

行政院衛生署

九十一年度

確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護之政策

成果期末報告

(自 91 年 12 月 26 日至 92 年 5 月 24 日止)

計畫名稱：確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護之政策

計畫編號：D1XA9210

計畫起訖：91 年 12 月 26 日起至 92 年 5 月 24 日止

執行機構：財團法人資訊工業策進會科技法律中心

主持人：陸義淋

職 稱：主任

聯絡電話：(02)27398171 ext.147

電子郵件：tchuang@iii.org.tw

聯絡人：黃大洲

傳 真：(02)23782709

填表日期：92 年 5 月 21 日

目 錄

	頁 碼
封面	
目錄	
壹、前言	3
貳、計畫目標與實施方法	5
參、完成之工作項目及執行成果	7
一、 工作項目	7
二、 預定進度表	8
三、 預定查核點	9
四、 執行成果	10
肆、結論與建議	34

壹、 前言

由於資訊通訊技術之快速發展，醫療資訊的電子化，無疑對醫療照護品質的提升，提供一個方便、有效的解決方案。與以往以紙本為記載工具之病歷相較，電子化的醫療資訊由於利用電腦為處理工具，因此能夠提供精確、清晰且可方便取得的資訊。此外，不同的醫療院所間亦能利用電子化醫療資訊，透過網路的傳輸，即時取得病患醫療紀錄，因此即使病患轉換醫院，其治療仍能在短時間內便能繼續。各醫療院所間，並能透過電子化醫療資訊之聯繫與交換，而避免醫療資源之重複與浪費，達到節省醫療成本之目的。由於醫療資訊電子化具有諸多優點，美國、加拿大、日本、英國等先進國家，均紛紛就技術、法律、制度等面向積極推動電子化醫療資訊之應用。

行政院衛生署為整合分散全國各地的醫療資訊，建立醫療資訊的交換標準，避免醫療資源的浪費，民國 91 年 1 月 1 日起配合行政院知識經濟發展方案，推動為期 4 年的「網路健康服務推動計畫」。該項計畫初期乃涵蓋十個子項計劃，諸如：提昇全國醫療資訊網服務中心功能、提昇全國醫療資訊網為高速運算及寬頻網路、整合全國醫療資訊網公用性系統資料庫、建立及維護「藥品交互作用資料庫」、推廣病歷電子化、設置及營運「醫療憑證管理中心」、推廣醫療資訊標準，成立及營運「醫療資訊交換中心」、委託研修醫療資訊安全及隱私保護相關法規、以及評選優良醫療網站等。而於 92 年則再新增建置及維護全國長期照護資訊網、建置及維護緊急醫療救護資訊系統、推動衛生醫療業務便民線上服務、第二代共用醫療資訊系統、以及建置寬頻網路及醫療影像傳輸系統等五項子計畫。網路健康服務計畫之目的，乃希望利用新興資訊科技，加速推動醫療院所內部病歷電子化作業，並促進院際間電子病歷的交換與流通，期能減少重複檢驗及檢

查，降低醫療資源的不當使用，避免醫療資源的浪費，並透過病歷傳輸格式之統一，達到院際間醫療資訊之整合。

電子化的醫療資訊雖具諸多優點，然而因其是以電子形式做成而透過網路傳輸，所以亦有一般電子文件應用上資料完整性（integrity）機密性（confidentiality）不可否認性（non-repudiation）的保障以及身份辨識等資訊安全上的問題。此外，醫療資訊電子化後，固因資料流通便利而能提升醫療及健康服務之品質與效率，惟若不對資訊之傳輸、保存以及使用作妥善規範控管，勢將較以往以人工記載傳送的處理方式，對病患個人隱私造成更大的危害。因此，如何在維持資訊應用之便利性下，一方面保障資料所有者之個人隱私，他方面亦能方便健康醫療資訊的流通以提升醫療品質，便成為規劃電子化醫療資訊應用管理上的一大課題。

本計畫係網路健康服務推動計畫之子項計畫「委託研修相關法規，確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護之政策」，其主要目的乃希望探討醫療資訊電子化後對病患隱私可能造成的影響，而由法制之角度提出規範之建議。希望由傳統病患醫療資訊隱私之保護出發，針對電子資訊應用之特性，藉由對醫療資訊安全與病患隱私保護議題之研究，推動電子化醫療資訊應用法制環境之建構，以確實保障醫療資訊的安全及私密性。此外，在計畫執行之過程中，並將積極宣導推廣醫療資訊安全與隱私保護之觀念，正確適時的解除民眾對醫療資訊電子化應用的疑慮。

貳、 計畫目標與實施方法

社會整體環境之整備與完善之法制工作，向為政府推動政策與落實法律規範不可或缺之要素。因此本中心研擬之確立及推廣醫療資訊安全及隱私權政策計畫整體架構共包含「基礎環境整備工作」以及「核心法制工作」兩大層面。並依據此兩大層面，擬定本次計畫的研究工作範圍。

「基礎環境整備工作」以「基礎法制環境研究」為基石，透過「立法環境整備」為延伸推廣機制，以求能夠在堅實的環境分析基礎上，加速社會共識之形成，拓深政策規劃整體面之健全性及完整性，並加速立法及推動工作之圓滑進行。

至於「核心法制工作」這一層次之研究計畫，將以立法目的、立法模式、法案起草作業，以及相關配套措施等事項，為本計畫研究範圍；並應用法律社會學、法哲學、法解釋學、法史學以及法比較學等原理，對於前述研究範圍事項加以分析，力求整體法制作業之周延、具體可行，以及立法原則、規則之位階、功能明確、體系一貫，兼顧法律系統之完整與一體性，以謀求規範本身之具體完善。

本計畫總實施期程自 91 年 12 月 26 日起至 94 年 12 月 30 日止，約計三年時間。本期計畫則屬全程四期中之第一期，其期程自 91 年 12 月 26 日開始，自 5 月 24 日止，共計 150 日。由於第一期執行時程略嫌短促，且屬全程計畫之初期，因此在計畫目標整體規劃上，將本期重點定位為「基礎環境整備工作」中之「基礎法制環境之研究」，而其實施方法，則著重在資料之蒐集彙整與議題之聚焦上。

