醫生及醫生之間的溝通障礙，讓病患可及時就醫並提高醫療成效。根據 Internet World Stats 統計，亞洲國家在 2018 年 6 月的網路使用者高達 49%，相較於北美洲 8.2%，非洲為 11%，歐洲 16.8%，拉丁美洲 10.4% 與澳洲 0.7%，可視為實施虛擬照護的最佳場域。

適應不斷變化的消費者需求和期望

由於醫療資訊的傳播與科技發達，病人對醫療照護的要求也與以往不同。當就醫更加便利，病患的醫療選擇增加時，醫療成效與病患經驗就成為關鍵。

近年來，由於健康意識抬頭，消費者也開始使用穿戴裝置與醫療行動應用程式來管理自己的就醫紀錄、營養、睡眠、保險、用藥等資訊。因此醫療照護體系若能了解消費者希望如何使用數位科技並採取行動，將可制定更好的病患參與策略，幫助個人做出最佳的醫療照護決策。

投資數位創新和轉型

區塊鏈、雲端計算、虛擬照護、AI 和機器人科技、虛擬實境、醫療物聯網（IoMT）等數位創新正提高醫療照護服務效率並重塑未來服務模式。由於這些創新科技已超越傳統醫療照護領域，醫療照護體系的領導者應該考慮建立生態圈，並應包含非傳統的參與者和傳統醫療照護領域以外的知識來源。

在醫療照護體系數位轉型的過程中，電子健康紀錄 (Electronic Health Record, EHR) 是啟動數位轉型的基

礎。目前全球各國包含澳洲、英國、日本國家均投入資源來強化個人化電子健康紀錄的建置與互通性。另外 AI、機器人、數位實境與 IoMT 等技術的發展也將成為醫療照護產業數位創新的主軸。

維護合規性和網絡安全

由於數位科技發展，醫療物聯網將更加普及，醫療照護產業可能會受到更多監管。雖然某些監管問題是普遍關注的問題，如網路安全。為了保護系統和數據免受網路威脅的影響，組織必須採取系統化的方式以符合規範。

以美國食品藥品監督管理局 (U.S. Food & Drug Administration, FDA) 為例，該單位積極制訂數位醫療相關產品的監管措施，並據此規劃「數位健康創新計畫 (Digital Health Innovation Plan)」及「數位健康產品開發商預認證試行方案 (Pre-Certification for Software Pilot Program)」。美國 FDA 努力於 2019 年 1 月推出「Pre-Cert Program 1.0」，並針對該方案的適用範疇，包含廠商 Pre-Cert 資格取得性與不同類別軟體醫材的法規路徑，並計畫於 2019 年完善整個法規框架。

此外，2018 年 9 月中國國家衛生健康委員會也針對快速發展的互聯網醫療，介紹三項相關辦法：《互聯網醫院管理辦法（試行）》、《互聯網（試行）》、《遠程醫療服務管理規範（試行）》，進一步確立互聯網醫療照護的監管制度。

除了上述兩個國家，各國數位醫療法規也在積極討論。顯而易見，醫療資訊隱私權保護與網路安全都會是法規管理上的重要議題。

招募、培養和留住頂尖人才

全球勞動人口高齡化，醫療照護服務需求不斷增加等因素，導致已開發國家和開發中經濟體的醫事人力資

源短缺，且隨著時間越久，缺口越大。因此如何借重數位科技與流程優化來解決人才挑戰將會是醫療照護產業領導者的一大議題。根據 Deloitte 英國對 50 多位相關單位高階主管訪談以及來自 11 個歐洲國家的 1,350 多名護理人員的調查，目前歐洲醫療工作人員正面臨工作量大、工作與生活失衡，以及士氣與福利降低的情況。

因此，現今醫療勞動力亟待改善的面向，包括分享醫療工作人員的規劃，教育和培訓；改善工作條件以提高員工滿意度，同時提升團隊領導力，創造協作和透明的文化，強化醫院工作人員的招募與留才制度，並有效管理醫療工作人員，包括臨時人員的編制和運用等。

閱讀更多

若想了解更多全球醫療照護產業趨勢，歡迎參考原文報告 2019 Global Health Care Outlook: Shaping the future

醫療科技與醫療物聯網

由於人口成長和高齡化，人們的壽命延長，但卻同時患有多种共病症（即多种疾病共存），使得醫療照護支出日益增加。全球醫療照護支出預計每年增長 4.2%，從 2015 年的 7.1 兆美元在 2020 年提高到 8.7 兆美元。因此，若不能徹底執行轉型，許多國家的醫療照護將面臨變得越來越難以負擔的風險。

醫療物聯網的崛起

醫療科技（medtech）業者製造超過五十萬種的醫療器材，包括可穿戴式外用醫療器材（皮膚貼片、胰島素泵和血糖監測儀）、植入性醫療器材（心律調節器、植入性心律去顫器），以及固定式醫療器材（家庭監視器材、互聯式影像器材與掃描儀）。隨著電腦運算能力的進步，無線和微型化技術促進了互聯式醫療器材的創新，也提升了更多種類醫療器材的互聯程度。

根據市場研究公司 MarketsandMarket 統計，醫療物聯網在 2017 年的市場價值為 412 億美元，而且預估在 2022 年將高達 1581 億美元。其中，醫療物聯網中的互聯式醫療器材市場，預計將從 2017 年的 149 億美元在 2022 年達到 522 億美元。

