

確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護之政策計畫 第二期工作計畫書

壹、計畫緣起

一、背景說明

(一) 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，因此能夠提供較精確、清晰且隨時可方便取得的資訊。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，取得病患醫療紀錄，因此即使病患轉換醫院，其治療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地。由於具有諸多優點，美國、加拿大、日本、英國等先進國家，均紛紛就醫療資訊之電子化進行規劃並積極推行。

(二) 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，乃積極推動全國醫療資訊網計畫。民國 89 年延續既有全國醫療資訊網建設成果，更進一步推動「二代全國醫療資訊網計畫」，其目的在於利用網路及資訊科技，研究(1)建立醫療資訊標準，促進院際間之交換應用，加速醫療資訊流通。(2)確立衛生資訊安全與隱私保障之政策，確保醫療資訊的安全性，以期促成醫院病歷透明化，達到"病歷內容為病人所有"的目標。

(三) 今年(民國 91 年)1 月 1 日起衛生署配合行政院知識經濟發展方案，繼續推動為期 4 年的「網路健康服務推動計畫」。該項計畫乃涵蓋 10 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。該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。

(四) 在電子化醫療資訊應用之法制環境建構上，我國醫師法及醫療法中對病歷之作成及保存有強制性之規定，然而是否能以電子文件方式代替紙本作成病歷，則因電子文件與紙本書面本質上之差異，而有疑義。政府及各醫療院所雖有意推動醫療資訊電子化，惟礙於法律書面要式之要求無法突破，而無法全面施行。在立法院於去年(民國 90 年)10 月 31 日三讀通過電子簽章法，而由行政院依據電子簽章法第十七條之規定，宣布該法於今年 4 月 1 日起正式

施行後，使得電子病歷之效力在法律上得到承認。依據電子簽章法之規定，凡依法令規定應作成書面、簽章或依法令規定應以書面保存者，在符合法律規定要件下，今後便得以電子文件、電子簽章取代之。因此，電子簽章法之立法，乃為我國電子化醫療資訊之應用，提供了一個新的契機。

(五) 醫療資訊的電子化雖具諸多優點，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劃管制，勢將較以往以人工記載的處理之方式，對病患個人隱私造成更大的危害。因此，如何在不影響便利性下，利用現已成熱的電子認證、數位簽章技術，來做電子化醫療資訊應用的身份認證與安全控管，使得一方面能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，便成為規劃健康醫療資訊電子化上的一大課題。

(六) 本計畫為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」，希望藉由研究，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，並正確且適時的宣導，以解除民眾對醫療資訊電子化應用的疑慮。

二、 未來環境預測

(一) 電子化醫療資訊之應用，已成為各先進國家提升醫療服務之發展趨勢

(1) 在亞洲方面，以日本為例，根據日本《日經保健 21》月刊於 2002 年 9 月公布的調查，在採樣的 115 所醫療院所中，目前已有 4% 已開始使用使用電子病歷，其比例雖不高，然值得注意的是，該調查中顯示目前考慮引進電子病歷之院所卻有 67% 之多。對於電子化醫療資訊之推動，日本保健醫療資訊系統檢討會 2001 年所提之「邁向資訊化之行動藍圖(Action Plan)」中，便提出促進醫療標準化、促進資訊化基礎之整備、開辦示範事業、資訊系統導入及維持費用之減輕、以及促進了解等五項行動藍圖，並將電子資料安全、個人資料保護、以及個人認證及資格認證等議題，列為促進資訊化基礎之整備中之主要工作項目。該行動藍圖中，並將電子病歷系統之建置列為資訊化推動之手段之一，期望將電子病歷於所有醫療院所之普及率，由 2001 年 3 月的 1.1%，而 2006 年時達到 6 成以上之普及率。此外，為解決病歷之使用與患者隱私權保障的問題，日本內閣於平成 14 年(2002 年)3 月 29 日並做成決議，訂於今年內，將以訂定準則(guideline)之方式，完成並確立醫療資訊使用之相關規範。

(2) 至於美國方面，美國在 1992 年就由醫藥協會 (Institute of Medicine) 創立「電子病歷協會」(The Computerized Patient Record Institute)，並以提供便捷、有效的使用電子病歷、教育民眾關於電子病歷在改善醫療服務的價值、使電子醫療資訊記錄 (Electronic Health Record) 成為收集資料的主要方法、以及推廣使用並發展有關電子醫療資訊紀錄安全、內容、架構、用詞等標準為宗旨。自從 1992 年開始推動電子化病歷以來，隨著電腦科技的進步，醫生幾乎是可以隨時隨地的獲得有關病人的醫療資訊。然而，醫療資訊的電子化雖帶來方便與效率，卻也引起相當的隱憂：調查顯示，病人停留在醫院進行診療的過程中，有超過四百個人有機會閱讀一部或全部關於該病人的醫療資料；而據估計，全美約有 40% 的病患自掏腰包用來防止自己有關自己接受精神治療的相關資料對外洩漏。因此，為了解決個人醫療資訊電子化所帶來的後遺症，同時並針對有關資料電子化的安全與格式標準等問題，美國政府在 1996 年制訂了健康保險可攜性與可責性法 (Health Insurance Portability and Accountability Act, 簡稱 HIPAA)。健康暨人力資源部 (Department of Health and Human Resource) 則依據該法之授權，在 2002 年八月公布了 "Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information"，一般通稱為 "Privacy Rule"，用以解決並保護個人健康醫療資訊在電子化的過程中所導致關於隱私權保障上的法律問題。

