

國立政治大學法律學系研究所碩士論文

指導教授：蘇永欽 博士

楊秀儀 博士



由病人資訊隱私權觀點
論我國全民電子病歷政策

研究生：劉汗曦

中華民國九十九年七月

謝詞

You raise me up to more than I can be.

許多年前我開始喜歡讀別人論文的謝詞，總覺得相較於本文的正經八百，謝詞中更像是一篇有血有肉的散文，讓我們得以真正一窺研究者的文字品味、內心世界、交友情形，甚至是撰寫論文這段期間的起承轉合。很多時候，甚至有種類似朱天心在「想我眷村的兄弟們」裡面的感嘆，原來某某大師當年跟某某泰斗在研究所其實是同門師兄弟，怎麼兩人後來又或因文人相輕而鬧個老死不相往來呢？又或者令人敬佩的某某教授，當年在當研究生時，就已經這麼認真、用功，也難怪其後來成就如此不凡。這些十幾年甚至幾十年前的往事，卻因為被文字化的記載下來，讓時光彷彿永遠定格在那個時候，而使後輩小子如我，得以在無數個下午、夜晚的圖書館舊紙堆中，一窺那不如煙的往事。

但有件事，卻始終要親自寫過論文的人才會懂，那些讓你心懷感激的人們，走過這一遭，你會清楚的知道，沒有他們，真的，不可能有這份研究與這本論文的誕生。

這些讓我心懷感激的名單中，首先我要先感謝這本論文的指導老師蘇永欽教授及楊秀儀教授。謝謝蘇老師能夠在我進政大的第一年，就同意擔任我的指導老師，讓我在這個新環境中有了歸屬與依靠，更謝謝老師能夠始終用您的睿智與大度，能在六年間一再包容我這個「不務正業」甚至「到處遊蕩」的學生，其實就是因為知道有您在，我才能放心的四處探索、嘗試可能，謝謝老師！而親愛的楊老師，啊～身為引領我走進醫療法這個領域的 mentor，我想實在很難用三言兩語講完所有的感謝，可以預期將來還會繼續麻煩您下去。但我還是想說，您一直以來的鼓勵、打氣，是我在學術這條路上能夠走的極重要動力。而在我法學教育這條路上曾經教導我、協助我的所有老師，特別是台大的林子儀老師、王泰升老師，政大的陳長文老師、劉宏恩老師、廖元豪老師與陽明的雷文政老師，謝謝您們不吝提攜後進、無私教誨，希望能在將來有機會讓您們很驕傲的向他人說，某某某是我的學生。

其次本論文進行質性研究的訪談過程中，台北醫學大學李友專教授、中央研究院資科所的王大為博士、永齡基金會的劉立博士，以及多位衛生署、電子病歷專案辦公室、中央健保局的長官及醫療資訊產業的先進，謝謝您們願意撥出寶貴的時間，大方無私的分享個人對於電子病歷政策的看法，更感謝您們願意把一位碩士生當作 somebody，很誠懇、慎重的與我互動交流，謝謝！

最後我想謝謝我的家人。爸媽一直以來對於我們的教育總是全力支持、不計付出，趁這個機會想好好謝謝你們，另外老婆跟小多，你們是我最大的後盾與，讓我的成就有了意義。

願這本論文能夠蒙神的喜悅並彰顯祂榮耀，沒有祂的大力做工，是不可能短短時間內，讓駑鈍懶散如我能夠完成的：

You raise me up so I can stand on mountains,
You raise me up to walk on stormy seas,
I am strong when I am on your shoulders,
You raise me up to more than I can be.



摘要

我國全民健康保險制度自 2004 年 1 月 1 日開始使用健保 IC 卡後，醫療資訊電子化的趨勢，某種意義上來說，已經如凱撒（Gaius Julius Caesar）渡過盧比孔河（Crossing the Ribucon）時所說：「骰子已經投下（the die is cast）」一般，只能前進不能後退了！

時至今日，電腦、網路連線、憑證簽章已經成為任何一間醫療院所從事醫療行為時的開門七件事之一，民眾用健保 IC 掛號、醫師用電腦下診斷作病歷、行政人員用健保 VPN 申報費用等，皆成為醫療實務中的標準模式。而我國衛生署也信心滿滿地希望能於 2011 年達到全國 80% 醫院實施電子病歷、60% 醫院可為院際交換互動之目標。在此「全民電子病歷」旋將施行之當下，相關隱私權之配套對於病人之保障是否足夠，即成為該政策是否受到國人支持之關鍵所在。

本研究透過整理衛生署自 2000 年迄今所有與電子病歷相關之專案計畫，以及與電子病歷領域，產、官、學界共 9 位受訪者進行深度訪談後發現，我國現行電子病歷政策推廣有架構、標準、法制、補助、動機等五大問題，其中關於法制規範及隱私保障不足所造成的民眾疑慮與醫事人員躊躇，已成為電子病歷發展上的一大阻礙，而其中計畫推行的電子病歷索引交互中心，更可能對於病人資訊隱私權產生重大危害與影響。另一方面，若回頭省視司法院大法官釋字第 603 號解釋，大法官們其實已對涵蓋電子病歷等個人資料之資訊隱私權，有過相當明確的闡釋。其所強調「個人自主控制其個人資料之資訊隱私權」，若能配合 2010 年 5 月 26 日修正通過但尚未施行之個人資料保護法，並非不能為電子病歷提供一個基本、框架式的法律基礎。

在此前提之下，本文提出「電子病歷自主控制機制」之概念，主張在現行憲法資訊隱私權之精神下，應該讓病人在充分瞭解到其權益後，得以選擇「是否將病歷電子化」、「電子病歷儲存場所」、「是否放於交換區」、「是否留存索引紀錄」、「是否允目的外利用」，並能透過管道隨時查詢其「電子病歷使用紀錄」。本文並認為，藉由「推力理論（Nudge）」中「自動加入（Opt-in）」與「主動加入（Opt-out）」等「預設值（Default）」概念之運用，資訊科技中「隱私偏好選項（Privacy Preference）」與「電子病歷使用紀錄明細」等系統之設立與使用，以及國際相關隱私及安全規範之借鏡，與我國健保 IC 卡推行之在地經驗，或許能夠解決論者對於電子病歷自主控制機制，在參與度、決定能力、行政成本、法規及技術架構、多元價值上的各項疑慮與爭論，並進而證明該構想之初步可行性。

關鍵字：全民電子病歷、資訊隱私權、資訊自主權、電子病歷自主控制機制、隱私偏好選項

Abstract

After implementation of the National Health Insurance (NHI) IC Card on January 1, 2004, the trend of e-health, including enforcing a national electronic medical record (EMR) system in Taiwan, is reminiscent of Julius Caesar's words when he crossed the Rubicon, "The die is cast." The return point has been passed; there is no return.

Nowadays in Taiwan it has become routine in hospitals and clinics for medical practitioners to use a digital authentication or signature transmitted via a computer scan of an NHI IC card to register patients for diagnosis and treatment, and for administrative staff using Virtual Private Network (VPN) to file fee claims. Furthermore, the Taiwan Department of Health has announced its implementation of the EMR system and has pledged that, in 2011, 80 percent of hospitals and clinics will start to use a more comprehensive EMR system and 60 percent of hospitals will be able to exchange EMRs.

However, while Taiwan's government is very proud and eager to enforce the EMR system, an increasing number of people doubt that adequate regulations have been put in place to protect against the violation of patients' information privacy rights.

This paper first reviews all former DOH projects related to EMRs, and interviews nine industry, government, and academic professionals who have EMR experience. It next argues that the current laws and regulations in Taiwan cannot provide sufficient protection of patients' privacy rights, especially with regard to information privacy and autonomy. This is a cause for concern for patients and practitioners who are leery of further EMR implementation or development.

This paper proposes a controlling mechanism for patients' autonomy that will empower patients to determine if they want to electronize their medical records, where they will store their EMRs, and if it is in their best interests to set up an index and allow the transmission of additional EMRs. Moreover, patients will have unrestricted access to a log of all users and uses made of their EMRs and be able to set up their own privacy

preferences with opt-in and opt-out choices.

This paper concludes that the controlling mechanism for patients' autonomy will solve the current concerns about the implementation of a national EMR system and improve patients' ability to enforce their information privacy and information autonomy rights.