就資料之蒐集彙整而言，鑑於醫療資訊政策之展望性及科技

發展之未來延伸性特徵，基礎法制環境研究應包括環境現狀之分析以及未來環境之預測。而鑑於現今社會國際化、全球化之趨勢，各項研究亦不應自外於國際之發展。因此，基礎法制環境研究除應就國內環境加以研究，並應對於國際趨勢發展能夠充分掌握。值此，本期計畫基礎法制研究之基本方向包括：「國際環境分析及預測」以及「國內環境分析及預測」。其中，「國際環境分析及預測」之內容，包括已完成法案研擬工作國家之「國際立法例」，以及作為趨勢領導者之各「國際組織發展現況」之資料的蒐集與分析。其主要乃針對外國或國際組織針對醫療資訊安全與隱私保護之法制規範及政策，作系統性之蒐集及彙整，藉由對各國及國際組織對此議題之規範的比較與分析，瞭解各國規範重點之所在及所面臨之困難點，以為未來立法之借鏡。

「國內環境分析及預測」之內容，則包括「國內現行法律環境」之觀察分析以及「現行醫療實務環境」之分析研究。藉由檢討我國現行法令對於醫療資訊安全以及隱私保護之規範方式及範圍，配合對於國內目前醫療實務現狀之分析研究，方能瞭解我國與其他國家在規範上之差異性及其原因所在，制訂出符合我國實務運作並能與國際接軌之法制規範。

至於在議題之聚焦方面，法律規範之內容係以行為規範議題之方式呈現，因此，必須就法律所欲處理的各別細項議題予以具體、明確化，以供作為政策討論之依據。在第一期計畫中，乃藉由實務座談會之舉辦及對不同利益團體代表之訪談，廣泛蒐集各界之意見及所關心之議題，並藉由專家座談會之討論，確立未來法制規範之方向。

參、 完成之工作項目及執行成果

一、 工作項目

第一期之工作項目如下：

- (一) 蒐集與整理國內外有關制訂及推動「醫療資訊安全與隱私保護法」之重要發展趨勢與相關資訊，公布在網站上並提出研究報告。
- (二) 舉行醫療院所與民間團體代表之實務座談會 2 場。
- (三) 建置「醫療資訊安全與隱私保護法」全球資訊網站，提供網路上對外意見溝通之管道。
- (四) 舉辦「醫療資訊安全與隱私保護法」專家座談會 1 場。
- (五) 研究並提出醫療資訊安全與隱私保護之法制政策建議。
- (六) 醫療院所及相關業者、民間團體之訪談。

二、 預定進度表

工作項目	第一期 91年12月26日至92年5月24日					
	12月	1月	2月	3月	4月	5月
蒐集與整理國內外有關制訂及推動「醫療資訊安全與隱私保護法」之重要發展趨勢與相關資訊						1A
舉行醫療院所與民間團體代表之實務座談會						2A
建置「醫療資訊安全與隱私保護法」專屬全球資訊網站						3A
舉辦「醫療資訊安全與隱私保護法」專家座談會						4A
研究並提出資訊安全與隱私保護之法制政策建議						5A
醫療院所、相關業者、民間團體之訪談						6A

三、 預定查核點

查核點 編號	預定完成 期 間	查 核 點 概 述
1A	92/5	完成國際有關「醫療資訊安全與隱私保護法」之重要發展趨勢研究報告
2A	92/5	舉辦醫療院所與民間團體代表之實務座談會記錄
3A	92/5	舉辦「醫療資訊安全與隱私保護法」專家座談會記錄
4A	92/5	提出醫療資訊安全與隱私保護之法制政策建議
5A	92/5	建置「醫療資訊安全與隱私保護法」全球資訊網站之記錄
6A	92/5	提出與醫療院所與民間團體代表之訪談記錄

四、執行成果

本期計畫執行之重點乃在基礎法制環境之研究，希冀藉由對國外相關立法例之蒐集以及國內醫療實務之瞭解，達到議題聚焦之效果，為後期計畫之研究奠定基礎。茲就計畫所列工作項目與目前執行之進展分述如下：

(一) 蒐集與整理國內外有關制定及推動「醫療資訊安全與隱私保護法」之重要發展趨勢與相關資訊，公布在網站上並提出研究報告

1. 實施方法

關於國內外有關制定及推動「醫療資訊安全與隱私保護法」之重要發展趨勢與相關資訊之蒐集與整理，主要乃就以下方向執行：

- (1) 國際環境分析及預測：包括針對已完成法案研擬工作國家之「國際立法例」，以及作為趨勢領導者之各「國際組織發展現況」進行研究。
- (2) 國內環境分析及預測：包括「國內現行法律環境」之觀察分析，以及「現行醫療實務環境」之分析研究。

透過對國外立法例及政策之分析研究，瞭解其他國家或國際組織推動醫療資訊安全與隱私保護法之經驗，並透過對國內法律及醫療實務之分析研究，確立未來立法之方向。在過程中，並參酌衛生署過去對於電子化醫療資訊所涉問題之研究成果，以求研究之效率，並維持研究之接續性。

2. 實施成果

在國外醫療資訊安全與隱私保護相關法律與政策之蒐集分析方

面，目前已蒐集美國、加拿大、澳洲、紐西蘭、英國、日本、挪威、冰島、荷蘭、比利時、以色列、歐盟等國家或國際組織關於醫療資訊安全及隱私保護相關之立法資料及相關政策規劃。對於所蒐集之資料，則建立成資料庫，並公布於本計畫所屬網站上，供研究人員參考。除此之外，並就相關國外法學論述、研究報告、新聞資料、醫療衛生統計以及國際標準等方面資料廣泛蒐集，以期達到研究之周延性。茲將所蒐集之各國醫療資訊安全與隱私保護相關立法例彙整如下表：

國家	法規名稱		
美國	聯邦法	Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 1. Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information, 2002 2. Security Standards , 2003	
	州法 (此處所列僅屬例示 其餘各州法令均已蒐集齊全)	California	Confidentiality of Medical Information Act, 1981
		Minnesota	1. Minn. Stat. §144.335(規範病患取得病歷之權利以及病患隱私之保護) 2. Minn. Stat. §144.05(規範醫學研究機構對病患醫療資訊隱私之保護)
		New York	N.Y. Pub. Health Law § 18(規範病患調閱及要求修改病歷之權利、醫療照護提供者保密之義務等)
Illinois	Medical Patients Rights Act, 1999(賦予病患對自身醫療資訊隱私之權利以及醫療機構之保密義務)		
加拿大	聯邦法	N/A	
	省法	Alberta	Health Information Act
	省法	Manitoba	Personal Health Information Act
	省法	Ontario	Municipal Freedom of Information and Protection of Privacy Act