互聯式醫療器材數量的增加，加上系統存取與傳輸數據能力的進步，締造了醫療物聯網（Internet of Medical Things, IoMT）的產生。人（患者、醫療照護臨床人員）、數據（患者數據或治療結果數據）、流程（醫療服務及患者支援服務）、關鍵技術（互聯式醫療器材與行動應用程式），都因為醫療物聯網而得以得到整合。醫療物聯網能即時監測並依此調整患者行為與健康狀態，亦能簡化臨床與資訊處理流程，此不僅提高了診斷治療的速度和精準性，也改善了醫療機構內部和醫療機構之間的溝通。

醫療科技與醫療物聯網將加速照護模式轉型

過去採取被動式照護模式，造成了成本高且營運效率低之情形。而目前醫療照護產業正經歷轉變，朝向數位化且能提供更高價值的照護模式轉型。

大數據、AI、行動應用程式、3D 列印、高階感測器等破壞式科技正在改變整個醫療物聯網生態系運作的方式。舉例來說，語音技術的採用速度已大幅超越先前其他技術，其可應用於聊天機器人、醫師看診以及家庭醫療照護等服務。雖然機器人和自動化勢必將取代一些工作，但這些技術也能結合員工技能和可轉移性技能，帶來新的工作機會。另外，具有互通性的電子病歷，能整合各種來源的數據並即時存取。有些公司即提供數據、諮詢服務和預測分析給無法取得外部數據的機構。

醫療科技的機會與挑戰

醫療科技在降低成本、提升照護品質與成效，以及幫助照護產業轉型成價值導向的照護（VBC, value-based care）等面向上，扮演了關鍵的角色。然而，醫療科技產業也面臨了眾多需要解決的挑戰與機會，才能讓醫療物聯網發揮完整的價值。這些挑戰與機會包括：

深入了解服務對象

隨著越來越多的照護提供者採用價值導向的照護模式，互聯式醫療器材的使用率和整合速度將快速成長。價值導向型照護的關鍵，在於醫療照護機構其資訊設備的數據處理能力，以及臨床人員與患者對於器材安全性與效率的信賴程度。因此，醫療科技業者需要深入了解服務對象，並建立因應的商業模式，以證明互聯式醫療器材不僅能改善治療結果，也能為醫療照護利害關係人創造價值。

開發新資金、商業及營運模式

隨著醫療照護機構積極提升照護品質與降低照護成本，醫療科技業者必須要證明其產品所帶來的附加價值。每間公司會因其產品或服務的不同，而適合的商業模式也會有所不同。然而大家須共同留意的兩大重點：創新者對承擔風險和給予獎勵方式的轉變，以及支付者對現有支付模式的轉變。

了解互通性 (interoperability) 的需求

互通性可以說是醫療科技面臨的最大挑戰，包括建立整合的管理框架、獲准取得醫療照護數據，以及在交換及使用數據時，遵守各種國內和國際標準和協議。要提高互通性的效率，便應該以開放數據標準 (Open Data Standards) 為基礎，朝向開放平台 (Open Platforms) 發展。這將使支付者、照護提供者和技術供應商能夠聚集在一起，讓數據更易於交互使用。

維護網路安全

醫療科技中普遍存在著網路安全問題，因為互聯式醫療器材的數量和功能越來越多，為數據安全帶來了額外的風險。違反網路安全的成本通常非常高，且影響深遠。建議醫療科技業者採用「安全架構設計」 (Security by Design)，並建立即時監測、網路威脅模型分析，以及減輕損失和補救威脅的解決方案。

成功應對法規改革

面臨到近期歐美醫療器材及資料保護相關法規的更新，醫療科技業者必須採取積極的方法來因應法規改革。業者需要讓主管機關了解其產品或服務的創新模式，並讓臨床人員及患者參與產品設計。

吸引數位人才與培養數位能力

技術的差距可能會使醫療物聯網解決方案很難成功運作，進而限制了市場成長。為保持競爭力，醫療科技業者必須以完善的招募及留才策略，以延攬如資料科學家以及擁有創意和科學專長的各領域人才。

在數位時代維持可靠度

全球科技業者與其他醫療照護生態系的新進入者皆逐漸投入互聯式醫療器材產業，而傳統的醫療器材業者則朝數據管理與分析發展。因此，當醫療科技業者在使用患者數據時，必須證明這些數據是受到保護的，並訂定讓患者掌控自己數據的管理原則，包括選擇公開數據與否。

大規模提高醫療科技的使用

醫療科技面臨的一個主要挑戰，就是缺乏充分有力的證據，來證明互聯式醫療器材更具成本效益，並有助於推動價值導向的照護。除此之外，還要確保器材操作人性化且容易上手，必要時亦需提供員工培訓及支援，以妥善使用這些科技。要大規模建立有效的醫療物聯網，需要與患者、照護提供者、支付者、製藥廠、學術界，以及其他醫療科技製造業建立合作關係。

推動醫療物聯網與醫療照護轉型的關鍵因素

越來越多的醫療科技業者正在利用上述趨勢，來開發服務導向的解決方案，促進價值導向的照護模式。與傳統醫療照護提供者所提供的服務相比，不僅能維持高品質治療結果，同時亦能降低成本。使得其醫療科技公司從新創產品供應商，轉型為醫療照護體系中具備洞察力的夥伴。根據 Deloitte 研究，推動醫療物聯網與醫療照護轉型的關鍵因素包含下列三點：