(3) 在加拿大方面，加拿大對於電子化健康醫療資訊之應用，主要乃是從聯邦的層級開始推動。聯邦政府主要負責確定「加拿大健康法」(Canada Health Act) 能持續的通行全國，而各省則負責經營管理其各自之健康照顧系統。關於責任的區分，以及對於健康照顧事項在人文、科技與商業層面的考量，乃是影響加拿大在發展各項計畫規劃的重要因素。近年來，加拿大已經把設置電子健康醫療資訊系統，做為國家級計畫的焦點。為數不少的機構與基金會都以達成此項目作為工作目標。「健康暨資訊高速公路辦公室」(Office of Health and the Information Highway, OHIH) 便推展了幾項如建構第一套全國健康資訊系統，以及全國健康監控資訊架構等重要的計畫。此外，OHIH 更在 "Canada Health Infostructure Partnership Program" (CHIPP) 當中，投注了 8000 萬美金，以兩年的時間，以協助分攤成本的方式，希望幫助醫療院所藉由採用資訊科技交流的方法，提供加拿大民眾更好的醫療服務。CHIPP 計畫主要包含兩大項目，一為遠距健康網服務 (telehealth)，其包含遠距醫藥服務 (telemedicine) 與遠距家醫服務 (telehomecare)，另一則為電子健康醫療資訊系統。此乃為第一個關於電子健康醫療資訊的國家發展計畫。除了關注電子健康醫療資訊的系統運用與架構發展之外，加拿大政府同時也注意到關於資料與個人隱私保護的法律問題，希望透過立法的方式，健全法律保護的機制，因此提出了健康資訊保護相關規範，希望為電子健康醫療資訊的發展，提供良好的社會環境。

(4) 在英國方面，英國自 1999 年開始，便展開了一項為期五年的「健康資訊計畫」

(Information for Health)。英國政府希望透過這項計畫以及其他關於健康資訊研究專案的實施，達成醫院以及醫療照顧資訊系統的升級。這項「健康資訊計畫」的主要措施，係關於電子健康醫療記錄資訊之應用，其內容包括：1. 朝向醫院全面電子病歷化；2. 可以普遍安全施行的電子健康記錄；3. 透過全國健康局 (National Health Service) 的網路，提供醫療服務提供者與消費者有關臨床醫療或是其他管理的資訊；4. 國家健康資訊電子圖書館的設置；5. 電傳醫藥服務 (telemedicine service) 的採用；6. 開辦健康照顧專業資訊教育的課程。英國政府希望藉著這樣一系列的計畫，在 2005 年時，達到所有病歷均能以電子方式做成、能夠 24 小時即時獲得病患的相關病歷資訊、病患電子病歷能藉著電子方式移轉，以及所有提供臨床治療的醫療院所，都能達到第三級的電子病歷製作標準的目標。除了透過計畫來發展打造電子健康醫療資訊系統外，英國同時也針對法制環境的不足加以修正。雖然英國在 1998 年即已公布了資料保護法，但是基於個人健康醫療資料的特殊性與個人隱私保護的重要性，英國在 2000 年 3 月另外公布了資料保護法的修正案—「病患資訊的保護與使用」，針對電子健康醫療資訊廣泛採用之後所可能發生的爭議，預作規定，以健全電子健康醫療諮詢發展的良好環境。

(二) 我國於民國 90 年通過後電子簽章法後，行政院依該法第十七條之規定，已宣布該法於 91 年 4 月 1 日施行。依電子簽章法規定，過去依法令規定須做成書面、簽章，或文書依法令應加以保存者，今後於符合法定要件下，均得以電子文件、電子簽章取代之。除此之外，電子簽章法中，對於數位簽章技術之應用以及擔任可信賴的第三者 (trusted third party) 角色的憑證機構並有特別規範，因此透過公開金鑰與私密金鑰管理及數位簽章等功能，並由憑證機構以簽發憑證方式來證明其公開金鑰之效力與身份之連結，便能達到資料的隱密性、完整性、不可否認性的保障以及身份辨識的功能，以維護資訊流通的安全。電子簽章法無疑的為健康醫療資訊的管理與應用提供了一個新的契機，使得今後健康醫療資訊的製作與保存，均有以電子化方式為之的可能。

(三) 病歷透明化、提昇醫療品質以及節制醫療浪費，乃為我國現階段之主要醫療衛生政策，而醫療資訊電子化之推行正能符合此三大政策目標。透過醫療資訊之電子化，病歷的記載乃能清晰地以規格化之方式呈現，病患亦能透過網路，掌握自身病歷資料，因此自然能促成病歷之透明化。而就提升醫療品質而言，各醫療院所則能透過電子化醫療資訊的交換，即時瞭解病患過去之病史及與其健康相關之資料，而能及時的給予最妥適之治療與看護。此外，由於各醫療院所病患資訊之互通，亦能減少病患重複檢查與就診，所造成醫療資源上的浪費。因此推動醫療資訊之電子化，不僅符合我國現階段之醫療政策，對於我國未來醫療服務之發展而言，亦有正面性的積極助益。

三、問題評析

（一）醫療資訊之重要與病患隱私保障

(1) 醫療資訊係泛指有關於個人過去、現在以及未來的種種生理及心理上的狀態，經由口頭、書面以及任何形式之媒體所做成之紀錄。從醫院管理的角度觀之，病患醫療資訊的紀錄與保存，乃有助於醫療院所自身之行政管理，使其得據以計算醫療成本，並設計適切的醫療流程。就對病患的服務而言，病患之醫療資訊則能提供醫護人員病患健康之相關資料，使其能在病患就診後最短時間內，做出最適當的醫療處置。另外，醫療資訊在醫學研究上亦扮演著重要的角色，藉由對該資訊之研究與分析，乃得作為改善醫療品質與方法之依據。因此，病患醫療資訊之揭露與使用，對醫療院所之管理、醫療品質之提升、與病患自身健康之維護而言，乃有其必要性。