		Quebec	Act Respecting the Protection of Personal Information in the Private Sector
		Saskatchewan	Health Information Protection Act (尚未生效)
澳洲	聯邦 法	1. National Health Privacy Code (草案)	
		2. Privacy Act 1988	
		3. Privacy Amendment (Private Sector) Act 2000	
		4. National Health Act 1953	
5. Health Insurance Act 1973			
6. Aged Care Act 1997			
	州 法	Victoria	Health Records Act 2001
		Australian Capital Territory	Health Records (Privacy and Access) Act 1997
		New South Wales	Health Records and Information Privacy Bill 2002 (草案)
紐西 蘭	Health Information Privacy Code, 1994		
荷蘭	1. Medical Treatment Contracts Act 2. Health Research Code of Conduct		
比利 時	Act on Patients' Rights, 2002		
挪威	Act of 2. July 1999 no. 63 relating to Patients' Rights		
冰島	1. Act on the Rights of Patients, 1997 2. Law on a Health Sector Database, 1998		
匈牙 利	Rights and Obligations of Patients, 1997		

瑞士	Patientenrechtsgesetz (草案)
----	----------------------------

此外，美國國會於 1996 年所通過之「健康保險可攜性與可責性法」(Health Insurance Portability and Accountability Act, 以下簡稱 HIPAA) 以及美國健康暨人力資源部 (United States Department of Health & Human Services, 以下簡稱 HHS) 依該法授權所制訂之「個人可辨識身份之健康資訊隱私標準」(Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information) 與「健康保險改革：安全標準」(Health Insurance Reform: Security Standards), 乃是目前各國或國際組織間，針對醫療資訊隱私以及醫療資訊安全保護較完整之立法。為加深本計畫執行的深度與廣度，充分掌握美國立法發展動向與執行成果，特別派員前往美國，參加「第六屆全美 HIPAA 高峰會」(The Sixth HIPAA Summit)。該高峰會係屬全國性之 HIPAA 法案研討會，於 2003 年 3 月 27、28 兩日在華盛頓特區舉行。除了參與研討會瞭解有關 HIPAA 的最新執行情形外，並與主管醫療隱私保護之美國健康暨人力資源部人權辦公室主任(Director, Office for Civil Rights, HHS) Richard M. Campanelli 先生，以及主管醫療資訊電子化安全標準之美國健康暨人力資源部醫護與醫療服務中心主任(Director, Center for Medicare & Medicaid Services, HHS) Jared Adair 女士交換意見。兩位主任除介紹美國 HIPAA 在隱私保護及資訊安全之規範以及施行經驗外，並引介該部門中主責國際合作之 Bill Stieger 先生以及 Jay Merchant 先生，提供聯絡之管道，以便日後針對醫療資訊安全與隱私保護立法規範議題，能更進一步開展國際交流與合作的計畫。此溝通諮詢管道之建立，乃有助於本專案日後對於美國法制之研究工作，並能更進一步瞭解美國 HIPAA 之施行現況及所面臨之障礙，以為我國未來進行推動類似法案之借鏡。

至於在國內現行醫療實務環境之瞭解方面，由於法制之規範乃以

實務之運作為對象，對於醫療資訊隱私及安全之保護，亦必須建築於對醫療資訊製作、傳輸及保存流程之瞭解的基礎上，因此，本中心於計畫執行之初期，除廣泛蒐集國內醫療資訊與病歷管理相關著作資料外，並積極邀請醫療實務及醫療資訊方面相關專家、業者赴本中心演講，以增進對於醫療及醫療資訊管理實務之瞭解，並建立未來相互合作交流之管道。計邀請下列醫療資訊、醫療管理、以及法律等方面專家至本中心演講，並作意見之交流：

- A. 於 92 年 1 月 16 日邀請台灣健康資訊交換第七層協定協會(HL7 Taiwan) 顏志展常務理事，以「美國健康保險可攜性及責任性法 (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, HIPAA) 介紹」為題，就美國醫療制度、HIPAA 立法背景、與 HIPAA 之規範內容作專題演講。
- B. 於 92 年 1 月 27 日邀請世新大學法律系王郁琦助理教授，以「我國電腦處理個人資料保護法修正方向」為題，就法務部目前對於電腦處理個人資料保護法之修正草案作介紹。
- C. 於 92 年 3 月 10 日，邀請寰訊科技白裕雄協理及其工程師，以「醫療憑證管理機構 (Health Certification Authority, HCA) 之應用與技術相關問題」為題，分就我國 HCA 架構及作業流程、「醫事人員卡」及「醫事機構卡」之內容格式、HCA 之應用、HPKI 可能之架構等議題作介紹，並就 HCA 與醫療資訊安全等問題交換意見。
- D. 於 92 年 3 月 11 日，邀請長庚醫院行政中心醫管部潘延健組長，以「長庚醫院病歷電子化之經驗」為題，就長庚執行行政院衛生署所委託之「電子病歷試辦計畫」之經驗與規劃、電子病歷運用所面臨之病患隱私保護問題、電子病歷法律上之問題、未來規範電子化醫療資訊之方向等議題作專題演講，並提供醫療管理實務相關之寶貴意見。

上述邀講之目的，除積極瞭解醫療資訊管理實務及技術外，在邀講對象設計上，亦多以衛生署「網路健康服務推動計畫」之相關子項計畫實際執行人員為主，以瞭解其他子項計畫之執行進度與內容，並作資源之整合與交流，期能與其他相關子計畫間相互支援配合，以維持「網路健康服務推動計畫」子計畫間規劃執行之一致性，並避免資源之重複浪費。

除邀請專家演講及交換意見外，本中心並積極參與與醫療資訊相關之說明會以及座談會，從多方管道瞭解相關領域之規劃發展與各方不同之意見。計於計畫執行期間所參加之相關會議如下：