Keyword: national electronic medical record (EMR) system, information privacy, information autonomy, patients' rights, EMR controlling mechanism for patients' autonomy



目錄

第一章 序論	1
第一節 研究緣起與目的.....	1
第二節 論文架構與格式.....	3
第二章 病人隱私權之法理基礎	8
第一節 隱私權之法理基礎.....	8
第二節 資訊隱私權的光譜位置與內涵.....	23
第三節 個人資料保護法在病歷適用上之剖析.....	34
第三章 我國電子病歷政策之發展與困境	40
第一節 病歷之本質及與醫療資訊之比較.....	40
第二節 我國電子病歷政策推展之歷程與現況.....	60
第三節 電子病歷實務家之深度訪談.....	84
第四章 美國醫療體系與電子病歷之發展	95
第一節 美國醫療體系簡介.....	95
第二節 美國電子病歷法制介紹.....	107
第三節 HIPAA 的安全規範.....	121
第五章 我國電子病歷政策之分析與建議	125
第一節 現行政策推展之盲點與困境.....	125
第二節 電子病歷政策的重新思索與架構.....	135
第三節 法律理念之落實與檢驗.....	156
第六章 結論	159
附 錄 參考資料	161

表目錄

表 1	受訪者名單及其代表性.....	5
表 2	衛生署 2000 年至 2001 年間電子病歷相關計畫.....	62
表 3	衛生署 2002 年至 2005 年間電子病歷之法規面相關計畫.....	66
表 4	衛生署 2002 年至 2005 年間電子病歷之標準面相關計畫.....	69
表 5	衛生署 2002 年至 2005 年間電子病歷之推廣面相關計畫.....	72
表 6	衛生署 2002 年至 2005 年間電子病歷之安全面相關計畫.....	75
表 7	衛生署 2006 年至 2009 年間電子病歷之標準面相關計畫.....	76
表 8	衛生署 2006 年至 2009 年間電子病歷之推廣面相關計畫.....	77
表 9	衛生署 2006 年至 2009 年間電子病歷之安全面相關計畫.....	79
表 10	衛生署 2009 年至今電子病歷之相關計畫.....	82



圖目錄

圖 1	資訊隱私權與資訊自決權關係模式一.....	26
圖 2	資訊隱私權與資訊自決權關係模式二.....	27
圖 3	資訊隱私權與資訊自決權關係模式三.....	28
圖 4	衛生署電子病歷推廣方式示意圖.....	65
圖 5	現行電子病歷推動組織圖.....	80
圖 6	美國門診就醫次數比較圖.....	97
圖 7	美國醫院類型分布圖.....	99
圖 8	藍十字與藍盾協會之標誌徽章.....	101
圖 9	美國醫療費用來源分布圖.....	104
圖 10	衛生署全國醫療影像交換中心示意圖.....	126
圖 11	電子病歷交換整體系統價構圖.....	127
圖 12	電子病歷查詢畫面.....	128
圖 13	病歷索引清單畫面.....	128
圖 14	詳細病歷資訊畫面.....	129
圖 15	電子病歷自主控制機制之實施流程圖.....	139
圖 16	資訊隱私偏好系統架構.....	143
圖 17	微軟 IE 瀏覽器網際網路隱私設定 1.....	145
圖 18	微軟 IE 瀏覽器網際網路隱私設定 2.....	146
圖 19	健保個人就醫紀錄查詢系統首頁畫面.....	148
圖 20	健保個人就醫紀錄查詢畫面.....	149

第一章 序論

第一節 研究緣起與目的

個人資料的外洩在我國已經不是新聞而是時有耳聞¹。而攸關個人私密的醫療健康資訊在此大環境下，自然亦無法倖免，其外流與濫用之情事同樣層出不窮²。在此同時，「推動實施電子病歷」已成為行政院「生醫科技島計畫」下「國民健康資訊基礎建設計畫（National Health Informatics Project，簡稱 NHIP）」之一環³，而由衛生署如火如荼地推動中，並預計將以三年六十億的經費，達到八成以上醫療院所使用之實施率⁴。

然而，作為法學繼受國家的我國，不但在隱私權之憲法、法律定位與發展上，較其他國家來的晚⁵，在針對隱私權概念之國民法意識與法感情上，

¹ 個人資料外洩的案例，顏玉龍，「誠品網購個資外洩 詐騙不絕」，中國時報，2009年12月19日，北部都會·運動，C1版；劉星君，「租車個資外洩被盜用辦手機」，聯合報，2009年7月26日，屏東台東綜合新聞，B2版；呂開瑞，「出賣考生個資 博暉判賠349萬」，聯合報，2009年6月7日，B2版，桃園綜合新聞。

² 醫療資訊外洩的案例，除喧騰一時發生於2005年，台中市市長胡志強病歷遭人非法取得並公開，以作為選舉的攻擊手段外，亦曾發生知名藝人變性手術過程，遭主治醫師公開之案例。胡志強案，見賈先發，「洩漏胡病歷 榮總被罰10萬」，中國時報，2006年12月8日，中市新聞，C2版；利菁案，見陳尹宗等，「利菁變性過程 遭醫師洩漏」，自由時報，2010年1月28日，影視名人，16版。此外，衛生署疾病管制局所掌握之罹患開放性肺結核應延遲搭機者名單，亦曾發生外洩事件，至少有超過一千兩百名罹患開放性肺結核病人之個人資料，包括其姓名、身分證字號、居住縣市、是否有多重抗藥性及就醫處所等，公開暴露在網際網路上，見詹建富，「誰染肺結核 Google 查到上千筆個資 北縣衛生局發布新聞 暴露病患『服務板檢署』 媒體上網搜尋 竟有驚天大發現『提國賠，疾管局會負責』」，聯合報，2007年11月17日，A8版；何玉華等，「開放肺結核個資 網搜曝光」，自由時報，2007年11月17日，生活新聞，5版。

³ 「生醫科技島計畫」係由行政院科技顧問組邀集中研院、國科會、衛生署、經濟部及國衛院等單位共同研擬及推出的重要國家建設計畫，其包含三個主要範疇：國民健康資訊系統（NHIP）、台灣人基因資料庫（Taiwan Biobank）及臨床研究系統，參見行政院科技顧問組2005年4月6日新聞稿，資料下載自行政院科技顧問組網頁：

http://www.stag.gov.tw/content/application/stag/common_info/guest-cnt-browse.php?vars=3e83390f4d53e53523075070d8392ed27a86bb827f86e932300403b9c5471096，下載時間：2010年4月20日。

另關於生物科技島之介紹，參見衛生署臨床試驗與研究推動小組網頁：

<http://science.doh.gov.tw/cectr/island.htm>，下載時間：2010年4月20日，以及相關報導，謝柏宏，「生醫科技島 完成首部曲」，經濟日報，2007年2月7日，綜合產業，C8版。

⁴ 相關新聞介紹，參見黃天如，「衛署砸60億 電子病歷互通 患者少受罪」，中國時報，2010年2月21日，要聞，A1版；黃天如，「推動電子病歷互通 尊重病患隱私 大醫院樂意配合」，中國時報，2010年2月21日，焦點新聞，A3版。相關政策之官方資訊，可參見衛生署電子病歷推動專區：<http://emr.doh.gov.tw/>，下載時間：2010年4月20日。

⁵ 以美國而言，在法學概念上，論者多以美國律師 Samuel D. Warren 及其哈佛大學法學院同班同學，稍後成為美國聯邦最高法院大法官 Louis D. Brandeis，於1890年所共同發表於哈佛法學評論上之文章「The Right to Privacy」作為隱私權概念開展的濫觴，參見詹文凱，《隱私權之研究》，台灣大學法律學系研究所博士論文，1998年；林建中，《隱私權概念之再思考-關於概念範圍、

也相對來的欠缺⁶。這樣一個對於隱私權保障相對不利的外在環境，對上資訊高度集中、複製容易、傳輸迅速的資料電子化特性⁷，使人不禁對於現行主管機關的法規制度、安全機制，是否完備到足以應付各種風險與問題，高度存疑。

更重要的是，醫療費用節省，特別是減少高單價檢驗項目，如電腦斷層攝影（Computed Tomography，簡稱 CT）及磁振造影（Magnetic Resonance Imaging，簡稱 MRI），是病歷電子化政策推動的一大訴求，但與此同時，我國又是採取強制投保的全民健康保險制度，換言之，病歷電子化推動到最後，將無可避免的成為全民健康保險制度下的「全民電子病歷制度」。但在此之下，隨著資訊的高度集中、量變產生質變後，所有資料變造、濫用、外洩的風險，是否以及應該由病人（全體人民）⁸來承擔？甚至追本溯源，誰有權替病人決定的其病歷是可以或應該要電子化？站在權利主體才有權利處分該權利之民主國家基本權利原則上，衛生署在推行現行的電子病歷政策時，有沒有其推行之合憲性基礎與事由？有沒有賦予病人選擇參與或退出（opt in or opt out）的機制？更是需要受到嚴格檢驗與質疑的。