醫療照護提供者與醫療科技的合作

將互聯式醫療器材整合至現有的照護模式對醫療科技業者而言極具挑戰，且需要在整個醫療物聯網生態系中進行大規模的合作。像是與醫療照護提供者、支付者和其他醫療科技業者，建立夥伴關係或合資的合作策略，將有助於更有效地傳輸、匯整、分析和管理的互聯式器材的數據，以更加了解患者的需求。

串聯互聯式醫療器材與醫療照護資訊系統

許多的醫療科技業者都發展了互聯網生態系，做為共享、匯整以及查看數據的平台，促進臨床和營運價值。將醫療照護機構內不同的數據集串聯在一起，對於達成大規模的互聯網至關重要。

應用進階數據分析來提供關鍵見解與決策優化

互聯式醫療器材傳送醫療數據至資料庫後，數據經分析及解讀後所產生的見解，將可幫助醫療系統降低成本、提升照護品質、辨識具疾病風險的人口，及連結消費者以更加了解治療成效。

閱讀更多

若想了解更多醫療科技與IoMT趨勢，歡迎參考中文報告《醫療科技與醫療物聯網：互聯式醫療器材如何影響醫療照護產業》



台灣醫療照護產業趨勢

台灣未來的醫療與照護資源在「高齡化社會」與「少子化問題」層面上，已面臨極為短缺的雙重壓力。而 2019 年一月份施行的病人自主法，更是讓醫療與照護的專業服務面臨諸多的挑戰，患者除了掌握更多來自於網路資訊與新興科技服務外，更掌握了對自己本身的權力。

數位轉型中的零售與金融領域，已不得不改變現有的產業模式，重新思考進行變革，勤業眾信認為醫療照護產業將是下一波面臨變革的產業。

台灣健康照護產業趨勢與稅務議題

稅務服務 陳惠明 會計師

我國整體人口結構快速趨向高齡化，使得長期照顧需求人數也同步增加。為發展完善的長照制度，行政院於 2007 年核定《長照十年計畫》（即長照 1.0），積極推動長照業務。而隨著人口老化及照顧服務需求多元化，為因應失能、失智人口增加所衍生之長照需求，提供從支持家庭、居家、社區到住宿式照顧之多元連續服務，建立以社區為基礎之長照服務體系，行政院接續於 2017 年 1 月起實施《長照十年計畫 2.0》，以回應高齡化社會的長照問題。

長照 2.0 的目標：前端銜接預防保健、活力老化、減緩失能，促進長者健康福祉，提升老人生活品質；後端提供多目標社區式支持服務，轉銜在宅臨終安寧照顧，減輕家屬照顧壓力，減少長照負擔，除積極推廣社區整體照顧模式試辦計畫、建構以社區為基礎的健康照護團隊體系，並將服務延伸銜接到出院準備服務、居家醫療等服務，按政府長照 2.0 目標，未來台灣健康照護產業將有以人為本，擴大整合食衣住行育樂各大產業之趨勢。

長照機構資本市場籌資仍有障礙

長期照顧服務機構法人條例（長照條例）業於 2018 年 1 月 31 日公布，在該條例公布施行之前，長期照顧機構的設置多數係依老人福利法所設置，由於法令規定 50 人以上規模需辦理財團法人登記，且不得兼營營利行為，因此坊間多為未超過 50 人之安養中心，即使是依護理人員法所設置之護理機構，也多為資深護理人員所設置，規模皆不大，而在長照條例公布實施後放寬公司組織之營利事業得經營居家式及社區式長照服務，對於台灣健康照護產業已邁進了一步。

不過長照條例通過後，經營住宿式或綜合式長照服務仍以財團法人或社團法人為限，對有意經營此種模式之健康照護產業，其直接進入資本市場籌資仍有障礙，但與醫療法人所不同的是，長照機構社團法人之社員

可以是法人，意即放寬公司可透由擔任社團法人社員，而達到經營住宿式或綜合式長照服務產業之效果。

財團法人法對醫療法人之影響

財團法人法於 2018 年 8 月 1 日修正、2019 年 2 月 1 日起施行，除限制董監相互間有親屬關係之比例並要求獨立性外，對財產投資運用要求應符合創立目的，針對股票之購買，其限制僅得於財產總額百分之五範圍內為之，且對單一公司持股比率不得逾該公司資本額百分之五，除經主管機關核准外，不得購買捐助或捐贈累積達基金總額二分之一以上之捐助人或捐贈人及其關係企業所發行之股票及公司債等等，如因對醫療財團法人原有適用之規定有所調整，將可能對控股結構醫療財團法人有所影響。

除此，去年所得稅法修正，針對教育、文化、公益、慈善機關或團體，其獲配股利或盈餘應併計其收入，並依行政院訂定之「教育文化公益慈善機關或團體免納所得稅適用標準」徵、免所得稅。前述具有控股結構醫療財團法人亦將首當其衝。尤其目前「教育文化公益慈善機關或團體免納所得稅適用標準」所擬定之修正草案，將原免稅標準之一的當年度收入總額用於與其創設目的有關活動之支出比例 60%，分級提高其應支出之比例，例如收入總額在新臺幣一億元以上，則規定應不低於 80%，未來醫療財團法人是否因此將投入相關更多的醫療設備購置，或附設護理機構或老人福利機構等，值得進一步觀察。

