



行政院衛生署
Department Of Health, Taiwan, R. O. C.

行政院衛生署 九十二年

確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護之政策 第二期計畫期末報告

計畫名稱：確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護之政策

計畫起訖：92年6月20日起至92年12月30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12月8日

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	6
一、 工作項目	6
二、 預定進度表	7
三、 預定查核點	8
四、 執行成果	9
(一) 蒐集與整理國際有關制訂及推動「醫療資訊安全與隱私保護法」 之重要發展趨勢	9
(二) 建置醫療資訊安全與隱私保護專屬全球資訊網站	11
(三) 立法例翻譯工作	13
(四) 製作各國立法例彙編	14
(五) 建置醫療資訊安全與隱私保護規範論壇	15
(六) 提出醫療資訊安全與隱私保護規範政策之具體議題及因應策略 建議	16
(七) 籌組醫療資訊安全及隱私保護法推動委員會	18
肆、 結論與建議	19

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。

本期計畫係屬全程四期（總實施期程自 91 年 12 月至 94 年 12 月，共 3 年 1 個月）中之第二期，在計畫執行整體規劃上，本期執行重點仍以「基礎環境整備工作」為中心，而以「基礎法制環境之研究」為基石，透過「立法環境整備」為延伸。因此，在第二期之工作，除延續第一期成果，在基礎法制環境上，持續就國際立法趨勢與我國法制現狀作研究分析，為後期計畫之研究奠定基礎外，並將計畫執行範圍，拓展至立法環境整備工作，而進行醫療資訊安全論壇之建置，並籌組醫療資訊安全及隱私保護法推動委員，希冀藉此形成立法共識，以建立未來立法推動之完善環境。

參、完成之工作項目及執行成果

一、工作項目

- (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。
- (二) 建置醫療資訊安全與隱私保護專屬全球資訊網站。
- (三) 立法例翻譯工作。
- (四) 製作各國立法例彙編。
- (五) 建置醫療資訊安全與隱私保護規範論壇。
- (六) 提出醫療資訊安全與隱私保護規範政策之具體議題及因策略建議。
- (七) 籌組醫療資訊安全及隱私保護法推動委員會。

二、預定進度表

	第二期 92年6月至92年12月						
工作項目	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12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
建置「醫療資訊安全 與隱私保護法」專屬 全球資訊網站							2A
立法例翻譯工作				3A			3B
製作各國立法例彙 編							4A
建置健康醫療資訊 安全與隱私保護規 範論壇							5A
提出醫療資訊安全 與隱私保護規範政 策之具體建議及因 應策略建議							6A
籌組醫療資訊安全 與隱私保護法推動 委員會							7A

三、預定查核點

查核點編號	預定完成期間	查核點概述
1A	92/12	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	92/12	維護「醫療資訊安全與隱私保護法」全球資訊網站之記錄
3A	92/9	完成國際有關「醫療資訊安全與隱私保護法」之立法例翻譯
3B	92/12	完成國際有關「醫療資訊安全與隱私保護法」之立法例翻譯
4A	92/12	完成各國「醫療資訊安全與隱私保護法」立法例彙編之製作
5A	92/12	舉辦「醫療資訊安全與隱私保護規範論壇」記錄
6A	92/12	提出「醫療資訊安全與隱私保護規範」之政策建議
7A	92/12	籌組「醫療資訊安全與隱私保護法推動委員會」記錄

四、執行成果

本期執行重點仍以「基礎環境整備工作」為中心，而以「基礎法制環境之研究」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。茲就計畫所列工作項目與目前執行之進展分述如下：

（一）蒐集與整理國際有關制訂及推動「醫療資訊安全與隱私保護法」之重要發展趨勢

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) 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) 整理分析國際趨勢，配合國內現行法律環境以及醫療實務發展，提出建議。

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。

2. 實施成果

本期關於國際趨勢之研究主要以澳洲為對象，澳洲於 1988 年制訂「隱私法」(Privacy Act)，由於該法僅規範政府部門，其規範並不及於民間機構。因此，在 2000 年時，通過了隱私法修正案(The Privacy Amendment (Private Sector) Act 2000)，將原來隱私法所規範之事項擴及於民間機構(private sector)。然而澳洲政府鑑於法制發展的速度往往無法跟隨社會發展