(2) 就最佳醫療照護之提供而言，病患只有在全盤告知醫師與病症相關資訊時，醫師方能提供最正確、妥適的診斷與治療。然所謂與病症相關資訊，除病患身體上之症狀外，往往尚包括其心理、精神狀態、生活習慣、病史、甚至如性癖好等最病人最私密之個人隱私。此類資訊，均必須由醫師詳實地記載於病歷上，以確保治療之持續。此種資訊一旦在非病患意願下公開，對於病患名譽及社會地位將造成無可回復之損害。為使病患能在不需憂慮隱私外洩之狀況下，願意詳實告知醫事人員與病症相關之資訊，使其能得到妥善的醫療照顧，因此，在刑法及醫事相關法規中，乃對醫師、醫療機構及其人員、以及醫護人員等，課予保密之義務，以確保病患能夠一方面得到最佳之治療，另一方面又不必擔憂其隱私被無故的揭露。

（二）電子化醫療資訊之承認與優點

(1) 依據醫師法規定，醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日（醫師法第十二條第一項），病歷中除應載明病人基本資料外，並應記載與病人就診及治療相關之法定應記載事項（同條第二項參照）。除此之外，病歷亦應由醫師執業之醫療機構依醫療法規定至少保存十年（醫師法第十二條第三項、醫療法第四十八條第一項）。為符合法律的要求，過去醫療院所乃必須耗費相當的人力及資源，來製作、管理並保存病歷。對於已採取電腦化作業的院所，縱已利用電腦將病歷以電子化的方式處理，然因電子文件內容欠缺固定形式表現以及竄改不易察覺之特性，因此在解釋上，如不透過法律的特別規範，電子化的病歷與傳統紙本病歷所要達到之證據留存功能，並不當然相當，所以在法律上，電子病歷便無法當然等同醫師法及醫療法上所稱之病歷。故此類醫療院所，雖有意藉電子化來提升服務效率並節省作業管理成本，然礙於法律的規定，仍必須將電子化的資訊列印為紙本後，再加以保存，因此並無法完全達到電子化所要追求的目的。

(2) 在我國電子簽章法制定並施行之後，依該法規定：「依法令規定應以書面為之者，如其內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，經相對人同意，得以電子文件為之。」（電子簽章法第四條第二項）、「文書依法令之規定應以書面保存者，如其內容可完整呈現，並可於日後

取出供查驗者，得以電子文件為之。」(同法第六條第一項)「依法令規定應簽名或蓋章者，經相對人同意，得以電子簽章為之。」(同法第九條第一項)。透過電子簽章法的規定，使得過去依法規定必須作成書面或簽章之行為，透過該法的規定，便可以電子文件、電子簽章的方式做成並加以保存。職是，醫師法及醫療法所對病歷製作之要求，在電子簽章法電子簽章法施行之後，在符合電子簽章法的規定要件之下，遂得以電子化的病歷代之。往後醫師遂得以電子文件的方式做成病歷，並利用電子簽章技術，在其上做成電子簽章，而醫療院所則得直接保存電子病歷，以滿足醫療法上之要求。

(3) 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。電子化的醫療資訊因具有處理快速、傳輸容易、以及儲存空間小等優點，所以其不僅能方便行政上的管理，節省醫療院所人事、管理上的開支，透過電子化醫療資訊的交換，亦能防止醫療資源運用的重覆與浪費。不同醫療院所間，則能透過網路作電子醫療資訊的交換，而避免因對病患病歷相關資訊的隔閡，所造成醫療上的延誤或過失。此外，透過網路的傳輸，病患亦能自行下載其醫療資訊，以作為自身健康管理之用。由於具有上述優點，因此美國、日本、英國、加拿大等先進國家，紛紛實施或積極著手規劃醫療資訊的電子化。

(三) 電子化醫療資訊應用所面臨的安全性問題

(1) 電子化醫療資訊雖具上述優點，然而因其乃是以電子形式做成，並利用網路進行傳輸，且其所記載內容又是與病患隱私相關之敏感性資料，因此，在應用機制設計上，便面臨如資料機密性 (confidentiality)、完整性 (integrity)、不可否認性 (non-repudiation)、存取控制 (access control) 以及身份鑑別 (authentication) 等資訊安全的問題。

(2) 就機密性來說，醫療資訊中除包括患者之身體健康、家族病史、生活習慣等資料外，甚至可能包含病患是否濫用藥物、是否為 HIV 陽性帶原者、是否有精神疾病，以及性別取向等高度敏感的個人訊息。在醫療資訊電子化後，如不採取任何防護措施，任由此類資訊在網路上自由傳輸交換，則難保有心人士不免利用網路開放性之特質，攔截或窺視在網路上傳輸的病患資訊，而侵害到病患之隱私。

(3) 電子化醫療資訊上所載資料與病患之健康關係甚為密切，如在傳輸過程中，被有心人故意攔截後竄改，縱僅作小小的更動，亦可能導致對病患生命健康之重大危害。因此，就電子醫療資訊完整性而言，如何透過一定技術，保障電子醫療資訊在線上傳輸與交換時，不論格式或內容均能夠不受變動，乃是電子化醫療資訊安全規劃上所要注意之問題。

(4) 醫療資訊乃是醫師對患者治療過程之記錄，因此，在發生糾紛時，醫療資訊便可能成為訴訟上之證據。然如要達成作為證據之目的，便必須確定該醫療資訊之內容與作成人關係間之歸屬，使作成人作成該內容後，便不得對其為該記載作成人之事實與所記載之內容再加以

否認。由於電子化之醫療資訊在確定記載內容與作成人關係間之歸屬上，無法如紙本病歷般，可由鑑定筆跡及簽名之方式來確定，因此，如何利用一定技術之設計，來確保電子醫療資訊之不可否認性，便生疑義。

(5) 就存取控制來說，其最主要要解決的便是不同授權間權限控管的問題。由於病患醫療資訊之利用範圍甚廣，利用目的亦各異，並非每一利用病患電子醫療資訊之人均必需接觸到病患之全部完整病歷資料。因此，在設計上，便可以權限控管的方式，對於不同之利用作授權上的控管。例如醫院出納人員業務上雖有利用病患醫療資訊之必要，然僅限於病人住院診療及用藥須繳費用之資訊，對於病患病史、生活習慣或其他私密性資訊，則無瞭解之必要。因此，對此問題，在制度上便須透過存取控制表(access control list)或屬性憑證(attribute certificate)等技術上之機制，對接觸病患電子醫療資訊之權限作一定的限制，以保障病患之隱私，並防止對病患醫療資訊之不當濫用。