異業整合應為健康照護產業趨勢

放眼長照 2.0 為建構以社區為基礎的健康照護團隊體系之目標，其所橫跨之產業除醫療藥事預防保健產業外，應包括社區建置有關之不動產開發租售業、交通運輸服務業、餐飲服務業、文教育樂業；更可能擴及數位資訊產業可提供例如個人生理監測資訊遠端傳輸

平台建置、行動裝置的連結、資訊安全的控管等，為健全完整的健康照護產業，異業的策略聯盟或整合是不可阻擋的趨勢。

以契約形式建立策略合作或共同行銷之長期夥伴關係是常見較為簡單的跨業經營模式，而如採合資或併購模式進行異業整合，尤其對於非公司組織之經營體整合，其投資架構的建立、與未來交易架構的安排，更應考量整體稅務成本的負擔。

健康照護產業所面臨的稅務挑戰

由於健康照護產業涉及醫療業務，而就營業稅法規定，針對醫療業務可適用免稅，因此如有兼營醫療業務而適用免稅之營利事業或機構，應評估採比例扣抵法或直接扣抵法計算得扣抵之進項稅額較為有利，甚至可評估是否要放棄免稅適用，或分設不同營業主體來經營。

因健康照護產業所涉及主體適用之課稅規定多有不同，除了前述營業稅外，營利事業所得稅、股利所得稅、未分配盈餘稅、執行業務報酬、以及獨資合夥等課稅方式，在異業整合架構下，關聯組織間交易之訂價模式，對於租稅考量亦不可不慎。

又長照條例放寬法人可以擔任長照機構社團法人之社員，提供公司組織跨足長照事業領域的機會，惟針對非公益為目的之社團法人，所得稅課徵方式可能與應參照現行醫療社團法人課稅方式，以屬其他組織之營利事業申報納稅，相較於公司及有限合夥事業可適用產業創新條例相關之租稅獎勵，為鼓勵長照產業的創新，建議政府亦能思考納入此性質社團法人適用相關之租稅獎勵。

院裡到院外的數位醫療照護趨勢

風險諮詢服務 溫紹群 執行副總/ 許梅君 協理/ 蕭任國 經理/ 蘇晴 顧問

醫療照護發展趨勢與現況挑戰

超高齡導致醫療與照護需求大增

根據世界衛生組織定義，65 歲以上老年人口占總人口比率達到 7%時稱為「高齡化社會」，達到 14%是「高齡社會」，若達 20%則稱為「超高齡社會」。2018 年 3 月，台灣正式邁入高齡社會，據國發會推估，台灣將於 2026 年邁入超高齡社會^{註1}。人民對於銀髮養生、長期照顧、醫療照護的需求皆將持續增加，未來幾年台灣醫療與照護體系將面臨非常大的考驗。

護理人員執業率低，執業期間短，供給持續萎縮，然而，醫療照護的需求上升，醫療與護理的供給卻十分短缺。2018 年護理人力缺口為 5,500 至 15,000 人，而據國發會推估，2024 年缺口將達 15,000 至 24,000 人^{註2}。由於護病比高、工作時數長、工作壓力大等因素，使護理師的執業率逐年下滑，而原先從事護理工作的人員，執業期間也並不長，平均約 7 年就想要轉換跑道。綜上所述，在醫療照護需求持續攀升的情況下，如何改善護理人力短缺的問題，將為一大課題。

醫護資源整體不足且城鄉分配不均

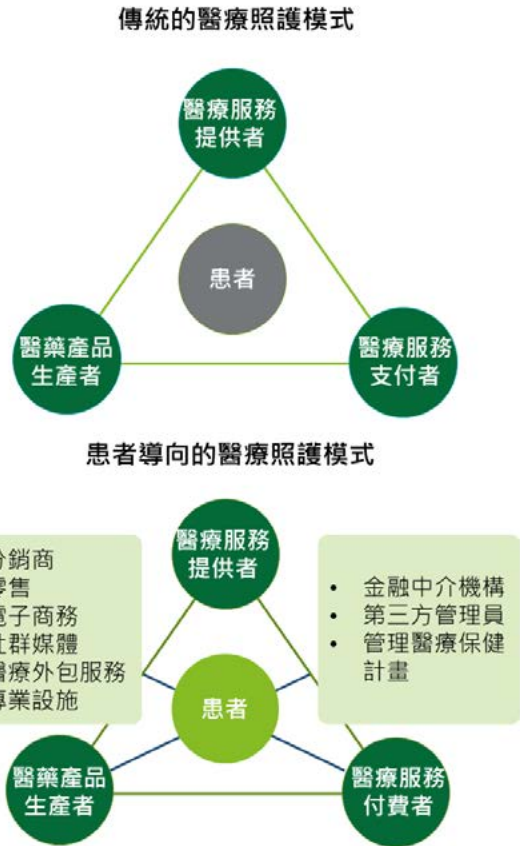
據報導指出，台北市市民平均只要六分鐘就能夠就醫，但對於一位住在台東、屏東地區的民眾來說，要花費一個半小時以上的車程才能夠就醫^{註3}。現階段各縣市的醫學中心及區域醫院位置，主要集中在北部與西部，而依據衛服部的統計資料顯示，106 年設籍於山地離島地區民眾之就醫率為 58.66%，醫療資源不足地區之就醫率為 56.68%，皆高於一般地區的 52.26%^{註4}，可見其實偏遠地區民眾相對來說更需要寶貴的醫療資源。