- A. 參加行政院衛生署「設置及營運醫療憑證管理中心」宣導說明會，以瞭解目前政府對於醫療憑證管理中心之規劃，並蒐集聽眾對於醫療憑證管理中心規劃及應用上之相關意見，以為進行研究醫療資訊安全規範時之參考。
- B. 參加行政院人權委員會委託執行之「隱私權保障機制：以健保 IC 卡計畫為研究核心」計畫所舉辦之學者專家座談會，以瞭解目前健保 IC 卡設計之規劃，以及因 IC 卡之記載內容，所引發之隱私權保障爭議。並與健保局官員、學者專家等就病患醫療資訊隱私之保護交換意見，以為研究之參考。
- C. 參加財團法人長庚紀念醫院所舉辦之「從病患隱私與法律定位談病歷電子化」研討會，瞭解目前電子病歷推動現況，以及電子病歷應用相關之法問題等。
- D. 參加台灣醫療影像資訊標準協會所舉辦之「DICOM 資訊安全規範研討會」，瞭解國際醫療影像資訊標準之發展，及其與醫療資訊安全方面相關之議題。

在對於國、內外相關法制與政策資料完成蒐集，並瞭解實務環境運作後，乃就國內、外電子化醫療資訊應用之發展與病患醫療資訊隱私保護趨勢做成研究報告。該報告以傳統醫療資訊隱私之保護概念為

出發，特別針對電子資訊應用環境之特性，就醫療資訊電子化後對病患隱私可能造成的影響，以及如何以規範醫療資訊安全為手段，以達到保護病患隱私之目的等方向，就美國、加拿大、日本、英國、紐西蘭、澳洲、歐盟等國及國際組織就此方面之立法或政策規劃趨勢作一介紹，並分析各國在推動醫療資訊電子化與標準化過程中，所面臨之法律議題以及法制障礙，以及所採之因應對策。並檢討國內現行法制環境，驗證以先進國家之推行經驗與規範方式，期望從比較法的角度，探討我國未來在規範電子化醫療資訊應用發展與病患隱私保護時，應注意之方向，以儘早妥善進行相關因應規劃。

(二) 舉辦醫療院所與民間團體代表之實務座談會

1. 實施方法

關於醫療院所與民間團體代表之實務座談會的舉辦，主要乃就以下方向執行：

- (1) 介紹目前國內、外醫療資訊電子化之發展趨勢。
- (2) 分析醫療資訊電子化對我國醫療健康產業所帶來之衝擊與因應之道。
- (3) 就醫療資訊安全性與病患隱私保護之議題，彙集各方意見與經驗。

藉由座談會之舉辦，瞭解實務上推動醫療資訊電子化之進度與障礙，並促進各院所及民眾對醫療資訊安全與隱私保護議題之重視，以形成共識。亦可藉由座談會之場合，提供政府與醫療院所、業者及民間各利益團體間，一個直接溝通協調的管道。

2. 實施成果

本期計畫計舉辦兩場醫療院所與民間團體代表之實務座談會，第一場座談會之主題設定在對國內、外法制及相關資訊技術之介紹；至於第二場座談會則著重於不同利益團體間意見之蒐集與溝通管道之建立。關於兩場座談會之舉辦情形詳述如下：

- (1) 於 92 年 2 月 27 日，以「醫療資訊安全與隱私保護座談會」為題，假台北馬偕紀念醫院舉辦第一場醫療院所與民間團體代表之實務座談會。本次座談會舉辦之主要目的，主要乃在就國內、外關於醫療資訊安全與隱私保護之相關規範作介紹，希望讓與會聽眾對於此一議題能有概括性之瞭解，進而引發對該議題之關注。座談會中計邀請世新大學

法律系王郁琦助理教授演講「我國「電腦處理個人資料保護法」對於電子化醫療資訊保護之現況及檢討」、中央研究院資訊科學研究所王大為副研究員演講「美國 HIPPA 法案資訊安全與隱私保護之探討」以及臺大醫院資訊室賴金鑫主任講解「資訊通訊安全之資料分級分類原則與存取管道面」。除專題演講外，並由行政院衛生署資訊中心徐嫦娥主任主持綜合座談，由台北醫學大學醫學資訊所李友專教授、三軍總醫院資訊室黃援傑主任、臺大醫院資訊室賴金鑫主任、中央研究院王大為副研究員、世新大學法律系王郁琦助理教授以及 HL7 Taiwan 協會顏志展常務理事，從社會面、法律面、管理面、技術面、標準面與實務面探討醫療資訊安全與隱私保護。本次座談會共計 99 人參加，參加聽眾背景除來自醫療機構人員外，尚包括學者、研究人員、政府機關人員、律師、電子業者、資訊業者等，涵蓋產官學研及實務業界共同參與。座談會後並彙整報告人與與談人意見，做成會議記錄，以為日後研究參考。

- (2) 於 92 年 5 月 16 日，假台北國際會議中心 401 室，以「醫療資訊安全與隱私保護規範實務座談會」為題，舉辦第二場實務座談會。本次座談會邀請台灣醫學資訊學會參與協辦。座談會之目的，定位在瞭解各界（或各相關利益團體）對於醫療資訊安全與隱私保護之規範內容之期待，進而達到議題之聚焦。因此，會議討論之議題，則設定在：A.訂立醫療資訊安全與隱私保護規範之急迫性；B.醫療資訊安全與隱私保護規範對醫療實務、病患權益及其他相關產業之影響；以及 C.從資訊技術、病患權益、醫院管理、醫療實務等面向看未來訂定醫療資訊安全與隱私保護規範應注意之方向三方面。為廣納各界意見以求規範之周延性，並

預先建立溝通之管道以避免未來立法上之阻力，在會議與談人之邀請上，亦兼顧各相關利益團體之代表性。計邀請台大醫院、台北榮民總醫院、台北長庚醫院、中央健康保險局、中華民國人壽保險商業同業公會、中央信託局人壽保險處、消費者文教基金會、世新大學法律學系、台灣醫學資訊學會、台灣病歷管理協會、台灣健康資訊交換第七層協定協會、台灣醫療影像資訊標準協會、台北市醫師公會、中華民國基層醫療協會、以及中華電信研究所等相關醫療院所、公協會代表及專家參與座談。其所代表利益，則涵蓋大型醫療院所、基層醫療院所、醫師、消費者（病患）、保險業者等。由於正值嚴重急性呼吸道症候群病毒流行，國民對於參與大型聚會活動仍有所顧慮，因此與會聽眾並未能達到預期設定之 90 人次，惟仍有 69 位來自律師事務所、醫療院所、政府機關、資訊業、電子業、保險業、大專院校、公協會等之聽眾與會聆聽座談，並參與討論。會議之進行由資策會科技法律中心主任陸義淋主持，首先由資策會科技法律中心黃大洲專案經理作引言及計畫背景之介紹，再由各與談人就所設定之議題參與座談。與會人士均對相關議題踴躍發言，並從各自所代表之利益團體之觀點，提出建議。會議討論內容已做成書面記錄，以供日後研究參考。