然而，不可否認的，病歷資料等資訊的蒐集、使用及正當揭露，對於健保審核及給付、公共衛生安全、醫學研究進步等全體人民的福祉提升，是相當有助益，而電子病歷的使用，正使得資訊的傳播、整合、分析達到一個前所未有的境界。若僅一味強調病人基本權利的絕對保障，而忽視另一端同樣

定義及權利形成方法》，台灣大學法律學系研究所碩士論文，1999年。而在憲法層次上將隱私權加以承認曾應為1965年之 *Griswold v. Connecticut* 一案，其判決中認為隱私權雖未於美國憲法中所明文提及，但可從美國憲法第1、4、5、9增補條文中所共同推知。相關討論可見 Ken Gormley, *One Hundred Year of Privacy*, 1992 WISCONSIN L. REV. 1335,1339 (1992); 以及 Daniel Solove, et. al., *Information Privacy Law*, pp.9-36, Aspen Publishers, Inc., 2006。相較之下，我國在憲政實務上，則直到2001年12月14日司法院大法官會議所做成之釋字第535號解釋，才首次明文在解釋文中，提到隱私權之名詞，而直到2004年12月15日所做成之釋字第585號解釋，大法官才明文說明隱私權為我國憲法所保障之基本權利，並受憲法第22條所保障。但與美國相較，在發展上約慢五十年左右，相關陳述可見本論文第二章第一節。

⁶ 台灣因歷史背景而深受中國文化影響，而中國傳統文化中，即存有包括「君子不欺暗室」、「事無不可對人言」等文化及精神，似乎認為強調「隱」或「私」概念之背後，皆潛藏有掩蓋不正行為之目的內涵，因此真正的君子應該沒有什麼事情是不能讓別人知道的。這樣的文化或也對台灣產生影響。如此背景下，對於隱私權文化的欠缺，或許也是可以理解的。相同的見解，參見詹文凱，同註5，頁3；賴武志，台灣社會變遷與個人資料保護之研究，台北大學法律學系碩士論文，2009年7月，頁5。

⁷ 「...現今資訊科技發展所可能對個人所造成之侵害。蓋隨電腦處理資訊技術的發展，過去所無法處理之零碎、片段、無意義的個人資料，在現今即能快速地彼此串連、比對歸檔與系統化。當大量關乎個人但看似中性無害的資訊累積在一起時，個人長期的行動軌跡便呼之欲出。...」見釋字第603號解釋，林子儀大法官協同意見書。

⁸ 理論上「病人」之概念並不等於「全體人民」（即「全民」或「人民」），但實際上難以想像有人可以從未使用任何醫療系統之服務，故而從未建立任何個人醫療資訊或病歷，故兩者在實務操作上相差無幾。但考量本論文之脈絡，主要在討論現行全民健保制度框架下的病歷相關問題，故本論文在制度面稱之為「全民電子病歷」，但在權利主體上仍使用「病人」一詞為主。

具有憲法上正當權益的整體福祉維護，在價值衡平上亦是有失偏頗，並且這樣的不利益最終還是會反匱到病人身上。

因此，本論文除了希望能夠站在病人隱私權的觀點，來檢視我國現行似乎是箭在弦上不得不發（還是已經亂箭齊發？）的全民電子病歷之政策與措施，並在該基礎上提出可行的改進方式，同時更希望能在隱私權與其他權益衝突時，找到一個可能的平衡之道。

第二節 研究範圍與方法

第一項 研究範圍

首先，本論文係希望站在病人「隱私權」之觀點來進行分析與批判。而隱私權之概念放在病人、病歷的脈絡中，指的是資訊隱私權。根據司法院大法官釋字第 603 號解釋，該項受憲法第 22 條所保障個人自主控制其個人資料之資訊隱私權，其範圍包括：保障個人決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，以及對個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權等。然而釋字第 603 號解釋雖然接繫了資訊隱私權在我國憲法體系中的位置，但任何權利都不是受到絕對的憲法保護，國家同樣可以基於公益之目的對其加以限制。以資訊隱私權而言，對於個人資料之蒐集，是否應以法律明確規範？應以什麼樣的密度來要求？種種諸多問題，本論文將先在第二章加以說明。

其次，本論文探討的客體雖以「病歷」為標的，但在研究上，實有必要先將「醫療資訊」與「病歷」兩個概念的意義與範圍加以釐清：大體上來說，「醫療資訊」或「健康資訊」(health information)的概念較為廣泛，指的是「所有在醫病關係存續中，與病人相關之一切健康資訊」⁹；相對地，「病歷」(medical record)則多指「所有醫病關係存續中，由醫療人員為治療目的所做的一切業務文書資料」¹⁰。然而兩者明確的區分標準與界線並不明確，本論文將在第三章第一節加以深入分析。

同樣地，所謂的「電子病歷」並非僅是將現有紙本資料以電子數位方式製作、儲存及傳輸，更是牽涉到資訊格式標準化、傳輸交換平台建立、憑證簽章制度等等許多議題。換言之，科技的進步除了改變資訊的儲存及傳輸方式，更重要的是擴展資訊利用的可能性。舉例而言，利用手機傳輸的即時性

⁹ 蕭文，病歷管理，華杏出版股份有限公司，頁 5 至 7，2002 年 5 月。

¹⁰ 楊秀儀，論健全病歷制度之建立及健康資訊隱私權保護，全國律師，10 卷 8 期，頁 39 至 46，2006 年 8 月。范碧玉，病歷管理理論與實務，作者自刊，頁 1 至 2，2000 年 9 月。

與方便性，來作慢性疾病患者之健康自我管理與醫療照護¹¹，已在各國醫療照護市場上出現商品。而這樣的科技發展，是否回過頭來重新定義「病歷」的概念與範圍，一樣是本論文第三章所欲討論的。

此外，由於隱私權概念起源及發展等歷史背景、電子病歷的科技發展與最新趨勢、以及本論文作者曾赴美數年的個人學經歷等因素，本研究之比較法上，將以美國法作為主要參考對象，因此在本論文第四章，將對美國醫療體系與電子病歷發展，有進一步說明。

第二項 研究方法

本論文以下列方法及順序進行研究：

第一款 「文獻分析法」(Literature Review Method)：

有系統的蒐集國內針對「資訊隱私權」及「資訊自主權」為探討議題之學位論文、期刊論文、專書及重要判決。同時以「電子病歷」為關鍵字，透過圖書館之電子資料庫¹²，有系統的檢索蒐集國內外相關之書籍、期刊論文、新聞報導及政府出版品、網頁資料及法律規範；其中除法律角度切入外，更特別關注醫療公衛、醫務管理、資訊科技觀點之文獻；此外，針對行政院衛生署電子病歷推動專區之網頁資料¹³，更將其全部下載、進行研讀。透過上述資料之歸納、摘要、整理、分析，本文逐步耙梳出資訊隱私權及資訊自主權概念在我國發展的現況，以及電子病歷推廣的過去脈絡、當今現狀與未來發展之面貌。

第二款 「深度訪談法」(In-depth Interviews Method)：

然而書本中的法律 (Law in books) 與運作中的法律 (Law in action)¹⁴ 的差異往往出乎人們的預料，為求對於我國電子病歷政策的過去、現在與未來，能有更細緻深入的認識，本論文以一個月的時間，針對曾負責或現推動電子病歷政策之主管官員、執行應用電子病歷之醫療機構高階管理人員與醫療資訊業界人員，進行深度訪談，以獲得詳盡之第一手資訊。

¹¹ 許雅婷，「中華電信與長庚聯手 推出氣喘手機照護服務」，2006年5月18日，資料下載自 iThome online：<http://www.ithome.com.tw/itadm/article.php?c=37346>，下載時間：2010年4月20日。范榮靖、林珮瑄，「距離變商機」，遠見雜誌，第279期，2009年9月。

¹² 如法源法律網 <http://www.lawbank.com.tw/>、華藝線上圖書館 <http://www.airitilibrary.com/>、月旦法學知識庫 www.lawdata.com.tw/等。