患者導向的數位醫療照護觀點

患者取得醫療照護資訊及知識的機會增加

相較於其他產業（如零售業），醫療照護產業的數位變革較為緩慢，原因在於從事醫療與照護會需要有一

圖一、醫療照護模式的轉變



資料來源: 勤業眾信 (2019)

定的政府許可。但我們預期近期醫療照護產業也將逐漸發生轉變，在傳統的醫療體系之下，基本上包括「服務提供者」、「服務付費者」、「產品製造者」三者的關係，而隨著病患的思維逐漸彰顯與抬頭，逐漸轉為「患者導向」的思考出發的醫護體系關係（如圖一）。同時，數位科技的影響之下，病患更能取得相關的醫療與照護資訊，主要分為「行動健康裝置的使用」與「網路與社群的醫療知識與體驗傳播」兩個層面，民眾藉由使用這兩項工具，更能夠瞭解自身身體的狀況並能夠與網路的社群產生互動討論，雖然資訊有時不見得全然正確，但這種更加重視病人自主性思維的醫療照護將成為不可逆的趨勢，從而改變民眾的就醫行為與決策。

病主法重視病患意願及數位資訊的使用效力

再者，隨著今(2019)年一月份正式實施「病人自主法(病主法)」，衛福部委託全台七家醫院對民眾進行推廣試辦，民眾可預立醫療決定，在限定疾病下接受或拒絕維生醫療、人工營養。同時，衛福部也發布了「病人自主權利法施行細則」等配套措施，其中勤業眾信認為有三項重點值得關注，第一，臨床醫療決定之同意應以「病人同意為優先，關係人同意為輔助」；第二，醫療機構或醫師不施行病人預立醫療決定時，須協助轉診，以保障意願人善終之權利；第三，預立醫療決定書掃描電子檔之法律效力等同正本。在病主法及相關配套措施並行下，我們相信台灣醫療照護體系的轉型趨勢將更為兼顧病患意願，而電子形式的表達也顯示數位方式的儲存擁有一定的法律存在效力，讓病患的意願可以存在於數位世界中，以納入未來各醫療體系間數據交換的重要資訊，形塑未來各醫療照護機構的決策與作業模式。

圖二、數位醫療照護發展的關鍵要素



資料來源: 勤業眾信 (2019)

院裡到院外數位醫療照護解決方案

醫療照護場域的轉移：院裡到院外

過往蒐集健康資訊、治療、復健等活動多集中於醫院，是民眾主要的健康管理場域。但隨著物聯網、穿戴式裝置、人工智慧(AI)等數位科技的應用逐漸成熟，除了醫院逐步邁向智慧化以外，走出醫院後，行動的穿戴裝置也逐漸在健康照護上扮演重要的角色，並逐步將醫療照護的服務內涵帶向更進一步個人化、自主化的方向發展。

未來的院內醫療：智慧醫院即將興起

勤業眾信認為智慧醫院將聚焦於「提升院內患者體驗」、「智慧建築」、「智慧資產管理」、「數位工作場域」四大方向。從端到端的患者全人體驗，從患者預約、到院看診、操作醫療設備等每一個環節都有機會應用現有的科技將既有的服務方式再進行創新。而智慧建築與智慧資產管理除包含醫院能源、停車、及安全性管理外，更使用感測器自動監測藥物、病床使用狀況，補充藥物及醫療器材備品，甚至進行預測性維修，以降低人工作業的介入、節省醫護資源的浪

費與提升操作的正確性。數位工作場域則透過協作增進人員生產力及職員管理，並使創新科技達成患者定位、遠端看診、遠端給藥等效益。

院外的健康管理：數位科技及長照計畫

院外的健康管理方面，民眾透過物聯網 (IoT) 蒐集平時的健康數據，未來可結合健保資料，作為醫療診斷重要參考。如美國血糖監測系統開發商 Dexcom 與合作夥伴 Verily(原 Google 生命科技學團隊) 合作，透過穿戴式的連續血糖監測儀，在低破壞性的前提下持續追蹤血糖值，並確保安全的數據共享。

此外，長照計畫也加入更多元的醫事專業服務，以社區為基礎，整合民間產業資源，建立橫跨醫療業、保險業、科技業、支付業、零售業、餐飲業、旅遊業的大健康生活整合平台。

整合院裡院外，打造高品質健康照護解決方案

院內及院外的醫療解決方案可透過數位科技進一步的整合。如人工智慧利用數據管理，係將生活與病歷資訊進行分類與分層，提供數據導向的診斷及預測，以建議相關的治療方案或提出治療程序，並協助手術過程中要遵循的程序評估手術中的風險和生存的機會。整合的院內及院外解決方案將提升患者醫療成果、降低醫療照護相關成本、擴大醫療照護的場域、並保護患者數據的隱私與安全。