(三) 建置「醫療資訊安全與隱私保護法」全球資訊網站

1. 實施方法

關於建置「醫療資訊安全與隱私保護法」全球資訊網站，主要乃就以下方向執行：

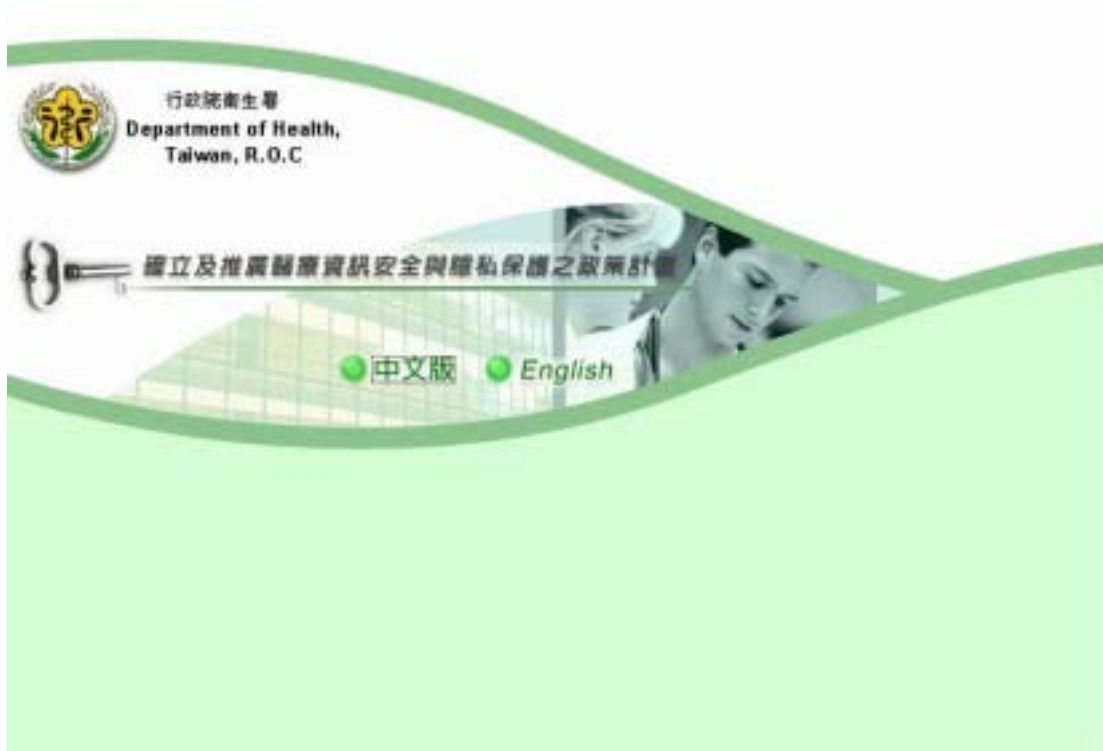
- (1) 規劃網頁之內容與主題。
- (2) 提供相關資料及論述，以供大眾參考。
- (3) 提供線上交流與諮詢管道。

藉由建置「醫療資訊安全與隱私保護法」全球資訊網，提供管道以促進意見之溝通交流，並公布相關資料，使醫療院所、業者及民間團體，均得以隨時取得政府推動醫療資訊電子化在安全性及隱私權保護上近程的相關資訊，而預作規劃。

2. 實施成果

關於「確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護之政策計畫」全球資訊網之建置，在執行初期，首先便完成網站規劃書，就整體網站欲提供之資訊以及能發揮之功能預先計劃。網站之規劃乃以宏觀之角度，為未來全期計畫執行宣導溝通上之需求，預作準備。網站之暫時網址為<http://61.222.160.232/~doh/>，而其版面設計如下：

(1) 前導頁：



(2) 首頁：



至於整體網站內容之呈現，配合全四期之工作項目，目前架構如下：

- ❖ **關於本計劃：**本頁將對「確立及推廣醫療資訊安全與隱私政策計畫」之宗旨與緣起作介紹，並呈現計畫執行成果。包括下列分頁：
 - 計畫宗旨與緣起—提供計畫之背景與欲達成之目標之說明。
 - 計畫執行成果—提供各期計畫執行之成果報告。
- ❖ **最新消息：**本頁主要提供瀏覽者國內外有關制訂及推動醫療資訊安全與隱私保護法制之重要發展趨勢，以及相關活動訊息，包括下列分頁：
 - 最新消息—提供國內、外關於醫療資訊安全及隱私保護法制規範之最新動態報導。
 - 活動訊息—提供本計畫所辦座談會、說明會、研討會等活動訊息。
- ❖ **政策規劃：**本頁主要介紹衛生署對於本計劃之相關政策說明或宣導。包括：
 - 醫療資訊安全與隱私保護之法制政策建議—提供未來對於醫療資訊安全與隱私保護法制政策之規劃資料。
 - 醫療資訊安全與隱私保護法立法說帖—未來在立法草案規範方向及規範內容成型後，將撰寫說帖，解釋規範之目的與理由，提供立法委員及民眾相關資訊，以減少因對於規範內容之隔閡，而造成法案推動上之阻力。
- ❖ **研究資源：**本頁乃將所蒐集之與醫療資訊安全與隱私保護法治相關之立法例以及政策規劃彙整，以提供對於醫療資訊安全與隱私保護法制研究有興趣之人士參考，並提供相關研究報告與文章著作。其項目包括：