¹³ 衛生署電子病歷推動專區：<http://emr.doh.gov.tw/>，下載時間：2010年4月20日。

¹⁴ 劉宏恩，「『書本中的法律』(Law in books) 與『事實運作中的法律』(Law in action)」，月旦法學，第94期，2003年3月，第282頁。

具體的訪談方式，採用「非結構式」或「半結構式」訪談方式。所謂「非結構式」訪談，指的是以日常生活閒聊方式，透過傾聽來鼓勵受訪者以自然的態度，陳述其對於特定事件的認知與主觀感覺；而「半結構式」訪談則會設計一定的訪談大綱，針對特定議題向受訪者詢問該問題，但為求深入，將會盡量以開放性方式設計問題¹⁵。由於本訪談計畫接觸之對象皆屬深具實務經驗之專業人士，原則上雖可採非結構式方式進行，但考量到非結構式可能造成訪談結果整理、比較上之困難，故皆先行準備條列式、開放式之訪談大綱，再於訪談中，視進行情況決定是否增加相關問題。

而訪談對象之選擇，則是透過文獻分析法，瞭解衛生署歷年來推動電子病歷相關計畫，並進而鎖定這些曾經或現在主管電子病歷政策之衛生署官員及負責醫療資訊之醫療機構高層管理人員，之後再透過訪談對象之推薦與介紹，採取「滾雪球或連鎖策略」(snowball or chain)，而與其他適合的受訪人選取得聯繫，進而成功取得訪談，總計在一個月內，成功訪談九位受訪者，其名單及代表性如下：

表 1：受訪者名單及其代表性

	受訪者編號	服務單位	代表性
1	A	衛生署醫事處	衛生署官員，主管電子病歷相關法律議題。
2	B	衛生署醫事處	衛生署官員，主管電子病歷相關法律議題。
3	C	衛生署電子病歷專案辦公室	電子病歷計畫執行人員，曾任某教學醫院資訊主管，並參與多項電子病歷計畫。
4	D	衛生署電子病歷專案辦公室	電子病歷計畫執行人員，負責相關法律議題，並曾參與電子病歷相關計畫。
5	E	中央健康保險局	健保局官員，負責健保 IC 卡相關應用與法律議題。
6	F	台北醫學大學	醫療資訊學者及醫院管理人員。曾任某教學醫院主管，並參與多項電子病歷計畫。
7	G	中央研究院資訊科學所研究員	醫療資訊學者，曾參與電子病歷相關法律問題研究計畫。

¹⁵ 胡幼慧主編，質性研究：理論、方法及本土女性研究實例，巨流出版；高淑清，質性研究的 18 堂課：首航初探之旅，麗文文化事業。

8	H	財團法人永齡基金會	醫療資訊學者及醫院管理人員，曾任某教學醫院主管，並參與多項電子病歷計畫。
9	I	耀聖資訊科技有限公司	醫療資訊廠商，曾參與多項電子病歷計畫。

資料來源：本文整理。

表格說明：因部分受訪者要求，將其特定身分識別予以省略，並以代號稱之。

第三款 「比較研究法」(Comparative Method)：

比較研究法在台灣向來是法學研究方法上的重要工具¹⁶，作為在實定法上，有大幅繼受外國相關制度歷史之國家¹⁷，這樣的研究趨勢自然並不意外。而事實上，無論就隱私權概念的演進，以及電子病歷技術、應用上的發展，台灣也確實深受外國，特別是美國之影響。因此雖然在法律繼受上，台灣同樣受到德國、日本的深刻影響，但考量前述背景事實、資料取得之可近性及閱讀理解之深刻度等因素，故本論文主要以美國經驗及法制，作為比較研究法的主要標的，特別是 1996 年所通過並就醫療資訊與隱私有大篇幅著墨之「健康保險可攜帶性及可問責性法」(Health Insurance Portability and Accountability Act, 簡稱 HIPAA)，與其相關判決、案例與評論，但亦在特定具體議題上，參酌歐洲等其他國家案例及經驗。

惟如同論者已明白點出：「『比較法』作為法學方法，其重點在於深入探究不同法秩序之間雷同與差異形成的原因及背景究竟為何，並據此進一步協助國內法秩序問題的深入理解與解決」¹⁸，本論文除了介紹性、描述性甚至僅僅翻譯性的比較法介紹之外，更嘗試深入分析不同國家法秩序在面對相同或及相似問題時，所採取不同因應方式的深層原因。換言之，以這種論者所謂「真正、功能性比較法方法」，深入觀察不同法秩序在面對處理相同或相似問題時，如何以及為何發展出怎樣不同的處理之道，並進而反思我國現今所採取與外國相同或是不同的策略，是否真的是我國現今環境脈絡下的最佳選擇，來提出分析與建議。¹⁹

第三節 論文架構與格式

¹⁶ 黃舒芃，比較法作為法學方法，收錄其專書「變遷社會中的法學方法」，元照出版有限公司，2009 年 9 月。

¹⁷ 王泰升，台灣法的斷裂與連續，頁 113 至 212 頁，元照出版有限公司，2002 年 7 月，初版。王泰升，二十世紀台灣法律的發展：邁向一個自由民主的國家，收錄於「台灣法的世界變革」，頁 3 以下，元照初版有限公司，2005 年 2 月，初版。王泰升等，追尋台灣法律的足跡，頁 228 以下，五南圖書初版有限公司，2006 年 7 月，初版。

¹⁸ 黃舒芃，同註 16，第 248 頁。

¹⁹ 黃舒芃，同註 16，第 253 頁。

在論文架構方面，本論文預計分成六章：

第一章「序論」，將提綱挈領地說明本論文研究目的、研究方法及章節大綱，尤其對於訪談計畫的設計、對象、實施，特別有所說明。

第二章「病人隱私權之法理基礎」，首先透過文獻分析及比較研究來釐清醫療資訊及病歷之定義與內涵，接下來概略的耙梳「資訊隱私權」「資訊自主權」在我國的發展歷程，並以司法院大法官釋字 603 號解釋作為小結與開端，再藉由深入分析其內容，思考現行電子病歷相關法制之合憲性問題。

第三章「我國電子病歷政策之發展與困境」，首先介紹我國現行電子化病歷之政策推廣之現況，以及各種資訊安全防護規範與措施，皆下來透過對衛生署電子病歷政策主管官員以及醫療機構高層管理人員之訪談，來引出電子病歷政策之展望與困境---對於公共利益之貢獻以及隱私權侵害之衝突。

第四章「美國醫療體系與電子病歷之發展」，此章將先概括介紹電子病歷在國際間之發展趨勢，並特以美國為例，詳細分析美國電子病歷之發展趨勢及經驗，最後就其所面臨之困境與解決方式，提出比較與分析。

第五章「我國電子病歷政策之分析與建議」，本章將根據前三章之分析架構與小結，提出以病人為權利主體之觀點，並進而提出現行法規之修正、制訂醫療資訊保護專法、提升醫療實務文化與倫理規範及資訊安全配套與措施等各項建議。

第六章「結論」，最後總結前面各章之議題與分析，並扼要的提出總結，並對於將來進一步的研究提出期許與說明。

此外，在論文格式上，本論文對於內文及參考文獻之格式，包括數字之使用方式，以行政院訂頒「公文書橫式書寫數字使用原則」²⁰以及「政大法學評論論文註解範式」²¹為標準。另因本文將於多處引用外國資料，故所有時間年代均以「西元」表示。

²⁰ 行政院 2004 年 9 月 17 日院臺秘字第 0930089122 號函頒訂，下載自行政院全球資訊網：<http://www.ey.gov.tw/ct.asp?xItem=5311&ctNode=1110&mp=1>，下載日期：2010 年 4 月 20 日。

²¹ 政大法學評論註解範式，下載自：http://www.law.nccu.edu.tw/review/super_pages.php?ID=review3，下載時間：2010 年 4 月 20 日。

第二章 病人隱私權之法理基礎

第一節 隱私權之法理基礎

第一項 概論

自 1890 年兩位哈佛法學院畢業、三十出頭的年輕美國律師 Samuel D. Warren 及 Louis D. Brandeis 在當時剛滿三歲的「哈佛法學論叢」(Harvard Law Review) 上，發表可說是法學研究史上最出名的文章之一的「隱私的權利」(The Right to Privacy)²²後，隱私權從一種法律概念的提出，到成為受憲法所承認受保障之權利，可以說至少已有百年的發展歷史²³。