的實際需要，因此澳洲政府也制訂了許多「指導綱領」(guidelines)。在指導綱領中，除了解釋現行的法制，使民眾瞭解本身之權利義務外，也利用指導綱領，說明澳洲政府認為有關醫療資訊安全與隱私保護的較佳的行為模式。提供民眾與各機構作為日常行為與業務推行參考的最佳依據。惟澳洲政府的最終目的，仍是建立一套與現行規範一致，卻更全面與完整的法律規範。因此澳洲政府在 2002 年 12 月提出了「國家健康隱私法草案」(The National Health Privacy Act Draft)，將長期以來，散見在「隱私法」、「隱私法修正案」，以及各樣有關此議題的指導綱領原則，納入此一專門法律中，並展開縝密的立法工作。

我國現行對於醫療資訊隱私保護之法制發展方向，與澳洲政府先前所面臨的情況頗為相似。對於醫療資訊隱私保護之規範方式，我國目前係採分散式模式，分別於刑法、醫師法、醫療法、護理人員法以及電腦處理個人資料保護法中加以規範。然因相關各法於立法時欠缺對此議題之宏觀考量，以致於各法之間在規範範圍與內容上，不免有疏漏矛盾或相互扞格之處。為切實保障病患之隱私，並提供醫療院所明確之遵行依據，未來似乎可以朝向制訂整合性的專法邁進。而澳洲由分散走向集中之立法趨勢及過程，正可作為我國未來整合分歧的醫療資訊隱私相關規範的參考。因此，本期乃對澳洲就醫療資訊隱私保護相關法制發展之歷程與規範內容加以研究，並完成研究報告的撰寫，希望以其立法經驗，作為我國未來法制推動上之借鏡。

(二) 建置醫療資訊安全與隱私保護專屬全球資訊網站

1. 實施方法

關於醫療資訊安全與隱私保護專屬全球資訊網站的建置，主要乃就以下方向執行：

- (1) 強化第一期已製作之靜態網頁功能，使成為具互動性並易於維護更新之動態網站。
- (2) 提供相關研究資料及論述，以供大眾參考。
- (3) 建立線上討論與諮詢管道。
- (4) 建立線上意見資料庫。

以第一期已建立之「醫療資訊安全與隱私保護法」全球資訊網靜態網頁為基礎，進而建置「醫療資訊安全與隱私保護法」全球資訊網站。該網站乃藉由動態網頁之設計，一方面提供管道以促進意見之溝通交流，並建立線上意見資料庫以為日後立法參考；他方面亦能公布相關資料，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之近程的相關資訊。此外，藉由後端維護程式之設計，並得可隨時以最快速之方式，提供大眾最新動態以及活動訊息。

2. 實施成果

完成「醫療資訊安全與隱私保護法」全球資訊網站前台網站以及後端維護系統之建置，並建立醫療資訊安全與隱私保護線上論壇，提供關心此一議題的人士一個交流討論的園地，以為推動立法時之重要參考。另外，藉由該網站所提供之線上報名功能，成功的作為 12 月 2 日所舉辦之「醫療資訊安全與隱私保護論壇」會議宣傳報名之用；該活動總報名人數 130 人中，計有 95 人是透過該網站完成線上報名，顯示在此方面，該網站已充分發揮其功能。除此之外，則將第一期計畫完成之法制政策初步建議及其分析報告，放置於網站上提供下載。該網站正式網域名稱為

<http://privacy.doh.gov.tw> , 而後台登入網址則為 [http:// privacy.doh.gov.tw /systemmt](http://privacy.doh.gov.tw/systemmt) (需帳號及密碼) 。

(三) 立法例翻譯工作

1. 實施方法

關於各國立法例翻譯之工作，主要乃就以下方向執行：

(1) 蒐集彙整美國、紐西蘭、澳洲、加拿大等先進國家關於醫療資訊安全及隱私保護之立法例。

(2) 製作相關專有名詞之對照表 (Glossary) 。

(3) 就上述立法資料加以翻譯。

法律乃是制度之抽象化，藉由對他國法律之研究，乃能瞭解其制度設計上考量議題之所在。因此，參考其他國家或國際組織之立法例、吸取他國立法經驗以為我國立法之參考，乃是立法過程重要步驟之一。本計畫乃就先進國家或國際組織針對醫療資訊安全及隱私保護所制訂之法規或立法草案加以翻譯，以作為我國後續立法之重要參考資料。

2. 實施成果

本期已就美國 HIPAA Privacy Rule、紐西蘭 Health Information Privacy Code、澳洲 National Health Privacy Code(草案)、澳洲新南威爾斯省 Health Records and Information Privacy Act 2002 No 71 以及加拿大雅伯特省 Health Information Act 等 5 個法案完成翻譯。所選擇翻譯之立法例，以中央政府之立法 (或草案) 為主，例如美國、紐西蘭之法令以及澳洲之草案即是，至於加拿大雅伯特省及澳洲南威爾斯省之地方政府立法，則因其法案涵蓋內容較完整，且制訂時間較晚，甚具參考價值，故仍加以翻譯。