數位醫療照護的關鍵成功因素與挑戰

數位醫療照護未來發展，除了由傳統醫院為核心轉換為以患者為中心的醫護作業模式外，建議考量以下三大關鍵要素：

一、醫療科技創新商業模式與生態圈發展

Deloitte 調查指出，醫療科技公司正致力於各項創新的募資、商業及營運模式以回應價值導向的醫療保健需

求，同時創新商業模式的發展，將帶來極大的商機與效益，例如美敦力 (Medtronic) 心導管實驗室整合性醫療解決方案，創造新的商業模式，幫助醫院心臟科改善患者結果、必且能提高營運績效、控制與管理成本^{註5}。而創新商業模式，必須搭配著醫療照護數位創新的生態體系，才能成為可持續性的發展模式。此外，醫療與科技結合下，透過概念驗證、服務驗證到商業模式驗證，進而可將該成功案例複製擴散到其他地區，並輸出國際，共創生態圈各團體的最大利益。

二、院裡院外新興醫療科技應用

顛覆性科技將徹底改變醫療技術及醫療保健服務，當應用新興科技如 AI 於醫療照護時，亦需要考量人工同理心，於互動過程中創造差異化與個人化的價值感受，提升患者體驗。此外，AI 在醫療應用應考量演算法風險與倫理道德等議題，才能有效將既有數據資產活化，結合 AI 模型來預測與治療疾病的目標。

三、數位風險與法規遵循

醫療數據涉及病患最私密的個人資料，在數位化醫療照護發展下，應落實隱私資料保護與資訊安全管理，並考量從數位醫療照護產品 / 服務設計階段納入安全控制措施 (Privacy by Design)，以及對應法令之遵循 (如歐盟隱私保護 GDPR 規範)，同時考量物聯網的安全防護，以確保整個數位醫療照護生命週期各階段的安全性與風險管理。

從院裡到院外的醫療照護服務智慧化轉型下，展望 2040 醫療體系，結合科技輔助，未來臨床醫生不只是看到疾病，而是看到病患的生活，將根據患者身體的最新狀況量身製訂相關醫療措施，同時透過數據分析與人工智慧，可快速掌握病患狀況，並改善患者醫療體驗。且針對疾病將更為化被動為主動，更早地識別疾病，主動因應以幫助更有效地維持患者健康，並降低醫療照護成本與提升醫院營運效率。

註 1.《中華民國人口推估（2018 至 2065 年）》，國發會，2018。

註 2.《未來十年護產人力供需評估研究計畫》衛福部委託國衛院執行，2018。

註 3.《相同健保費，看病命運大不同》，聯合報，2018。

註 4.《106 年全民健康保險年度監測結果報告書》，衛服部全民健康保險會，2018。

註 5.《醫療科技與醫療物聯網》，勤業眾信，2018。

台灣數位醫療法規發展

風險諮詢服務 溫紹群 執行副總/ 李介文 協理

基於提升醫療在預防、回應上之效率，各國多開始推動醫療、醫材數位化。國內業者也不遑多讓，這樣的趨勢讓傳統醫材業者也開始將傳統醫材納入感應器、軟體、網路等，以增加數據蒐集、處理、分析等功能，從而進入數位醫療 (Digital Health) 的領域；另一方面，資通訊業者也從數位手環、手錶等穿戴式設備，試圖進入健康照護與醫療領域，給予更個人化之預防、照護服務。但醫療行業高度監管的性質，也讓法規在數位醫療的發展上，佔有極其重要的地位。因此，本篇將就國內數位醫療法規的現況與走向，做進一步的探討。

國內數位醫療法規已有轉變，但仍待蛻變

由於人口老化的趨勢，健康醫療產業一直都是國家政策中重點關注項目。而除了傳統著重的醫療環境改善、衛福科研以外，台灣一向是國際資通訊產業的重鎮，因此國家在產業創新政策上，也將生醫產業列入創新推動方案重點，於各地區發展各具特色的產業聚落，並同時將法令上與產業創新相關的法規，如「生技新藥產業發展條例」、「科學技術基本法」... 加以調整與鬆綁，作為優化法規環境的重要項目。

在數位醫療應用情境的法規變動上，衛生福利部於 2018 年 5 月 11 日公告了「通訊診察治療辦法」，放寬遠距醫療之照護對象與模式。在符合特定條件下，醫療機構可以擬定通訊診療實施計畫申請通訊診察，也因而有機會促成資通訊設備在醫療診治上的應用。

而針對數位醫材的發展上，由於醫療器材以往僅有藥事法作為規範，但其發展益發多元，以風險為基礎進行管理的思惟與藥品也有不同。因此行政院已於 2017 年底提出「醫療器材管理專法」草案做為醫療器材管理的基礎，惟該草案目前仍在立法院持續討論中。不過，考慮數位化產生的創新醫材仍持續生成，且世界各主要大國也已經為此不可逆的趨勢，逐步建立相關

的政策與法制架構。因此，衛生福利部食品藥物管理署也於 2018 年同步進行數位醫療相關醫療器材先期研究，希冀從各國數位醫療及智慧科技醫療器材管理發展趨勢，評估政策研擬的發展方向。

而數位醫療中的主角：「個人資料」，業界多提及因國內個人資料保護法，造成數位醫療應用的限制。雖早期國家發展委員會針對智慧醫療委託的研究中，有提及應考慮制定「醫療資訊專法」，且部份立法委員於 2018 年 10 月所提出之醫療器材法草案中，有提及個人資料處理之作法。不過截至目前為止，醫療或健康資訊涉及的法規仍依循個人資料保護法相關要求執行，尚無顯著變動。