(6) 最後，在電子醫療資訊安全性上最重要的議題，便是對身份的識別與鑑別。只有在處理電子醫療資訊之系統能對紀錄作成人、利用人以及病患之身份均能清楚加以鑑別，不可否認性以及存取控制設計方有意義。線上身份的辨識機制可使醫療資訊之作成、修改及使用等行為，均能與作成該行為人之身分產生歸屬連結。並藉由身份的辨識，得確認行為人是否有做成該行為之權限，以防止他人對醫療資訊之未經授權的竄改及窺視。因此，如何運用現代資訊科技以辨識電子化醫療資訊之作成人、利用人以及病患之身份，乃是在電子化醫療資訊安全保障設計上之基礎。

(7) 綜上所述，如何在不影響流通性下，利用現已成熟的電子認證、數位簽章技術，來做電子化醫療資訊作加密及身份認證與控管，使得一方面能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，乃是規劃電子化醫療資訊安全上的一大課題。

(四) 電子化醫療資訊應用所面臨的隱私權保障問題

(1) 醫療資訊的電子化雖有避免醫療資源浪費、提升對病患醫療照護品質等之優點，然而，由於電子醫療資訊具有處理快速、傳輸容易、以及儲存空間小等特性，如未加以適當的管制與設計，一旦應用在具開放性的網路環境中，將使記載病患私密個人資料的資訊，隨時暴露於惡意有心人士隨時可唾手可得的危險中。不可否認的，電子化醫療資訊較傳統醫療資訊，在資訊管理及取得上，遠來得有效率，然而此種效率的提升，卻也相對的可能成為侵害病患隱私的幫兇。以今日軟、硬體及網路之發展，只要利用簡單的資訊配備，便可輕易的在短時間內從網路上下載成千上萬筆的資料。傳統的醫療資訊縱仍可能由未經授權之人取得，然往往因為取得所需時間與重製方法上之限制，使得侵害之範圍有限，但電子化醫療資訊卻可在短時間內完全無誤的加以重製。此外，傳統的醫療資訊由於必須保存於有限的實體空間中，故僅少數人得直接接觸該資訊，然電子化醫療資訊因透過網路而被不同機構單位使用，由於得接取該資訊之人增多，相對的資訊外洩之危險亦升高。因此，在推動醫療資訊電子化時，

對於病患隱私保護之議題益顯重要，而必須妥善加以規劃。

(2) 病患隱私之保障固然重要，然不可否認的，對於病患隱私的保護並非絕對。如同許多的倫理價值一樣，病患隱私之保障亦必須與其他倫理價值間取得平衡。在某些特別情況下，對病患醫療資訊的適當合理的使用，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，在病患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。又如在刑事案件偵查上，警察亦會要求醫院診所對於前往就診之受傷脫逃嫌犯，主動予以通報。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，適度對醫療資訊之利用仍有其必要。

(3) 因此，如何在電子醫療資訊的合理利用與病患隱私的保護間取得平衡，而能明確劃分出界線，使利用醫療資訊以促進公共利益並提升醫療品質的同時，仍能兼顧病患的個人隱私之保障，乃是在規劃健康醫療資訊電子化時，所應注意的問題。

(五) 現行法對電子化醫療資訊規範之不足

(1) 在病患隱私保障方面，目前刑法、醫師法、醫療法以及護理人員法中對於病患秘密之保護雖已有規定，然因其規範對象僅限於醫師、醫療院所、以及護理人員，對於如醫療保險業者等其他亦可能接觸利用到病患電子醫療資訊之人員，則無法約束。而電腦處理個人資料保護法中對於醫院之病歷等個人資料之蒐集與處理亦有規範，然由於立法之初並未針對電子化醫療資訊之特性及相關議題作特別考量，以致於在規範上無法在電子化醫療資訊使用之便利性與病患隱私權之保護中取得平衡。

(2) 在資訊安全方面，我國目前並無針對電子化醫療資訊之安全作特別的立法。刑法中雖對與電腦相關之犯罪有處罰之規定，然因刑法規範本質使然，僅能就犯罪事後作處罰，而只具嚇阻之效果，無法積極就相關應用技術標準作規範。而行政院對於電腦使用之資訊安全雖有訂定「行政院及所屬各機關資訊安全管理要點」，然因其適用對象僅限於行政院及所屬之各機關，且其規範方式亦是就電腦使用之資訊安全作一般性的規定，因此，對於前述電子化醫療資訊之所涉及之資訊安全特殊議題，並無法提供所需要之解決方案。

(4) 衡諸目前先進國家由於考量電子化醫療資訊之特性，紛紛對其之應用、安全與隱私保障，以修改現行法或制訂新法方式作規範之趨勢，我國在積極推動電子化、資訊化應用之際，似乎亦應考慮對電子化醫療資訊作特別的立法，以符合應用上之特別需要，並保障病患之權益。

(六) 小結：鑑於電子化醫療資訊性質與應用環境上特性，為平衡對電子化醫療資訊利用之需要與病患隱私及人性尊嚴之尊重，應在法制上對於電子化醫療資訊之安全與病患隱私之保護加以規範，以建構我國完善的電子化醫療資訊應用環境，使醫病雙方均能蒙受其利。

貳、 計畫概述

一、 計畫名稱

本項計畫名為「確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護之政策」計畫。

二、 計畫目標

- (一) 完備醫療資訊安全及隱私保護法制，奠定醫療資訊管理應用之基石。
- (二) 推廣醫療資訊安全及隱私保護政策，促進社會共識之形成。
- (三) 保障醫療資訊安全及患者隱私，確保患者人性尊嚴。
- (四) 促進醫療資訊應用，提升醫療服務品質，促進醫療良性發展。