當然，隱私權作為一種新興的法律概念與權利，在各國不同的文化脈絡上，也有著不同的發展軌跡與方式²⁴，基於深度與廣度等綜合因素，本文將聚焦在美國與我國的發展經驗，並先簡要回顧隱私權發展歷程、類型與範圍，並將重點放在與病人權益、醫療資訊等背景脈絡相關連的資訊隱私權，探討其發展演進、概念內涵及相關議題。

第二項 隱私權在美國的開展

隱私權在美國的發展，大致可以用普通法、成文法與憲法三個脈絡來觀察，首先藉由普通法的個案認定與論述，慢慢累積成制訂成文法之能量與理由，而到判決、立法都成熟到一定的程度後，再透過最高法院大法官對於憲法的解釋與運用，正式肯認隱私權在憲法上的位階與位置，整個歷程花了近一百年²⁵。

第一款 普通法的認定

如果讓我們回到「隱私」及其對應之英文「Privacy」之本質，按韋氏字典，此一始於 15 世紀之英文字彙原意應為「一種不受他人伴隨或觀察的狀

²² Samuel D. Warren & Louis D. Brandeis, The Right to Privacy, 4 Harv. L. Rev. No.5, 193 (1890)。

²³ 這部分的介紹，中文文獻部分最為詳盡可參見詹文凱，同註 5，頁 13 至 45；陳起行，資訊隱私權法理探討——以美國法為中心，政大法學評論，第 64 期，頁 247 至 341，2000 年 12 月。另外關於相關背景，見 Ellen Alderman & Caroline Kennedy 合著，吳懿婷譯，隱私的權利，2001 年 2 月。

²⁴ 歐洲的發展模式可參見，廖福特及翁逸泓，兩難？共存？——國家處理個人資料與資訊隱私權保障之糾葛，載於二十一世紀公法學的新課題——城仲謀教授古稀祝壽論文集，II. 行政法學總論篇，頁 225 至 317，2008 年 10 月。

²⁵ 就隱私權在美國法上的發展，最簡潔清楚的敘述，可參見陳起行，同註 23。

態」(the quality or state of being apart from company or observation)，並進而引伸至「一種免於未經同意侵入之自由」(freedom from unauthorized intrusion)²⁶。而此一免於因外界未經同意之干涉所致精神痛苦之概念與權利，在美國 19 世紀中、後期，其實已可散見於哲學、文學、法學家的論。中，例如身為法官及法學者的 Thomas M. Cooley，在其 1880 年發表的「侵權行為法論」(A Treatise on the Law of Torts) 所強調「不受干擾」(to be let alone) 的權利²⁷。

而隨著美國社會的發展與進步，有識之士開始主張，這樣的概念應提升到法律保護之權利位階，最經典著名的，即是 1890 年 Samuel D. Warren 及 Louis D. Brandeis 於哈佛法學論叢第四期 (Harvard Law Review) 所發表之「隱私的權利」(The Right to Privacy)。該篇文章起因為作者之一的 Warren，不滿波士頓當地的八卦小報，對其家庭聚會細節所為鉅細靡遺之報導而致。

該篇文章首先分析，法律應該對於個人本身及其財產給予充足的保護，而該保護的內容與範圍 (the exact nature and extent of such protection) 會隨著社會經濟的演進而隨之變換與擴展，作者並以侵權行為法對於受保護的客體及侵害的行為，從物理性的攻擊及造成財產的損害，擴及到以言論造成非財產等名譽之傷害，整個發展的歷程為例，推導對於思想、情緒、感受 (thoughts, emotions and sensations) 作為法律保護權利之需要及於普通法中藉由法官造法上的可行性。

作者將該權利命名為「隱私權」(the right to privacy)，並界定其內容為一種個人得以「掌控與經營私人生活」(right to life) 與「不受干擾」(right to be let alone) 的權利。其以先前法院多個保障個人肖像、演講內容、藝術創作得以免於他人未經其授權同意使用之判決，來推論與說明，隱私權早已存與普通法之概念中，並受其所保護。

最後再以毀謗、造謠之法律規範方式為例，來討論出版及報導他人隱私之界線，作者認為當涉及下列幾種情形時，隱私權適用有其限制：

1. 內容關於公共及一般利益 (public and general interests)；
2. 根據法律有權傳播 (privileged communication according to the law)；
3. 以口頭方式傳播且並未造成特別損害 (by oral publication in the absence of special damage)；
4. 由本人傳播或經由其同意 (by the individual, or with his consent)。

²⁶ 韋氏字典線上版，<http://www.merriam-webster.com/netdict/privacy> (造訪時間：2010 年 5 月 5 日)。

²⁷ 詹文凱，同註 5，頁 16 至 18。該篇文章及概念稍後為 Warren 與 Brandeis 之「隱私的權利」(the Right to Privacy) 所引用，見 Samuel D. Warren & Louis D. Brandeis，同註 22，頁 195。

作者也強調，內容為真實（the truth of the matter）或欠缺惡意（the absence of malice）並不足以構成侵害者的抗辯事由。

此外，作者在文章的最後藉由對於毀謗之規範或是文藝創作之保護方式來推導隱私權之救濟方式，其認為可藉由侵權行為損害賠償（compensation）及假處分（injunction）的方式來提供保護，至於刑事責任雖然有助於保障個人隱私且令人期盼（desirable），但需要特別立法來規範之（legislation would be required）。

第二款 成文法的制訂

然而 Warren 與 Brandeis 之文章發表後，雖然被譽為「有史以來最重要的一篇法學論叢文章」（most influential law review article of all）²⁸，卻並未立即對於隱私權相關之實務產生決定性的影響，隱私權之發展，仍有賴各州逐漸透過一個個的判決先例所累積成之普通法，及個別州議會在利用立法來形成成文法來進行推展。

以紐約州為例，其於 1903 年，即特別針對前一年該州最高法院，於一件未經當事人同意而使用其肖像於廣告傳單之案件中²⁹，拒絕承認及適用普通法之侵權行為規定於該隱私權案件之情形，制訂成文法，來規範任何未經書面授權而使用他人姓名、肖像或圖片之情形，依照該法，受害人除可請求假處分防止該侵害並得請求損害賠償³⁰。又如喬治亞州，其最高法院於 1905 年一件未經當事人允許而使用其照片在商業廣告上之案件中，以推翻下級法院之判決方式，肯認個人可以決定在何時何地以何種方式展現自己³¹。這樣的發展直到 1960 年，全美已經有過半數的州以判決或立法承認隱私權³²。

而於 1960 年，時任加州大學柏克萊分校法學院院長的 William L. Prosser 教授，在加州大學法學論叢（California Law Review）發表著名之「隱私權」（Privacy）一文³³，可說將 1890 年 Warren 與 Brandeis 之文章後七十年間，美國隱私權發展之脈絡作一回顧性之整理；又因為 Prosser 教授日後主導美國法律學會（American Law Institute）對於美國侵權行為法第二次整編

²⁸ Harry Kalven, Jr., "Privacy in Tort Law --- Were Warren and Brandeis Wrong?", 31 L. & Contemp. Probs. 326, 327(1966). 轉引自 Daniel J. Solove, et al., "Information Privacy Law", p.9 (2006).

²⁹ Roberson v. Rochester Folding Box Co., 64 N.E. 442 (N.Y. 1902)

³⁰ "§51. Action for injunction and for damages. Any person whose name, portrait or picture is used within this state for advertising purposes or for the purposes of trade without the written consent ... may also sue and recover damages for any injuries..." (N.Y. Civ. Rights Act §51)。該法規至今在紐約州仍是有效的法律。

³¹ 詹文凱，同註 5，頁 21。

³² 詹文凱，同註 5，頁 23。

³³ William L. Prosser, Privacy, 48 Cal. L. Rev. 383-423 (1960).