從國際數位醫療監管趨勢觀察

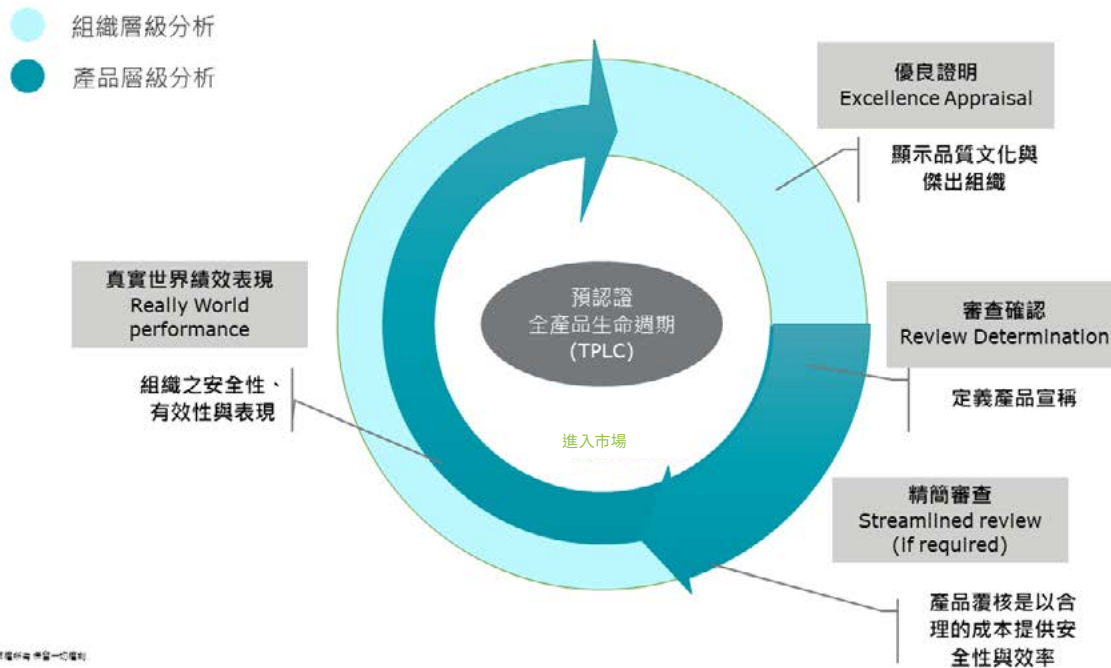
由於國內政策可能受國際先進國家之先例影響，本文以美國與歐洲等數位醫療推動與監管考量較為先進的國家觀察為借鏡。

美國 FDA 調整醫材監管方法，營造對數位醫療與數位健康產品市場化的友善環境

自 2017 年開始，美國食品藥物監督管理局 (FDA) 因應創新技術，提出了醫療創新改革計畫 (Medical Innovation Access Plan)，內容涵蓋了醫療設備開發工具認證，以衡量設備安全性與性能。而因應數位健康產品的發展，美國 FDA 亦規畫了「數位健康創新計畫 (Digital Health Innovation Plan)」與「數位健康產品開發商預認證試行方案 (Pre-Certification for Software Pilot Program)」，改善軟體醫材 (SaMD, Software as a Medical Device) 性質的監管流程，且已有如 Apple, Fitbit 等九家業者參與 Pre-Cert Pilot Program 1.0，透過小規模的試行，產生 SaMD 產品未來的監管方法。

而在 2019 年 1 月出具軟體預認證方案：2019 試行規劃 (Software Precertification Program : 2019 Test

圖三、預認證專案(Pre Cert Program)的關鍵內容



資料來源: 美國FDA, 勤業眾信彙整

Plan) 中, 則美國 FDA 將會透過內部檢視與先鋒參與者進行測試, 以確定精簡過的審查方法仍可提供與傳統方法上一致的安全性與有效性, 且可符合內部與外部利害關係人的期待。

歐盟針對醫療器械已有專法, 並針對數位醫材的軟體安全與隱私部分有專章說明

歐盟則是於 2017 年就已推動《醫療器械法規》(Medical Devices Regulations) MDR & 《體外診斷器材法規 IVDR》(In Vitro Diagnostic Devices Regulations) 對產品安全、性能評估、臨床評價和上市後的安全性監視更加嚴格, 也強化技術審查、要求產品供應鏈的可追溯性等。另外, 內容也述明如醫療軟體、網路安全, 隱私保護, 以提高醫療器材的安全性和使用效能。該規範將於 2020 年 5 月強制執行。產品必須要向歐盟公告核准的認證機構完成測試, 並獲得出售上的批准。

雖然美國與歐盟的政策推動重點不直接相同, 但是因應數位化醫療器材的發展, 美國與歐盟除了本來就有醫療器材專法外, 也針對數位醫材的性質, 以風險為導向來規畫管理的形式。而美國目前則是更從推動數位醫療的應用為前提, 監管機關與業界針對可能的狀況進行試行, 以建構高效且可顧及風險的法規模式。

法規未來可能的發展

國內產業的創新行動, 仍較監管規範變動為快, 但數位醫療若要蓬勃發展, 法規層面明確的支持仍不可少。因此, 預期未來數位醫療涉及調整之法規節點可能如下:

以法規鬆綁持續協助數位醫療器材之投資研發

由於數位醫療可能發生的場景並不限於國內, 因此在國內醫療市場環境與法規仍須持續努力調整時, 透過

法規面的鬆綁扶植數位醫材相關產業以開發全球市場，仍可能是法規優先著力之重點。

除建立醫療器材管理專法外，對數位醫療所需的數位醫材安全性要求是大勢所趨

各大國針對醫療器材皆透過專法進行管理，方能夠兼顧監管過程的成本與效益，因此專法的推動以及更適合各級醫療器材的審查方式，仍會是首要步驟。而由於數位醫療涉及資通訊的應用以及個人隱私資料的處理，因此針對審查數位醫材（或軟體）本身或網路傳輸的安全性議題，未來都有機會被納入法規的考慮內。

基於人工智慧、物聯網、區塊鏈等新興科技應用產生的法律問題

應用物聯網、區塊鏈、人工智慧 (AI) 對數位醫療所需之資訊進行蒐集、處理、利用，甚至作出決策，是數位醫療領域創新的常見走向。惟這些新興科技應用本身可能是跨區域、跨組織的，被蒐集或交換的醫療或健康數據，其授權是否合乎在地規範，以及該數據後續被處理時，是否合乎隱私、去識別化的要求，又或者是否允許當事人資料從數據分析庫內移除等權利問題，皆亦可能是監管考慮重點。除此之外，若數位醫療的應用已經涉及決策建議，責任界定與倫理也將是新的問題。日本目前已制定 AI 醫療規則，明確界定責任。也因此，此議題也將成為法規環境上可加以關注之議題。

閱讀更多

若想了解更多勤業眾信對數位醫療之觀點，歡迎參考中文報告《跨越疆界—探索數位醫療法規因應策略》

聯絡我們

勤業眾信生技醫療產業服務團隊

虞成全 會計師 Robert Yu

生技醫療產業負責人
royu@deloitte.com.tw

趙永祥 會計師 Sean Chao

生技製藥產業負責人
sechao@deloitte.com.tw

陳蕃旬 會計師 Chiangshiun Chen

醫療器材產業共同負責人
stechien@deloitte.com.tw

蔡美貞 會計師 Rebecca Tsai

醫療器材產業共同負責人
retsai@deloitte.com.tw

許瑞軒 會計師 Stephen Hsu

農業生技產業南區負責人
stehsu@deloitte.com.tw

陳重成 會計師 JungCheng Chen

農業生技產業北區負責人
junchen@deloitte.com.tw

潘家涓 執行副總經理 Maggie Pan

生技醫療產業副負責人暨財務顧問服務
mpan@deloitte.com.tw

溫紹群 執行副總經理 Rick Wen

醫療照護產業負責人暨風險諮詢服務
rickwen@deloitte.com.tw

陳惠明 會計師 Thomas Chen

稅務服務
thomaschen@deloitte.com.tw

陳盈蓁 副總經理 Ingrid Chen

法律諮詢服務
ingridchen@deloitte.com.tw

苗德荃 副總經理 Alvain Miao

管理顧問服務
alvainmiao@deloitte.com.tw

專案聯絡

黃詩芳 Shevon Huang

生技醫療產業專案經理
shhuang@deloitte.com.tw

林岑俞 Michelle Lin

生技醫療產業專員
michelleclin@deloitte.com.tw



About Deloitte

Deloitte 泛指 Deloitte Touche Tohmatsu Limited (簡稱“DTTL”), 以及其一家或多家會員所。每一個會員所均為具有獨立法律地位之法律實體。Deloitte (“DTTL”) 並不向客戶提供服務。請參閱 www.deloitte.com/about 了解更多。

Deloitte 穩居業界領導者，為各行各業的上市及非上市提供審計、稅務、風險諮詢、財務顧問、管理顧問及其他相關服務。Fortune Global 500 大中，超過 80% 的企業皆由 Deloitte 遍及全球逾 150 個國家的會員所，以世界級優質專業服務，為客戶提供因應複雜商業挑戰中所需的卓越見解。如欲進一步了解 Deloitte 約 286,000 名專業人士如何致力於“因我不同，惟有更好”的卓越典範，請參閱 www.deloitte.com 了解更多。

About Deloitte Taiwan

勤業眾信 (Deloitte & Touche) 係指 Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”) 之會員，其成員包括勤業眾信聯合會計師事務所、勤業眾信管理顧問股份有限公司、勤業眾信財稅顧問股份有限公司、勤業眾信風險管理諮詢股份有限公司、德勤財務顧問股份有限公司、德勤不動產顧問股份有限公司、及德勤商務法律事務所。

勤業眾信以卓越的客戶服務、優秀的人才、完善的訓練及嚴謹的查核於業界享有良好聲譽。透過 Deloitte 資源整合，提供客戶全球化的服務，包括赴海外上市或籌集資金、海外企業回台掛牌、中國大陸及東協投資等。

本出版物係依一般性資訊編寫而成，僅供讀者參考之用。Deloitte 及其會員所與關聯機構 (統稱“Deloitte 聯盟”) 不因本出版物而被視為對任何人提供專業意見或服務。在做成任何決定或採取任何有可能影響企業財務或企業本身的行動前，請先諮詢專業顧問。對信賴本出版物而導致損失之任何人，Deloitte 聯盟之任一個體均不对其損失負任何責任。