三、 計畫範圍

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。

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，為本次計畫研究範圍；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。

四、 計畫時程

本計畫總實施期程自九十一年十二月至九十四年十二月，共三年一個月，區分為四期，分階

段依序實施。就執行進度而言，第一期計畫自九十一年十二月始，至九十二年五月止，已告一段落；自九十二年六月起，至同年十二月迄，則進入第二期計畫之執行。本計畫除配合衛生署預計達成之工作要項外，復依本計畫預期之目的與本案總期程之整體規劃，增加計畫工作內容，藉以增進本案整體規劃之健全與預期目的之達成。（工作項目中註名*部分為建議新增項目）

第一期工作內容（九十一年十二月至九十二年五月）：

（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。

（三）建制「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。

（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。

【說明】為確實了解實務運作之需求以及困境，應進行實地訪談，方能針對細節問題，掌握具體實況，並建立針對各別議題進行深入磋商之機制。

第二期工作內容（九十二年六月至九十二年十二月）：

（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。

【說明】國際趨勢之發展應持續關注研究。

（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應策略建議。

（七）* 籌組醫療資訊安全及隱私保護法推動委員會

【說明】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。

第三期工作內容（九十三年一月至九十三年十二月）：

（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。

【說明】國際趨勢之發展應持續關注研究。

(二) 國內相關法規銜接與整合問題研究。

(三) 研提國內相關各界因應醫療資訊安全及隱私保護法主要問題檢討分析。

(四) 醫療資訊安全政策白皮書之製作。

(五) 強化醫療資訊安全論壇功能。

(六) 舉辦相關各界座談會。

(七) 媒體文宣工作。

(八) * 籌組法案起草專家任務小組

【說明】根據法案具體議題領域，成立分別成立專家小組，例如醫療資訊安全技術專家小組，隱私保障法學專家小組，資訊安全法制專家小組等作小組，以便利具體議題規範內容之細節研議工作之進行，並避免執行單位獨立撰寫法案可能導致之學理上所稱「著作人驕傲」而導致法案之不周延完備，此亦為一般嚴謹之修法工作所常採用之模式。

第四期工作內容（九十四年一月至九十四年十二月）：

(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。

【說明】國際趨勢之發展應持續關注研究。

(二) 配合立法進度需求，研擬立法各項因應方案。

(三) 研提醫療資訊安全與隱私保護法草案。

(四) 舉辦座談會及立法聽證會。

(五) 研擬醫療資訊安全及隱私保護法之立法說帖。

(六) 示範體系等配套措施之規劃。

(七) 媒體文宣工作。

(八) 出版研究成果光碟。

(九) * 子法規範方針及主要內容規劃

【說明】法案起草工作完成前，必須就相關授權訂定之子法，可能之規範方向及內容一併予以規劃，始能確保法制之完整性及具體可行性。

(十) * 建立立法溝通管道

【說明】法案能否順利成為法律規範，關鍵在於立法委員之態度，因此，法案研擬過程中除應積極舉辦立法公聽會，並積極建立與委員及黨團間之溝通管道，以促成法案之順利完成立法程序。

(十一) * 舉辦「醫療資訊安全及隱私保護法推廣說明會」

【說明】舉辦推廣說明會，針對立法源由、基本原則、觀念及重要議題等進行說明，促進公眾了解及共識之形成，並得以界說明會之機會了解一般民眾對於該法案之疑慮與建議。

五、 作業方式

本計畫之作業方式，係以資策會科技法律中心為主要執行單位，結合資策會內部技術單位、長庚醫院與相關公協會為核心執行團隊，並規劃邀請各醫療院所及醫療法學、資訊安全界彥碩，組成各種專家小組、推動委員會等組織（詳細規劃見計畫內容），共同推動醫療資訊安全及隱私法制確立之工作。

參、 計畫架構

有鑑於法令規範推動之成功，社會整體環境之整備與完善之法制工作同為不可或缺之條件，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。

（一）「基礎環境整備工作」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。

1. 基礎法制環境之研究：

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」。「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。具體工作項目包括：

- (1) 蒐集與整理國內外有關確立及推動「醫療資訊安全及隱私保護法」之重要發展趨勢報告。
- (2) 舉辦「醫療資訊安全及隱私保護法」專家座談會。
- (3) 醫療院所及相關業者、民間團體之訪談。

2. 立法環境整備工作：

欲整備足供法制確立之環境，必須同時掌握下列四個方向：(1) 規範參與者諮商參與管道之建立；(2) 教育宣導；(3) 輿論壓力之形成，以及(4) 立法機關溝通管道之建立。其具體內容應包括：(1) 醫療院所、相關政府單位、相關業者、專家、民間團體等之溝通窗口之建立；(2) 推廣說明會之舉辦；(3) 媒體文宣；(4) 組成立法推動之壓力團體(或稱中間利益團體)；(4) 建立與立法委員間之溝通協調機制。

其具體工作項目包括：

- (1) 建置醫療資訊安全論壇
- (2) 舉辦醫療院所與民間團體代表之實務座談會。
- (3) 建置醫療資訊安全與隱私保護專屬全球資訊網站。
- (4) 舉辦「醫療資訊安全及隱私保護法推廣說明會」。
- (5) 籌組醫療資訊安全及隱私保護法推動委員。
- (6) 媒體文宣工作。
- (7) 出版研究成果光碟。
- (8) 舉辦立法公聽會。
- (9) 建立立法溝通管道。

確立及推廣醫療資訊安全及隱私保護政策基礎環境整備工作架構圖

(二)「核心法制工作」則應用法律制定機械學(The Mechanics of Law Making)以及法律社會學、法哲學、法解釋學、法史學、比較法學之原理，力求整體法制作業之周延、具體可行及立法原則、規則之位階、功能明確、體系一貫，兼顧法律系統之完整、一體性，以謀求規範本身之具體完善，促進法制安定性。法制作業按其作業程序應包含下列階段方向：(1)立法目的、原則之確立(政策確立)；(2)立法模式之確立；(3)法案起草作業；(4)配套措施；(5)立法前階段作業。各階段所包含之內容如下：