- 法令規章—提供我國與醫療資訊安全與隱私保護相關之法令規範資訊。
- 立法資料—提供世界各國與國際組織關於醫療資訊安全與隱私保護相關之立法資料。
- 文章論述—提供計畫執行中所撰寫與醫療資訊安全與隱私保護相關的文章論述，以供參考。
- ❖ **政策論壇：**提供各界對於本計劃雙向溝通之管道，以廣納各方意見，供法規制訂之參考。其項目包括：
 - 醫療資訊安全及隱私保護論壇—將分就醫療資訊隱私與醫療資訊安全等議題建立論壇，以提供網路上互通交流之管道。
- ❖ **網際資源：**提供國內、外相關網站連結，其分類包括：
 - 醫療資訊隱私及安全保護法制相關網站—提供各國關於制訂醫療資訊隱私及安全保護法制規範及政策規劃之相關網站。
 - 醫療資訊標準與技術相關網站—提供各國及國際組織關於醫療資訊標準與技術之網站。
 - 各國推動電子化醫療資訊網站—提供各國及國際組織推動醫療資訊電子化之網站。
 - 醫療資訊相關學會、公協會網站—提供國內、外與醫療資訊相關之學會、公協會網站資訊。
- ❖ **出版品：**
 - 醫療資訊安全與隱私保護政策白皮書—將第三期中所製作完成之醫療資訊安全與隱私保護政策白皮書公布於網站上。
- ❖ **聯絡我們：**提供線上諮詢信箱服務，解答各界對於訂定醫療資訊安全與隱私保護規範相關問題，並提供建議及交流的管

道。

本計畫執行之最主要目的，乃在為我國建立一套醫療資訊安全及隱私保護之法制規範，因此在全球資訊網功能設計上，除提供國內外相關法制之資訊與動態外，更重要的，乃希望其能扮演法制政策形成過程中宣導與溝通之橋樑。本網站藉由政策論壇與諮詢信箱之設置，建立雙向意見交流之管道，一方面匯集大眾對於制訂醫療資訊安全與隱私法制規範之意見與建議，另一方面，亦能發揮推廣宣導與解釋疑惑之功能。另外，則藉由法制政策建議與立法說帖之公布，提供大眾關於未來立法需求與立法方向之資訊，以詳盡完善的溝通來減少因資訊隔閡所引發之不必要的爭議，使未來在法制推動的過程中，能夠將障礙降至最小。

(四) 舉辦「醫療資訊安全與隱私保護法」專家座談會

1. 實施方法

關於「醫療資訊安全與隱私保護法」專家座談會之舉辦，主要乃就以下方向執行：

- (1) 建立醫療資訊安全及隱私保護專家資料庫。
- (2) 針對國際立法例規範內容之可行性進行綜合座談會。
- (3) 針對爭議較大之議題，邀集學者專家進行專題研究成果分享。

為拓展計畫執行之深度與廣度，在計畫執行過程中，將邀集各界專門人士，就相關議題舉辦座談會，進行討論，以尋求共識；並針對爭議較大之議題，邀集學者專家進行專題研究成果分享，以進行更深入的專業性探討並促進國內學界就各相關領域之深入研究。

2. 實施成果

法規制度之建立，乃需要各方專家之集思廣益。因此，本計畫於執行之初，便積極建立涵蓋法律、醫療以及資訊等領域之專家學者之專家資料庫，以便利於後續研究與立法諮詢之需要。

為確定我國未來制訂醫療資訊安全與隱私規範之方向，乃於 92 年 5 月 8 日假遠東大飯店 B1 會議室，舉辦「醫療資訊安全與隱私保護規範專家座談會」。會中邀請法務部法律事務司劉佐國專門委員、中研院資訊所王大為副研究員、陽明大學醫務管理所李丞華副教授、世新大學法律學系王郁琦助理教授、國家衛生研究院張新儀助研究員等醫療、資訊、法律領域之學者專家，共同規劃討論我國未來對於醫療資訊安全與隱私保護應有之法制政策。會議之進行由資策會科技法律中心陸義淋主任主持，首先由資策會科技法律中心黃大洲專案經理作引言及計畫背景之介紹，再由各學者專家就所設定之議題進行討論。會中主要討論議題如下：

- (1) 目前世界各國關於醫療資訊隱私保護規範之模式大致可分兩類，一者為分散式之規範模式，其並無一部專為規範醫療資訊安全與隱私保護之法令，而是在醫療相關法規中，規定對於醫療資訊之保密義務與病患權益之保護，另外則將醫療資訊納入所謂個人資料之範圍之中，而在個人資料保護法規中，規範對於醫療資訊之蒐集與利用。另一種規範模式則為集中式之規範模式，其乃對於醫療資訊保護規範之對象、受保護之客體、醫療資訊之利用與揭露，以及對侵害病患醫療資訊隱私之處罰等事項，訂定專法加以規範。觀諸醫師法、醫療法以及電腦處理個人資料保護法等規定，我國現行法令對於醫療資訊隱私之保護方式，應是採取分散式之規定。惟我國目前分散式之規範模式，是否能兼顧病患隱私之私益上保障以及公益上對醫療資訊利用與揭露之必要？我國是否應在現行規範外，走向集中式的規範模式，另行訂定一部規範專門保護醫療資訊之法律？
- (2) 觀諸目前採取集中式規範模式之國家之醫療資訊保護相關法令，其大多概括性的以各種形式之醫療資訊作為規範之客體，其範圍包括口頭之醫囑、紙本病歷、以及電子病歷等資訊。然而，大多數國家訂立專法規範醫療資訊保護之最初立法理由（立法動機），卻是有鑑於醫療資訊電子化後，雖有助醫療品質之提升與降低行政成本，但由於電子資訊之特性及其傳輸環境之開放性，更加凸顯了病患醫療資訊隱私與資訊安全保護之議題。行政院衛生署目前大力推動電子化病歷之應用之際，必將相同面對各國推動電子化醫療資訊應用時所面臨之隱私及安全保障議題；然衡諸我國現行法之規定，就規範客體上，我國未來是否要比照其他先進國家訂立一套規範所有醫療資訊之法令？亦或是將規範客體範圍限縮，僅就「電子化」醫療資