(四) 製作各國立法例彙編

1. 實施方法

關於各國立法例彙編之製作，主要乃就以下方向執行：

- (1) 彙整已翻譯之立法例。
- (2) 製作醫療資訊安全及隱私保護立法例彙編。

將所翻譯之立法例彙整，並集結成冊，提供衛生署及其他相關研究人員，以方便日後研究及立法過程中參考。

2. 實施成果

已就本期翻譯之 5 個立法例排版裝訂，製成彙編，並編印 50 冊，提供署裡及相關專家學者，以為日後制訂草案討論時之參考。

(五) 建置醫療資訊安全與隱私保護規範論壇

1. 實施方法

關於醫療資訊安全與隱私保護規範論壇之建置，主要乃就以下方向執行：

(1) 建立醫療資訊安全與隱私保護規範線上論壇，提供線上意見交流之園地。

(2) 邀集醫療資訊、醫療管理、法律等領域之學者專家，以及醫療院所、消費者保護團體與相關業者代表，共同組成醫療資訊安全與隱私保護規範論壇。

(3) 該論壇將就資訊安全技術以及醫療資訊隱私保護兩方面，分組進行專題報告以及綜合討論。

為拓展計畫執行之深度與廣度，並廣納各方意見，在計畫執行過程中，將先建立線上論壇，提供各界抒發意見之管道。並邀集專門人士，就資訊安全技術以及醫療資訊隱私保護兩方面相關議題，舉行研討會形式之學術論壇，進行討論，以尋求共識，並促進產官學研各界之意見交流。

2. 實施成果

已完成線上論壇的建置（網址：<http://privacy.doh.gov.tw/dis.asp>），並設定不同討論議題，提供線上意見交流管道。另於12月2日假交通部運輸研究大樓國際會議廳，舉辦全天「醫療資訊安全與隱私保護規範論壇」。該論壇係以研討會形式舉行，邀請醫療、資訊以及法律等領域學者專家，提供專業見解。上午主要就醫療資訊隱私保護之法律規範面作討論，而下午則就醫療資訊隱私保護技術與安全進行報告。期藉由論壇的舉辦，匯集產官學研各界學者專家意見，共同規劃我國未來對於醫療資訊安全與隱私保護應有之法制政策。相關會議議程、講義及與會人士等資料，請參閱附件。

(六) 提出醫療資訊安全與隱私保護規範政策之具體議題及因應策略建議

1. 實施方法

關於醫療資訊安全與隱私保護規範政策之具體議題及因應策略建議的提出，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。

本期以第一期計畫所提出之法制政策初步建議為基礎，配合國際趨勢及國內醫療實務，就醫療資訊安全與隱私保護規範之具體議題及因應策略提出具體建議，以形成我國醫療資訊安全與隱私保護法令規範架構，而作為未來法案草擬遵循之方向。

2. 實施成果

(1) 提出醫療資訊安全與隱私保護規範具體議題及因應策略建議

在研究方法上，本期乃先就醫療資訊隱私之保護，歸納出立法上重要議題，並針對美國、澳洲、紐西蘭以及加拿大等國對於醫療資訊隱私保護之立法例，以議題導向方式，將各國處理相同或類似議題之規範歸類比較，製成立法議題分類比較表，以方便未來討論之聚焦及政策研擬時的參考。另外則就醫療資訊隱私保護規範模式、適用主體、保護客體、醫療資訊利用及揭露原則等議題，參諸國際立法趨勢，並就國內規範現況檢討後，提出立法規劃建議報告，以作為未來法制規劃之基礎。

(2) 積極參與國內相關會議討論並提出政策建言

由於法制規範乃以實務之運作為對象，因此，在計畫執行過程中，除廣泛蒐集研究國內、外醫療資訊隱私與安全相關資料外，並積極參與國內醫療資訊相關會議的討論，從多方管道瞭解各界意見與政府政策之規劃，以增進與實務間之互動，並建立合作交流之管道。計參加下列會議及討論，並提出相關法制政策建言：

- A.參加行政院 2003 年產業科技策略會議題綱三「醫療衛生資訊化環境之發展」之討論，對我國醫療衛生資訊環境發展之法令規範提出建言。
- B.參加衛生署醫療資訊發展 CIO 小組會議，對我國制訂醫療資訊隱私保護規範之方向及位階提出建言。
- C.對於衛生署公告之「醫療機構實施電子病歷作業要點」草案，提出意見書，以供主管機關參考。