(Second Restatement of Torts) 之緣故，其對於隱私權之分析與理解，及利用侵權行為法提供之保護架構，除具有學術上影響力外，更藉由其對於廣為各州立法參考之法規整編 (Restatement of the Law) 之編撰，而相當程度地影響成文法之規範，因此深具時代意義與實際影響力。

該篇文章首先回顧 Warren 與 Brandeis 之開創意義，接著簡述其後數十年間隱私權在各州是如何藉由一個個案例而被承認，並藉由當時超過三百個以上的案例，Prosser 教授提出其著名的隱私權四種被侵害類型樣態³⁴：

1. 侵入被害人獨居、獨處或私人事務領域 (Intrusion upon the plaintiff's seclusion or solitude, or into his private affairs)；
2. 公開被害人難堪尷尬之事務 (Public disclosure of embarrassing facts about the plaintiff)；
3. 令被害人受到錯誤的公眾印象 (Publicity which places the plaintiff in a false light in the public eyes)；
4. 加害人未經授權使用被害人姓名或類似特徵並因而受益 (Appropriation, for the defendant's advantage, of the plaintiff's name or likeness)。

而從上述分析可知，美國隱私權在普通法、侵權行為法上的發展，可說在 1960 年代藉由 Prosser 教授的文章及其日後制訂侵權行為法參考法規，而某種程度上集大成。

在另外一方面，1960 年代後，美國聯邦政府及國會在立法上對於隱私權也開始有所動作，其中最著名的為 1966 年聯邦資訊公開法 (The Freedom of Information Act of 1966) 與 1974 年制訂的聯邦隱私法 (The Privacy Act of 1974)。前者固然主要是在處理聯邦政府資訊公開之議題，但也附帶規範到資訊客體為人事及醫療或類似檔案公開時的隱私議題³⁵。而後者為美國規範聯邦政府處理及使用個人資料的聯邦立法，其同時提供人民得以查閱、接近及修正其個人資訊之權利，以確保資訊的正確性³⁶。

美國人民及聯邦政府會在當時開始重視隱私權議題，當然有其時代的背景：科技的進步，特別是電腦、電視、竊聽器材等等，使得人們對於資料非法收集與濫用產生恐懼，加上 1972 年發生的「水門事件」(Watergate Scandal) 的推波助瀾，以及同一時期美國聯邦最高法院幾個關於隱私及自主決定的重要判決³⁷，都把這樣的趨勢推到高峰。而除了國會立法之外，現今美國衛生及公共服務部 (United States Department of Health and Human Services, 簡稱

³⁴ William L. Prosser, 同註 12。

³⁵ 陳起行，同註 23，頁 324。

³⁶ Daniel Solove, et. al, Information Privacy Law, (2006), p.36.

³⁷ Griswold v. Connecticut (1965), 381 U.S. 479; Roe v. Wade (1973), 410 U.S. 113.

HHS) 的前身美國健康教育福利部 (United States Department of Health, Education, and Welfare, 簡稱 HEW), 更於 1973 年發表一份名為「檔案、電腦與公民權利」(Records, Computers and the Rights of Citizens)³⁸的報告, 其中最重要的即是提出「資料處理公正原則」(Code of Fair Information Practices):

1. 沒有任何個人資料庫的存在是秘密不為人知的 (There must be no personal-data record-keeping systems whose very existence is secret);
2. 個人必須有方式能瞭解其個人資料儲存之內容為何及如何被使用 (There must be a way for an individual, to find out what information about him is in a record and how it is used);
3. 個人必須有方式能避免其個人資料於未經其同意下為原目的外使用 (There must be a way for an individual to prevent information about him obtained for one purpose from being used or made available for other purposes without his consent);
4. 個人必須有方式可以更正或修改其可辨識個人資料 (There must be a way for an individual to correct or amend a record of identifiable information about him);
5. 任何創建、維護、使用或散佈可辨識個人資料之單位必須確保其使用目的之資料可靠度, 並必須採取避免資料濫用之必要預防措施 (Any organization creating, maintaining, using, or disseminating records of identifiable personal data must assure the reliability of the data for their intended use and must take reasonable precautions to prevent misuse of the data)。

該五項可以簡化為「公開原則」(Openness)、「揭露原則」(Disclosure)、「轉用原則」(Secondary Use)、「更正原則」(Correction)與「安全原則」(Security)³⁹之電腦處理個人資料之相關保護原則, 不但首開該領域規範之先河, 更對美國甚至歐洲相關隱私法律規範有深遠的影響⁴⁰。

第三款 憲法的肯認

即便作為隱私權概念發展的先行國家, 美國憲法中其實並無任何文字直接提及隱私權及其保護, 而是藉由其最高法院大法官在一個個案件中對於增

³⁸ U.S. Department of Health, Education, and Welfare, Secretary's advisory Committee on Automated Personal Data Systems, Records, Computers, and Rights of Citizens., 該份資料可見於 <http://aspe.hhs.gov/datacncl/1973privacy/Summary.htm> (造訪時間 2010 年 6 月 8 日)。

³⁹ Privacy Rights Clearinghouse, A Review of the Fair Information Principles: the Foundation of Privacy Public Policy, 可見於 www.privacyrights.org/ar/fairinfo.htm (造訪時間 2010 年 6 月 8 日)。

⁴⁰ Daniel Solove, et. al, Information Privacy Law, (2006), p.36.

補條文的解釋，來形塑出隱私權的憲法架構。

例如美國憲法第一增補條文，原先針對的是人民宗教、言論、出版的自由以及集會和請願之權利：「國會不得制定有關下列事項的法律：確立國教或禁止信教自由；剝奪言論自由或出版自由；或剝奪人民和平集會及向政府要求伸冤的權利（Congress shall make no law respecting an establishment of religion, or prohibiting the free exercise thereof; or abridging the freedom of speech, or of the press; or the right of the people peaceably to assemble, and to petition the Government for a redress of grievances.）」。⁴¹然而美國最高法院在 NAACP v. Alabama, 357 U.S. 334 (1958)⁴² 案件中，即宣告第一增補條文保障人民可以免於揭露其所參與之組織名稱之自由，阿拉巴馬州法院依照州政府於訴訟中之動議，命令全國有色人種權益促進會（the National Association for the Advancement of Colored People，簡稱 NAACP）提供其全部會員名單之行為違憲；以及在 Shelton v. Tucker, 364 U.S. 449 (1960)⁴³ 案中，宣告阿肯色州法律要求老師需公開其過去五年內所加入或支持之社團組織之行為違憲⁴⁴。

而第三增補條文原為限制士兵居住民房：「任何兵士，在和平時期，未得屋主的許可，不得居住民房；在戰爭時期，除非照法律規定行事，亦一概不得自行佔住（No Soldier shall, in time of peace be quartered in any house, without the consent of the Owner, nor in time of war, but in a manner to be prescribed by law.）」；第四增補條文則是關於搜索和拘捕狀：「人人具有保障人身、住所、文件及財物的安全，不受無理之搜索和拘捕的權利；此項權利，不得侵犯；除非有可成立的理由，加上宣誓或誓願保證，並具體指明必須搜索的地點，必須拘捕的人，或必須扣押的物品，否則一概不得頒發搜捕狀（The right of the people to be secure in their persons, houses, papers, and effects, against unreasonable searches and seizures, shall not be violated, and no Warrants shall issue, but upon probable cause, supported by Oath or affirmation,

⁴¹ 美國憲法條文內容英文版取自美國國家檔案管理局（U.S. National Archives and Records Administration）網頁，http://www.archives.gov/exhibits/charters/bill_of_rights_transcript.html（造訪時間：2010年6月11日），中文版則取自美國在台協會（American Institute in Taiwan）網頁，<http://www.ait.org.tw/infousa/zhtw/PUBS/Constitution/amendment.htm>（造訪時間：2010年6月11日）。

⁴² NAACP v. Alabama, 357 U.S. 334 (1958)。關於本案之相關介紹及言詞辯論內容，可參見美國最高法院檔案數位化計畫 OYEZ 網頁，http://www.oyez.org/cases/1950-1959/1957/1957_91（造訪時間：2010年6月11日）。

⁴³ Shelton v. Tucker, 364 U.S. 449 (1960)。關於本案之相關介紹與判決全文，可參見康乃爾大學法學院之法律資訊協會所建立之資料庫網頁，http://www.law.cornell.edu/supct/html/historics/USSC_CR_0364_0479_ZO.html（造訪時間：2010年6月11日）。

⁴⁴ Daniel Solove, et. al, Information Privacy Law, (2006), p.33

and particularly describing the place to be searched, and the persons or things to be seized.)」，但美國最高法院在著名的 *Katz v. United States*, 389 U.S.347 (1967)⁴⁵ 中，針對聯邦探員於無令狀下在戶外公用電話亭裝設竊聽設備所得之證據，認為侵害人民對於隱私的合理期待 (reasonable expectations of privacy)。