(1)立法目的、原則之確立(政策確立)階段：本階段首應立法規範所欲保護之利益，並確定各項應被保障權益間之優先位次關係。其次，應確立法律中所欲包含之具體議題項目。最後，必須針對各項議題擬定明確之政策方針，包括法律適用對象、規範強度、授權事項以及其他重要立法原則。其具體工作項目包括：

- a. 研提醫療資訊安全與隱私保護法制政策初步建議
- b. 立法例翻譯工作
- c. 出版各國立法例研究資料彙編
- d. 研提醫療資訊安全規範政策之具體議題及因應策略建議
- e. 醫療資訊安全政策白皮書之製作

(2)立法模式之確立階段：法案起草前，必須檢視國內既有規範之架構現況，分析各種立法模式於我國現行架構下之優缺點，先確立所欲採行之立法模式，例如，是否採取包裹立法模式？或基本法模式？是否必要採取正面表列模式？其中國內既有規範架構之分析，應包括現行法令適用情況，以及新立法規對於既有法律適用情況之衝擊，以及新立法規各項規範之實效性。其具體工作項目包括：

- a. 國內相關規範銜接與整合問題研究
- b. 研提國內相關各界因應醫療資訊安全及隱私保護法主要問題檢討分析

(3)草案起草階段：草案之起草以專家小組會議方式最能有效就議題類型化及體例之選用作出具體周延之判斷，因此，本階段主要工作內容為「組成專家小組」，並就「議題架構化及法

規體例予以規劃選用」並文字化。其具體工作項目包括：

- a. 籌組法案起草專家任務小組。
- b. 研提醫療資訊安全與隱私權保護法草案

(4) 配套措施規劃階段：法案起草完畢至函送院會審議前，應先就相關子法之可能規範內容以及配套推動措施予以詳細規劃，以確定母法之訂定與授權規劃能有具體之實效性及妥當性。其具體工作項目包括：

- a. 子法規範方針及主要內容規劃
- b. 示範體系等配套措施之規劃

(5) 立法前階段作業：法案及其相關配套規範研擬規劃完成至送請立法機關審議之同時，應就當時已提案及規劃將提案之委員版本進行分析比較，並針對其中主要議題，進行諮商資料準備工作。同時應製作立法說帖，促進委員對於該法案之關注及正確了解。其具體工作項目應包括：

- a. 配合立法進度，研擬各項立法因應方案
- b. 研提醫療資訊安全與隱私保護法立法說帖

確立及推廣醫療資訊安全及隱私保護政策核心法制工作架構圖

肆、實施策略與方法

一、計劃內容

本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。「基礎環境整備工作」包括基礎法制環境研究、以及立法（法制確立）環境整備二個面向，核心法制工作

即為「法制作業」程序。茲析述其內容如下：

(一) 基礎法制環境研究

1. 國際環境分析及預測：

(1) 各國立法例：

a. 鑑於網際網路應用發展之全球化特徵，為吸取先進國家發展經驗，避免與國際發展腳步脫節，科技法律之研究，以立法例之蒐集、彙整與分析為首要工作。透過期刊、圖書、網際網路及參訪拜會等方式，蒐集整理先進國家相關法制研究資料，以對於在健康醫療資訊電子化與標準化過程將面臨之相關法律爭議與法制障礙以及其對此之因應與規劃進行全面了解。經由對立法例的分析與檢討，掌握先進國家立法發展現況，以作為比較之依據，方能在全面性的架構下妥善規劃相關法制研修工作需處理之議題，使我國於進行相關規劃時有所依循。

b. 為了解先進各國發展情況，除立法例之分析研究外，對於各國法制發展最新趨勢亦有必要進行充分了解與掌握，透過實務應用之經驗與所浮現問題之充分研究，方能掌握各國立法因應措施在實務應用上所面臨的新興挑戰與困難，避免錯誤評估而重蹈覆轍，並期能於我國法制規劃時加以討論，以儘早妥善進行相關因應規劃。

(2) 國際組織發展現況：醫療資訊電子化由於具有高度之技術特徵以及跨國之共通性，其規範之訂定除透過各國之立法外，規範之形成多係先由各該國際組織發展議題必進行相關討論，由其醫療資訊安全之相關標準工作，近來各國際組織之發展已成為各國訂定內國規範時之重要參考。值此，為掌握相關發展之最新趨勢方向，除各國以內國規範呈現之立法例及法案等之外，應就相關國際組織，如 CEN/TC 251 等國際組織之發展現況加以分析了解。

2. 國內環境分析及預測：

(1) 國內法律環境：

a. 法律規範之運作有其體系運作之特徵。因此，各領域法制環境之整備，均有必要從整體法制架構之角度，進行整體法律環境之研究，以免未來適用上產生不必要之爭議。確立及推廣醫療資訊安全與隱私權保護在法制建設方面涉及法規層面廣泛，有必要就電子簽章法、衛生醫療法規、資料保護相關規範、資訊安全相關規範及民刑法等實體法規間之競合關係、適用現況、相關司法解釋、法制特色與問題、立法修法情況等進行全面性的檢討與分析，以明確法制環境之現況與需求，妥善評估立法必要性，並避免未來法制規劃於適用上產生扞格，而無法順利推行。