訊之應用加以規範？

- (3) 目前我國各級醫療院所使用資訊系統處理醫療資訊之情形日普遍，然因各醫療院所經費及人力上之差異，對於處理保存醫療資訊之系統所做的安全防護以及程序亦各有不同。由於對資訊安全之作法及認知上之落差，勢將導致醫療資訊傳輸交換上之安全漏洞，使得大醫院縱有財力、人力對病患之醫療資訊作最佳之安全防護，但在將資料傳輸至小診所時，由於囿於資源之不足，對於醫療資訊安全疏於防護，而使病患醫療資訊暴露於想要窺視擷取該資訊之有心人。因此，如要建構完善之醫療資訊安全防護網，勢必要有一套各醫療院均能共同遵守之資訊安全規範。然問題是，在各個醫療院所資源、財力、人力、以及需求均不同之情況下，如要建立一套醫療資訊安全之規範，其規範之強度應為如何？如何才能制訂出能一體適用於各醫療院所，但又不至於過於繁複而窒礙難行或過於簡略而無法發揮作用之醫療資訊安全規範？

與會學者專家針對上述議題，則提出諸多具建設性之意見，就我國應採集中式或分散式立法模式之議題，曾實際參與法務部電腦處理個人資料保護法修正草案擬定之法務部法律事務司劉佐國專門委員及世新大學法律學系王郁琦助理教授均主張，電腦處理個人資料保護法僅就個人資料之蒐集、及利用作一般性之規定，至於如金融、醫療等領域，在應用上如有特別需要，原則上法務部樂見各目的事業主管機關在以電腦處理個人資料保護法規範之內容為基礎上，制訂符合各領域需求的專法。至於對於是否僅就電子化醫療資訊作規範之問題，與會學者專家則認為，醫療資訊隱私保護之問題雖因電子化後而加劇，但卻並非獨因電子化而生。因此，規範上雖可就何者為一般性之隱私保障問題與何者為因電子資訊之特性而生之問題加以清楚區分。然而，如要就醫療資訊隱私立專法規範時，則不妨將其全部一起

納入，以求規範體系之完整，並與國際立法模式相接軌。最後，對於醫療資訊安全規範的強度應為如何之問題，與會專家則認為醫療資訊安全的規範，是為了讓大部分的人能遵守之，而非僅是紙上作業用。因此，醫療資訊安全規範的強度，應視醫療院所能遵守的程度，而非嚴格與否的問題。故應衡量目前可行之技術，就各級醫院實際能夠執行之狀況，訂定具彈性的標準。本次會議討論內容已做成書面記錄，以供日後研究參考。

（五） 醫療院所及相關業者、民間團體之訪談

1. 實施方法

關於醫療院所及相關業者、民間團體之訪談，主要乃就以下方向執行：

- (1) 電子化醫療資訊所涉之安全性與隱私保護相關議題，預先設計訪談問題，以收訪談之實效。
- (2) 選定代表各不同利益之利益團體，進行訪談，以求廣泛蒐集各方意見。

藉由訪談，實地瞭解國內醫療院所及民間團體對於醫療資訊安全與隱私方面之實際運作及規劃，以及其對於推動立法之意見；並瞭解各利益團體間意見之相同與相異點，以為日後推動立法之重要參考。

2. 實施成果

一個法規之制訂，因將一體平等的適用於法規欲規範之對象上，因此，對於可能受到規範之不同利益團體所關注的議題，在法律制訂之前，便應作詳盡的認識與瞭解。為達此目的，本期計畫中乃選定公、私立教學醫院、私人診所、壽險公會、消費者保護團體以及中央健保局等未來立法可成為被規範之對象之代表進行訪談，以瞭解各不同利益團體間對於我國醫療資訊安全與隱私保護現狀之意見，以及對於未來訂定醫療資訊安全及隱私保護法制規範之期待與建議。關於訪談之對象及主題，茲敘述如下：

- (1) 於 92 年 3 月 11 日與長庚醫院行政中心醫管部潘延健組長以及范仲玫高級專員，就長庚醫院推行病歷電子化在法規、技術、管理、社會以及安全面上之經驗、所遇到之困難以及未來對醫療資訊安全與隱私保護法律規範之方向，進行訪談，並製作完成訪談記錄。

- (2) 於 92 年 4 月 14 日與高添富婦產科主持醫師高添富醫師，就私人診所病歷電子化之需求及所面臨困境，進行訪談。由於其同時擔任台北市醫師公會醫政法制委員會委員，因此，並就一般醫師對於未來制訂醫療資訊安全及隱私保護規範之意見與建議，以及立法後可能對開業醫師所產生之衝擊進行詢問，並製作完成訪談記錄。
- (3) 於 92 年 5 月 6 日訪談台大醫院秘書室主任范碧玉，由於其曾任台大醫院病歷室主任，並曾任台灣病歷管理協會理事長，因此除就台大醫院推動電子病歷之現況及所面臨之問題進行詢問外，並就病歷管理及分類實務，就教於范主任。訪談後並將訪談內容製作成訪談記錄。
- (4) 於 92 年 5 月 12 日訪談中華民國人壽保險商業同業公會秘書長洪燦楠，就壽險業者目前對於被保險人醫療資訊之取得方式與利用範圍進行詢問，並瞭解壽險業者對於訂定醫療資訊安全與隱私規範之意見及期待。訪談後並將訪談內容製作成訪談記錄。
- (5) 於 92 年 5 月 12 日訪談中華民國消費者文教基金會監事暨陽明大學醫務管理所副教授李丞華，請其從消費者保護之立場，對未來訂定醫療資訊安全與隱私保護法規之方向提出建議。訪談後並將訪談內容製作成訪談記錄。
- (6) 於 92 年 5 月 20 日訪談中央健康保險局資訊處經理李菱菱，就健保資料庫在學術研究及商業上之利用及醫療資料去名化 (de-identification) 等議題進行請教。訪談後並將訪談內容製作成訪談記錄。

(六) 研提醫療資訊安全與隱私保護之法制政策建議

1. 實施方法

關於醫療資訊安全與隱私保護之法制政策建議之研提，主要乃就以下方向執行：

- (1) 彙整相關議題並提出可採行之政策。
- (2) 分析政策對實務可能造成之影響與衝擊。
- (3) 分析特定政策與其他因素進行交互影響後對於現行醫療環境造成之整體效益。