此外，第五增補條文保障的是人民在刑事案件中的權利：「非經大陪審團提起公訴，人民不應受判處死罪或會因重罪而被剝奪部分公權之審判；惟於戰爭或社會動亂時期中，正在服役的陸海軍或民兵中發生的案件，不在此例；人民不得為同一罪行而兩次被置於危及生命或肢體之處境；不得被強迫在任何刑事案件中自證其罪，不得經過適當法律程序而被剝奪生命、自由或財產；人民私有產業，如無合理賠償，不得被征為公用 (No person shall be held to answer for a capital, or otherwise infamous crime, unless on a presentment or indictment of a Grand Jury, except in cases arising in the land or naval forces, or in the Militia, when in actual service in time of War or public danger; nor shall any person be subject for the same offence to be twice put in jeopardy of life or limb; nor shall be compelled in any criminal case to be a witness against himself, nor be deprived of life, liberty, or property, without due process of law; nor shall private property be taken for public use, without just compensation.)」，其中對於不自己罪的規定，也被用於禁止政府強迫人民透露其自身之資訊⁴⁶。

第九增補條文強調憲法中保留給人民的權利之解釋方式：「憲法中列舉的某些權利，不得被解釋為否認或輕視人民所擁有的其它權利 (The enumeration in the Constitution, of certain rights, shall not be construed to deny or disparage others retained by the people.)」。

第十四增補條文第一項關於人民之權利部分：「任何人，凡在合眾國出生或歸化合眾國並受其管轄者，均為合眾國及所居住之州的公民。任何州不得制定或執行任何剝奪合眾國公民特權或豁免權的法律。任何州，如未經適當法律程序，均不得剝奪任何人的生命、自由或財產；亦不得對任何在其管轄下的人，拒絕給予平等的法律保護 (All persons born or naturalized in the United States, and subject to the jurisdiction thereof, are citizens of the United

⁴⁵ *Katz v. United States*, 389 U.S. 347 (1967)。關於本案之相關介紹及言詞辯論內容，參見美國最高法院檔案數位化計畫 OYEZ 網頁，http://www.oyez.org/cases/1960-1969/1967/1967_35 (造訪時間：2010年6月11日)。判決全文，參見康乃爾大學法學院之法律資訊協會所建立之資料庫網頁，http://www.law.cornell.edu/supct/html/historics/USSC_CR_0389_0347_ZS.html (造訪時間：2010年6月11日)。

⁴⁶ Daniel Solove, et. al, *Information Privacy Law*, (2006), p.34。

States and of the State wherein they reside. No State shall make or enforce any law which shall abridge the privileges or immunities of citizens of the United States; nor shall any State deprive any person of life, liberty, or property, without due process of law; nor deny to any person within its jurisdiction the equal protection of the laws.」，並形成美國憲法中「正當法律程序」(Due Process)的法源基礎，而廣泛的被各個判決所引用。

然而以上憲法條文僅是提供法源依據，真正讓美國最高法院對於個人自主決定之隱私保障開花結果的，還是藉由案件判決的累積，其中更以下列三個判決最為關鍵：

第一件是發生在 1965 年的 *Griswold v. Connecticut*, 318 U.S. 479 案⁴⁷，該案中的兩位當事人 *Griswold* 與 *Buxton*，因提供已婚夫婦關於避孕之知識及意見，而被控違反康乃狄克州禁止避孕之相關法令而遭逮捕、起訴及定罪。然而以 *Douglas* 大法官為首的多數意見，不但認為康乃狄克州之法律侵害憲法所保障的婚姻中的隱私權而違憲，更在其理由書中特別肯認美國憲法中之基本權具有其邊緣性質，而藉由這個被學者稱為「月暈理論」(penumbra approach) 的憲法解釋方式，*Douglas* 大法官結合美國憲法增補條文第一條關於結社隱私、第三條關於民宅隱私、第四條關於免於不合理執法干預、第五條關於免於自證己罪、第九條關於基本權利解釋不能造成權利減損等概念來論證「隱私領域 (zones of privacy)」的存在。

第二件則是發生在 1973 年之 *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113 案⁴⁸，該案係因原告 *Jane Roe* 等人，認為德州法律禁止實行任何除拯救懷孕婦女生命以外之墮胎手術違憲，故而提起訴訟。而以 *Blackmun* 大法官為首七票對兩票之多數意見，除了認定德州禁止墮胎之法律規定過於廣泛而未因婦女懷孕的期間不同給予不同的對待，而違反美國憲法增補條文第 14 條正當法律程序之

⁴⁷ *Griswold v. Connecticut*, 318 U.S. 479 (1965)。本案之相關介紹及言詞辯論內容，參見美國最高法院檔案數位化計畫 OYEZ 網頁，http://www.oyez.org/cases/1960-1969/1964/1964_496

(造訪時間：2010 年 6 月 11 日)。判決全文，參見康乃爾大學法學院之法律資訊協會所建立之資料庫網頁，http://www.law.cornell.edu/supct/html/historics/USSC_CR_0381_0479_ZO.html

(造訪時間：2010 年 6 月 11 日)。另外關於本案的介紹與分析之中文文獻部分，可參見陳起行，同註 23，頁 307 至 308；及 *Ellen Alderman* 與 *Caroline Kennedy* 著，吳懿婷譯，隱私的權利，頁 74 至 93 頁。

⁴⁸ *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113 (1973)。本案之相關介紹及言詞辯論內容，參見美國最高法院檔案數位化計畫 OYEZ 網頁，http://www.oyez.org/cases/1970-1979/1971/1971_70_18

(造訪時間：2010 年 6 月 11 日)。判決全文，參見康乃爾大學法學院之法律資訊協會所建立之資料庫網頁，http://www.law.cornell.edu/supct/html/historics/USSC_CR_0410_0113_ZS.html

(造訪時間：2010 年 6 月 11 日)。另外關於本案的介紹與分析之中文文獻部分，可參見陳起行，同註 23，頁 309 至 316；及 *Ellen Alderman* 與 *Caroline Kennedy* 著，吳懿婷譯，同註 47，頁 74 至 93 頁。

要求因而違憲，另外也再次強調關於個人、婚姻、家庭以及性生活之隱私是受到憲法增補條文或其共同之月暈陰影（penumbra）所保護之「隱私權月暈理論」。

第三件則是發生於 1977 年 *Whalen v. Roe*, 429 U.S. 589 案⁴⁹。該案是因紐約州於 1972 年所制訂之管制物品法（Controlled Substances Act），要求醫師在開立特定管制藥品時，需要將一份載明病人姓名、地址、年齡及用藥名稱與數量的表格提供給紐約州衛生部門（此表格為一式三份，一份自存、一份由藥局留存），故而遭一群使用該類藥品之病人與開立藥品之醫師，認為該項法規侵害醫師與病人間的隱私領域（zones of privacy）而聯合提起訴訟。雖然主筆之 Stevens 大法官等九位大法官一致認為，該項紐約州的法律並未如同地方法院認定地，侵害當事人「憲法上保護的隱私領域」（constitutionally protected “zone of privacy”），亦未侵害當事人任何受憲法增補條文第 14 條所保障的權利或自由（any rights or liberties protected by the Fourteenth Amendment），故而合憲。

但由該判決仔細敘述紐約州政府對於該用藥病人資訊的保護措施：載於表格上之資訊被分類、編碼及記錄，並且以磁帶儲存於另一個房間，以便使用電腦進一步運算（They are sorted, coded, and logged and then taken to another room where the data on the forms is recorded on magnetic tapes for processing by a computer.）；而表格本身將送回原先收發室並於五年後銷毀（the forms are returned to the receiving room to be retained in a vault for a five-year period, and then destroyed as required by the statute.）；且收發室由上鎖的鐵網保護並有警報系統，而磁帶則是存於上鎖的檔案櫃，並由離線狀態的電腦來加以處理（The receiving room is surrounded by a locked wire fence and protected by an alarm system. The computer tapes containing the prescription data are kept in a locked cabinet. When the tapes are used, the computer is run "off-line," which means that no terminal outside of the computer room can read or record any information.）；僅有 17 位衛生部門人員及 24 名調查人員有權接觸這些資料，而任何外洩病人資料的行為都將面臨一年以下有期徒刑或美金 2,000 元以下罰金。

我們可以發現，美國最高法院是在考量紐約州政府已採取如此嚴密之保

⁴⁹ *Whalen v. Roe*, 429 U.S. 589 (1977)。本案之相關介紹及言詞辯論內容，參見美國最高法院檔案數位化計畫 OYEZ 網頁，http://www.oyez.org/cases/1970-1979/1976/1976_75_839