(2) 國內醫療電子化實務環境：

a. 由於醫療資訊安全及隱私保護法之推行對於今後醫療的發展方向，特別是平日醫療實務中，實施醫療之醫療關係人與接受醫療之患者的心裡與行動造成相當大影響，因此，該法的訂定必須能夠充分的反應並奠基於「醫療實務的實際情況」以及「國民感情」。再者，醫療實務中，一般信賴醫療從事者並委由其做成治療等等的判斷的這種意識是相當強烈的，相對的，對於由患者自己承擔因自己的決定所產生的風險的社會共識尚未充分形成，資訊安全及隱私保護的法制化將使得在每天的診療中，醫療從事者與患者間的權利義務關係的意識被凸顯，不免大家會有抗拒的感覺。於此姑且不論此種國民意識是否正確，但是就制度本身的目的，亦即為追求圓滑且具實效的被運用而言，這種實務的現實不能不加以審慎的列入考量。

b. 觀諸我國目前醫療實務的現況，雖有部份醫療院所就醫療資訊之電子化及醫療資訊安全之維護以進行相當之規劃，但一般而言，各院所資訊化之程度、方法，對於安全性之著重程度等均饒富歧異，因此，有必要就國內現行實務環境，透過了解國內醫療資訊電子化之發展現況及其資訊安全系統之現行運作實務並加以分析，減低政策推動時可能之衝擊。

（二）法制作業

法制作業工作，包括立法政策、立法方法論及立法技術等面向，為一發展性的程序架構 (process of development)，以下即分就各階段之內容加以介紹：

1. 立法目的、原則之確立（政策確立）

（1）法益之位階定位分析：

法律之終極目的，無非是在達到公平與正義，確切的說，就是透過法律，對於各種衝突利益或關係的一種調整以及行為的規制。因此，法案之研擬首先應就欲加以保護之法律上利益，如病患之自我決定權、醫師之緊急醫療權、醫學研究之人類福祉等加以界定，並就其在法益位階上的層級加以定位，如此，才能釐清相衝突的各項利益間的優位關係，作為謀求各項利益間妥適平衡之基礎。

（2）議題之確立：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。前述所稱議題，並應包括作為立法原則之各項原則議題，包括規範強度、授權程度等議題。

（3）政策方針擬定：

a. 健全法制環境之建置有賴於明確之施政政策。我國確立及推廣醫療資訊安全與隱私權保護之政策的發展，不論在技術或法制方面，均尚屬起步階段。必須對於相關議題研擬明確政策，始能推動建構一體系明確且能夠具體運作之規範架構。

2. 立法模式之確立：

(1) 法之合法性分析：所欲訂定之法律是否維護法律體系之完整，以及是否合乎理性之要求。

a. 現行法令適用分析：

(a) 草擬中的法律，很可能將其他法律之一部分或全部變更或廢止，或就現行法律已有規定之事項，於法案中作不必要的重複規定，而失其意義。起草人如不注意此點，將導致前後的法律，互相矛盾抵觸，徒增解釋與適用上之困難。

(b) 法制環境之規劃除實體法之研修外，於司法及行政實務上現行程序法規在因應上可能面臨之困境，亦宜一併加以研究考量，以避免產生實體法規之立法目的因程序法制之障礙無法達成。程序法規研修曠日廢時，如何在現行程序法規架構下研擬可行之實體法規，宜作為法制規劃時之重要議題之一。

(c) 此外，確立及推廣醫療資訊安全與隱私權保護之規範與我國其他 PKI 體系及國家資通安全體系之規範亦有相當銜接、互通之必要。因此相關法制之規劃亦應注意與電子化政府計畫、政府公開金鑰基礎建設、國家資通安全體系及其他認證體系管理規範間之整合協調，以避免資源的浪費及實務運作上之困擾。

(d) 健康醫療資訊電子化後，藉由網際網路的傳輸，將大大提升我國與全球各國醫療體系交流接軌的機會，因此，本計畫之執行亦規劃研究在國際互通性上可能面臨之困境及應注意之法制議題，以免窒礙未來國際化之發展。鑑於目前各國對於電子化健康醫療資訊的流通以及電子文件、電子簽章法律效力的規定多所歧異的情況下，如何制訂一套規範來承認外國醫療資訊安全與隱私權保護之政策以及電子化健康醫療資訊相關安全規範的效力，完成法制接軌之工作，亦是本計畫執行所要研究處理的重要問題。

b. 潛在危險分析：是否影響人民權利？影響私人財產？溯及既往？國際慣例？憲法爭議？增加官僚手續？影響其他政府部門或公共團體利益？等問題之分析。

c. 實效性分析：分析所欲訂定法律之具體內容是否合乎理性原則以及社會心理之趨向。

(2) 立法模式分析：為達成法令規範之完整性與統一性，並保留適用上的彈性以適應科技相關法案之超前立法特性，於起草前應進行立法模式分析，針對是否採取日落立法、綜合性法案立法、法律包裹立法或基本法立法模式進行研究分析。

3. 法案起草工作：

(1) 專家小組成立：根據法案具體議題領域，成立分別成立專家小組，例如醫療資訊安全技術專家小組，隱私保障法學專家小組，資訊安全法制專家小組等作小組，以便利具體議題規範內容之細節研議工作之進行，並避免執行單位獨立撰寫法案可能導致之學理上所稱「著作人驕傲」而導致法案之不周延完備。

(2) 議題架構化及法規體例之選用：運用良好的立法技術，進行議題架構化及法規體例之選用才能維持法律安定性，實現正義及法的特殊目的，避免窒礙難行、法律漏洞及無謂爭議，並化解政治及利益衝突。

4. 配套措施規劃：

(1) 子法規內容及方針規劃：法案起草工作完成前，必須就相關授權訂定之子法，可能之規範方向及內容一併予以規劃，始能確保法制之完整性及具體可行性。

(2) 示範體系規劃：在政策方向已明確後，於全面推廣前，宜先建立試辦體系，選擇數所較具規模的醫療院所，進行輔導，參與相關測試，以蒐集實務問題並建立完善示範架構，提供相關健康醫療單位未來進行資料安全管理時做為參考。