(七) 籌組醫療資訊安全及隱私保護法推動委員會

1. 實施方法

關於醫療資訊安全及隱私保護法推動委員會的籌組，主要乃就以下方向執行：

(1) 邀集國內醫療資訊、醫療管理與法學方面之專家，以及醫療院所、消費者保護團體與相關業者之代表，共同組成醫療資訊安全與隱私保護推動委員會。

(2) 該委員會將兼具政策建議及政策推動之功能。

醫療資訊安全及隱私保護法制之推動，涉及醫療、資訊安全及法學等領域，影響層面廣泛，就其推動，有必要集結各界之力量，有計畫的加以推行。且法案之立法需透過壓力關體對於委員之立法遊說(lobbying)，亦即學理上之「利益表達」(interest articulation)，因此有必要積極籌組法案推動小組，促成法案立法需求之充分呈現，以及推動上民間助力之形成。而推動委員會之早期成立，將有助於未來整體推動工作之完整及全面性，並特別有助於日後立法整體輿論趨勢及委員關係之推動與建立。

2. 實施成果

於 11 月 27 日假台北市亞太會館 201 室舉辦「醫療資訊安全及隱私保護法推動委員」成立大會。該委員會主要乃定位為立法推動以及諮詢之專家會議，其成員包含醫療院所、學會、公協會以及消費者保護團體代表以及相關學者專家。在立法諮詢方面，希望能藉由立法推動委員會之專業，提供未來成立之法案起草小組參考，而法案起草小組亦能隨時將立法進度及重要政策議題，向來自各界代表各方利益的推動委員報告溝通，並得到意見的回饋，使法案之制訂不至於與實務脫節。而在立法推動方面，也希望藉由立法推動委員會之成立，以調和各界利益、形成輿論，並領導意見，進而遊說立法。值得注意的是，法務部目前正在研擬修正電腦處理個人資

料保護法，因該法為我國對於個人資料隱私保護之重要法律，在定義上，病歷亦屬個人資料之一種；因此，電腦處理個人資料法之修正方向，亦將對於未來訂定醫療資訊隱私及安全保護規範，產生實質影響。為此，本立法推動委員會特別邀請如王郁琦教授、劉靜怡教授以及法務部劉佐國專門委員等目前擔任法務部電腦處理個人資料保護法修法小組成員之學者專家，擔任推動委員會委員，期望藉此與電腦處理個人資料保護法的修正，保持一定聯繫，。

肆、結論與建議

本期計畫執行之重點，除基礎法制環境研究外，並同時進行立法環境整備之工作。在基礎法制環境研究上，主要透過對外國醫療資訊安全與隱私保護法令與施行經驗的蒐集、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。至於在立法環境整備工作方面，主要乃在對各國立法議題作比較研究，而以議題導向方式，將各國相關法令規範解構歸納，製成立法議題分類比較表，並就立法例進行翻譯，製成立法例彙編。此些工作的完成，將對未來實際進行法案擬定時，產生莫大助益。除就國內外法令作分析檢討外，本期亦藉由線上論壇之開闢，提供對外交流互通之管道，而能廣納各方意見，以為政策擬定之參考。另外，本期中所籌組成立的醫療資訊安全與隱私保護推動委員會，在將來亦將扮演立法諮詢以及立法推動的角色。凡此工作之執行，皆在為後期法案之研擬工作，奠定堅實基礎。

本期計畫係屬全程四期（總實施期程自 91 年 12 月至 94 年 12 月，共 3 年 1 個月）中之第二期，在整體計畫執行時程規劃上，如依原規劃，應於 94 年底，方提出醫療資訊隱私與安全保護法立法草案。然鑑於衛生署近年積極推動電子病歷之應用，各界對於醫療資訊電子化後對病人隱私之保障是否周全仍有疑慮。為配合衛生署電子病歷推動政策之需求及因應各界期待，經委辦單位同意，本中心遂於 11 月 25 日在衛生署召開之醫療資訊發展 CIO 小組第五次會議中，宣布將調整計畫執行時程，把草案之擬

定列入 93 年工作項目，而將提出期程由 94 年底提前至 93 年底。希望藉此配合政府推動我國病歷電子化之發展進度，以完備醫療資訊安全及隱私保護法制，保障病人人性尊嚴，同時促進醫療資訊應用，提升醫療服務品質。