藉由法制政策之初步擬定，以形成我國醫療資訊安全與隱私保護之政策，而作為未來法制規劃遵循之方向。

2. 實施成果

藉由對世界各國及國際組織就醫療資訊安全及隱私保護之立法例以及相關政策所進行之研究，配合對國內現行法令規範及實務運作環境之比較分析，並參酌計畫執行過程中專家座談會、實務座談會以及訪談中所瞭解之各界意見，對於我國未來針對醫療資訊安全與隱私權保護之規範方向與議題，提出初步建議，以為未來政策規劃以及後期計畫執行之參考。目前初步建議如下：

- (1) 儘速制訂醫療資訊安全與醫療資訊隱私保護之規範
- (2) 明確界定被規範主體與被保護客體之範圍
- (3) 承認病人對自身醫療資訊掌握控制之能力
- (4) 訂定醫療資訊利用與揭露之原則
- (5) 建立醫療資訊隱私保護監督機制
- (6) 制訂具彈性且符合安全需求之電子化醫療資訊安全規範

上述六點對我國醫療資訊安全與隱私保護之法制政策建議，乃是在檢討我國現行法令規定與實務施行現況，並參酌國外立法趨勢

後所提出之初步建言。其目的乃在為我國未來法制政策之制訂，勾勒出一張藍圖。至於對於各法制政策之建議理由與分析，則詳載於已完成之法制政策建議書中。

肆、 結論與建議

本期計畫執行之重點，主要著重於基礎法制環境之研究。透過對外國醫療資訊安全與隱私保護之法令規範與施行經驗之蒐集、彙整與分析研究，瞭解國際間對此議題立法規範之趨勢，而能作為我國未來制訂相關規範之借鏡。至於在國內環境之研究方面，除就現行法令之分析檢討外，藉由實務座談會之舉辦以及對不同利益團體之實地訪談，亦得以瞭解實務上對目前法令規範之意見。本期中透過對基礎法制環境之研究，對於我國未來制訂醫療資訊安全與隱私保護之規範與政策，提出了初步之建議，並為未來繼續各期之研究，勾勒出了藍圖。

就規範模式來說，目前各國對於醫療資訊安全與隱私保護所採之規範模式，雖已有從分散式走向集中式規範模式之趨勢。然而，衡量我國現行法令架構與實務運作狀況，兩種規範模式中究竟應採何模式較適合我國國情之需要，容有討論之空間。但不可否認的，在政府積極推動電子化病歷之應用的同時，我國對於醫療資訊安全與隱私保護規範不足之問題，已因電子化之應用，而逐漸浮現。儘速制訂一套醫療資訊安全與隱私保護之法制規範，應是刻不容緩之當務之急。

在對於醫療資訊隱私保護的規範方面，除應明確承認病人對於其自身醫療資訊之掌控能力外，更重要的，應是制訂一套明確的醫療資訊利用與揭露的原則。原則上，對於病人醫療資訊之隱私應賦予最大之保障，然如同許多的倫理價值一樣，對病患隱私之保障並非絕對，亦必須與其他倫理價值間取得平衡。醫療資訊與其他個人資料不同乃在，於某些特別情況下，對病患醫療資訊適當合理的利用與揭露，反能增進大多數人之福祉。舉例言之，

為了公共衛生及安全之考量，在病人經診斷罹患法定傳染性疾病時，醫師依據傳染病防治法之規定，便必須主動將該資訊報告主管機關，以防制傳染病之擴散。此外，醫學研究人員亦必須利用病患之醫療資訊，來對病症之發生原因、治療方法、以及預防措施，作醫學上的研究。是故，為促進公益，適度合理的對醫療資訊之利用與揭露仍有其必要。但是對於在何種情形之下得利用或揭露病人之醫療資訊，則應制定一套明確之規範，如此一方面使得病人得以預期其醫療資訊隱私被保護之強度；另一方面亦能使得必須利用取得病人醫療資訊之人知所分際，而有明確遵循之標準。

在醫療資訊安全方面，我國目前並無法令對於醫療資訊安全之防護作一般性、強制性之規範。在此情形下，實務上常發生之問題則為：一機構雖耗費相當之財力與人力嚴格地執行機構內醫療資訊安全之防護，然當資料傳輸至他機構時，卻因他機構在資訊安全防護上之疏漏，而使得資料外洩。為防止此情形之發生，建立一個嚴密的全國性醫療資訊安全防護網是必須的。而為達到此目的，勢必要建立一套具強制力且全國均能一體適用之安全規範方可。然而，資訊安全防護所涉及之議題甚廣，例如危險之評估、人員之訓練、權限之控管、實體建築設備之防護、身份之鑑別等，不同的機構間對於資訊安全之需求亦不相同，如果不分別各機構間對資訊安全需求之差異性，而強制要求每一機構均應適用最高等級、最嚴密的資訊安全防護措施的話，則不僅不切實際，對於規模較小的機構來說，在財力上亦可能不堪負荷。相對的，如果一味遷就安全建置成本上之因素，又為使安全規範能一體適用於各個大、小機構，而降低安全之標準，則亦將使安全規範之制訂徒具形式，無法發揮真正防護之功用。因此，較理想之作法，應是在制訂安全規範前，先仔細分析哪些安全防護措施是

絕對不可或缺的？哪些安全防護措施是可因機構之規模或對醫療資訊之傳輸及應用需求之不同，而可視情況採取的？對於如果是可視情況採用之安全措施，則應再問，如某機構因財力或其他因素無法採取該安全防護措施時，是否能另採其他合理且適合該機構之安全防護替代方案？藉由對安全防護措施之分級分類後，方能考量機構間差異性，制訂出一部具彈性且符合安全需求之規範

最後，在對計畫執行之建議方面，本計畫係屬衛生署所推動為期 4 年的「網路健康服務推動計畫」之子項計畫之一，由於本計畫之目的乃在建構醫療資訊安全與病患隱私保護之法制規範，對於「網路健康服務推動計畫」之其他子計畫中與醫療資訊相關者，例如推廣病歷電子化、成立及營運「醫療資訊交換中心」、整合全國醫療資訊網公用性系統資料庫、建立及維護「藥品交互作用資料庫」等，亦有預先瞭解其規劃及執行方向之必要，以便能從宏觀之角度，作整體法制的規劃。因此，還希望藉由署內的協調與幫助，促進本計畫與各相關子項計畫間橫向之合作與交流，而能有更多意見交換與資源分享。如此不僅能有利於本計畫之順利執行，亦能促成各子項計畫在全面性、一致性之考量下，共同建構推動我國完善之網路健康服務制度。