5. 立法前階段作業：

(1) 委員版本比較分析：草案研議完成後，送請委員審議前，應就既有之委員版本加以比較分析，就可能之意見歧異，應如何因應進行規劃。

(2) 立法說明：法案研擬工作完成後，因主動向相關黨團及相關規範參與者進行立法說明之工作。

(3) 立法說帖：為促進各界，由其係立法機關，對於法案之關注及正確了解，應製作立法說帖，以供作為了解法案目的、原則及整體規劃、重要內容等之依據。

(三)立法環境整備：

法規的制定工作，由於是試圖透過法律，對於各種衝突利益或關係的一種調整以及行為的規制，因此，可以說是一種社會工程(Social Engineering)的艱鉅工作。加上規範制定過程以及規範適用領域涉及關係人眾多，各別利益分歧，如何進行良善之溝通，促成立法之共識，必須從整備整體立法環境之角度，妥善予以規劃。

1. 規範參與者諮商溝通管道之建立：如下圖所示，規範之制定與施行，其涉及之關係人相當

複雜，必須積極透過各界代表資料庫之建立、座談會、建立網站建立等方式，與各該規範參與者之溝通諮商管道，促進意見溝通與共識之建立。

立法系統結構圖

2. 教育宣導

(1) 資訊提供：積極主動提供相關研究成果等資訊，促進各界對於相關議題之了解。

(2) 推廣說明會：舉辦推廣說明會，針對立法源由、基本原則、觀念及重要議題等進行說明，促進公眾了解及共識之形成。

3. 輿論壓力之形成

(1) 媒體文宣：媒體之善用，為推動法案之利器。透過新聞、雜誌、網路等媒體進行文宣，引起各界對於此一議題之關注與重視。

(2) 壓力團體之組成：法案之立法需透過壓力團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。

4. 立法機關溝通管道之建立：法案能否順利成為法律規範，關鍵在於立法委員之態度，因此，法案研擬過程中除應積極舉辦立法公聽會，並積極建立與委員及黨團間之溝通管道，以促成法案之順利完成立法程序。

二、第一期已完成工作（詳細執行成果請參閱附件）

- (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乙篇。
- (二) 舉行兩場醫療院所與民間團體代表之實務座談會。
- (三) 建制「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) 舉辦乙場「醫療資訊安全與隱私保護法」專家座談會。
- (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) 針對醫療院所及相關業者、民間團體進行訪談。

三、第二期實施方法與步驟

- (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。

步驟一：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。

步驟二：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。在過程中，並將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。

- (二) 建置醫療資訊安全與隱私保護專屬全球資訊網站

步驟一：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。

步驟二：提供相關研究資料及論述，以供大眾參考。

步驟三：建立線上討論與諮詢管道。

步驟四：建立線上意見資料庫。

將以第一期已建立之「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。

- (三) 立法例翻譯工作

步驟一：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。

步驟二：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，乃能瞭解制度上考量議題之所在。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，乃是立法過程的重要步驟之一。本計畫將就先進國家或國際組織就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，以為我國後續立法參考資料。

（四）製作各國立法例彙編

步驟一：彙整已翻譯之立法例。

步驟二：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。

（五）建置醫療資訊安全與隱私保護規範論壇

步驟一：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。

步驟二：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，將邀集各界專門人士，就資訊安全技術以及醫療資訊隱私保護兩方面相關議題建立論壇，進行討論，以尋求共識，並促進產官學研各界之意見交流。

（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

步驟一：彙整相關議題並提出可採行之政策。

步驟二：分析政策對實務可能造成之影響與衝擊。

步驟三：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。

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之政策，而作為未來法制規劃遵循之方向。

（七）籌組醫療資訊安全與隱私保護法推動委員會

步驟一：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。

步驟二：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。

伍、預期成果

1. 促使醫療服務消費者的健康照顧事項真正成唯一醫病關係的重點 透過本計畫的研究與宣導，可以幫助民眾與醫療院所彼此間的溝通，有助於各種醫療決定的做成，使得整體醫療服務的過程中，民眾的健康照顧能成為醫療服務的焦點。
2. 改善醫療服務的品質與提昇民眾的健康。一旦電子化醫療資訊的應用得以普及，有助於民眾對於本身健康的瞭解，以能幫助臨床診療的醫生便捷且正確的作出診斷，長此以往，必能改善現有的醫療服務與國民健康品質。
3. 改善現行醫療服務提供者獲取病患健康資訊的方法，並提供適當的管道。透過本項計畫的研究，希望能促使在同一個醫療照顧系統，卻分屬各地的醫療院所，都能有能力共享病患的資料。例如同屬於中央健保局下的各醫療院所，無論是位於台北或高雄，本島或是離島，都能有能力，在有需要，且必要的情況下，共享病患的健康資訊。
4. 改善對於醫療服務提供者的支援體系。透過本計畫的研究，希望能建立良好的電子醫療資訊環境，協助並支援位於醫療第一線的醫務人員，適時的獲得高品質的資訊、臨床的經驗與照顧的方法，以及接受進一步教育的機會，藉以針對個別病人，作出個別的診斷。
5. 改善現有資料的品質與安全性。希望本計畫各期研究結果，能促進我國醫療健康資訊以及相關資料的品質的提升，以及安全性的增加。並改善資料儲存的效能。
6. 改善健康照顧的效能與品質 本計畫希望解除民眾與醫療院所對於醫療資訊電子化應用的疑慮，因此，一旦本項計畫之研究結果得以落實，可以解決目前紙本病歷以及其他傳統醫療資訊保存方法所產生的問題，進而改善醫療服務提供者所提供醫療服務的品質，提升民眾對醫療服務的滿意度；同時，也因為傳統紙本醫療資訊的問題獲得解決，亦可改善現在民眾獲得醫療照顧的情形，並且得到其他醫療支援系統的配合，節省醫療開支。
7. 改善健康資訊的管理與應用。本計畫預期協助電子化醫療資訊的合法、適當的應用，如此一來，將能改善現行醫療健康資訊的管理，對於日後各項關於人口、醫藥問題之研究有重大助益。