（造訪時間：2010 年 6 月 11 日）。判決全文，參見康乃爾大學法學院之法律資訊協會所建立之資料庫網頁，http://www.law.cornell.edu/supct/html/historics/USSC_CR_0429_0589_ZO.html

（造訪時間：2010 年 6 月 11 日）。另外關於本案的介紹與分析之中文文獻部分，可參見陳起行，同註 23，頁 316 至 320。

護手段，以及如鴉片 (opium)、古柯鹼 (cocaine)、安非他命 (amphetamines) 等處方管制藥品在實務上確有濫用之情事下，方在就隱私權與公共利益為權衡後，作出之合憲判決。

第三項 隱私權在我國的開展⁵⁰

身為法律繼受國家的我國，在隱私權概念與法制的開展上，與美國先普通法後憲法的發展模式卻明顯有所不同，似乎可以說是呈現一種，一般法律位階與憲法位階同步發展的趨勢。

具體來說，大約在 1990 年後，面對各類型隱私權相關議題的湧現，似乎無論是在憲法層級的大法官會議解釋，或是法律層級的判決與法律制訂，都面臨許多需要將隱私權成文化、類型化、細緻化的需求，法律人就此不得不藉助許多比較法上之經驗、學說理論之研究來回應這些「法律飢渴」之現象。以下將就隱私權在我國的發展過程，作個回顧性的整理。

第一款 法律位階：民法、刑法、電腦處理個人資料保護法

進步而言，在民事法方面，1999 年之民法修正中，於第 195 條關於人格權中受保護清單中，增列身體、健康、名譽、自由以外之「隱私」一項，使得因人格權中隱私權受到侵害之非財產上損害，得以依民法請求損害賠償⁵¹。

在刑事法部分，刑法本即有妨礙秘密罪一章，對於無故窺視他人文書、他人非公開之活動者，給予處罰。而在 2005 年之關於刑法第 315 條之 1 之修正中，更是針對當時屢屢發生的「裙底偷窺」行為—一種侵害他人私密領域卻又因受限於罪刑法定原則，原條文之構成要件「非公開『活動』」，在解釋適用上之界線及無法處罰之困境，所特別增定的規範。透過增訂「身體隱私部位」作為與他人非公開活動、言論、談話並列之保護標的，除了使「裙

⁵⁰ 吳昊，由醫療資訊隱私權之觀點論全民健保 IC 卡政策，台灣大學法律學研究所碩士論文，2001 年，頁 98 至 102；顏于嘉，生物特徵與資訊隱私權—從國家利用個人生物特徵辨識人民身份談起，台灣大學法律學研究所碩士論文，2006 年 7 月，頁 16~31；林建中，同註 5，頁 101 至 104。詹文凱，同註 5，頁 269 至 283。

⁵¹ 民法

第 195 條（侵害身體健康名譽或自由之非財產上損害賠償）

不法侵害他人之身體、健康、名譽、自由、信用、隱私、貞操，或不法侵害其他人格法益而情節重大者，被害人雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。其名譽被侵害者，並得請求回復名譽之適當處分。

前項請求權，不得讓與或繼承。但以金額賠償之請求權已依契約承諾，或已起訴者，不在此限。前二項規定，於不法侵害他人基於父、母、子、女或配偶關係之身分法益而情節重大者，準用之。

底偷窺」有法可罰，更進一步使「隱私」兩字，正式明文出現於刑法典中⁵²。此外，於 2000 年至 2005 年間發生多起「強吻、襲胸」等同樣侵害他人私密領域與身體自主的案件，法院因謹守關於猥褻的判例解釋，並試圖以妨害自由或強制罪論罪，而作出「親吻臉頰屬於國際禮儀」、「襲胸十秒不足以引發性慾」之論述，不料經媒體報導後引起社會輿論譁然。而性騷擾防治法也在這樣的背景下制訂，使「乘人不及抗拒而為親吻、擁抱或觸摸其臀部、胸部或其他身體隱私處之行為」有法可罰⁵³。

另外在行政法上，1995 年所制訂並施行的電腦處理個人資料保護法，雖然將保障的範圍侷限在「公務機關及特定非公務機關」以「電腦或自動化機器」所處理之「個人資料」，但其要求資料蒐集不得逾越特定目的，且保障當事人得以「查詢及請求閱覽」、「請求製給複製本」、「請求補充或更正」、「請求停止電腦處理及利用」、「請求刪除」等權利⁵⁴，並規範相關侵害之救濟方式等，可謂首開資料隱私權保護之關鍵一步，但此法於 2010 年 5 月 26 日所修正通過並改稱「個人資料保護法」後，就資訊隱私權相關議題更多有著墨，值得進一步討論，故本文對此將於後作深入分析。

除此之外，行政法規涉及隱私概念之部分，大概可約略分為兩個類型，其一是要求處理兒童收養、性騷擾、性侵害等案件之相關人員，於處理涉及人民敏感性資訊時，應注意保護當事人隱私並有義務不得外洩該類資訊，此以 1997 年 1 月 22 日公佈施行之性侵害犯罪防治法第 10 條為範例⁵⁵；另一

⁵² 刑法

第 315-1 條（妨害秘密罪）

有下列行為之一者，處三年以下有期徒刑、拘役或三萬元以下罰金：

- 一、無故利用工具或設備窺視、竊聽他人非公開之活動、言論、談話或身體隱私部位者。
- 二、無故以錄音、照相、錄影或電磁紀錄竊錄他人非公開之活動、言論、談話或身體隱私部位者。

⁵³ 性騷擾防治法

第 25 條

意圖性騷擾，乘人不及抗拒而為親吻、擁抱或觸摸其臀部、胸部或其他身體隱私處之行為者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣十萬元以下罰金。

⁵⁴ 電腦處理個人資料保護法

第 4 條

當事人就其個人資料依本法規定行使之左列權利，不得預先拋棄或以特約限制之：

- 一、查詢及請求閱覽。
- 二、請求製給複製本。
- 三、請求補充或更正。
- 四、請求停止電腦處理及利用。
- 五、請求刪除。

第 6 條

個人資料之蒐集或利用，應尊重當事人之權益，依誠實及信用方法為之，不得逾越特定目的之必要範圍。

⁵⁵ 兒童及少年福利法

第 17 條（收養資訊中心之設立）

則是關於政府資訊公開時，對於涉及個人隱私之資訊，行政機關可限制其公開或不予公開，此類型以1999年2月3日公布之行政程序法第43條及2005年12月28日公佈施行之政府資訊公開法第18條可資為例⁵⁶。

中央主管機關應自行或委託兒童及少年福利機構設立收養資訊中心，保存出養人、收養人及被收養兒童及少年之身分、健康等相關資訊之檔案。

收養資訊中心、所屬人員或其他辦理收出養業務之人員，對前項資訊，應妥善維護當事人之隱私並負專業上保密之責，未經當事人同意或依法律規定者，不得對外提供。

第一項資訊之範圍、來源、管理及使用辦法，由中央主管機關定之。

第40條（接受訪談、偵訊或身體檢查之處理）

安置期間，非為貫徹保護兒童及少年之目的，不得使其接受訪談、偵訊、訊問或身體檢查。

兒童及少年接受訪談、偵訊、訊問或身體檢查，應由社會工作人員陪同，並保護其隱私。

第44條（個案資料之建立及定期追蹤評估）

依本法保護、安置、訪視、調查、評估、輔導、處遇兒童及少年或其家庭，應建立個案資料，並定期追蹤評估。

因職務上所知悉之秘密或隱私及所製作或持有之文書，應予保密，非有正當理由，不得洩漏或公開。

性侵害犯罪防治法

第10條（醫療單位不得拒診或拒開驗傷診斷書）

醫院、診所對於被害人，不得無故拒絕診療及開立驗傷診斷書。

醫院、診所對被害人診療時，應有護理人員陪同，並應保護被害人之隱私，提供安全及合適之就醫環境。

第一項驗傷診斷書之格式，由中央衛生主管機關會商有關機關定之。

違反第一項規定者，由衛生主管機關處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。

性侵害犯罪防治法施行細則

第4條

本法第八條第一項規定之通報方式，應以電信傳真或其他科技設備傳送等方式通報直轄市、縣（市）主管機關；情況緊急時，得先以言詞、電話通訊方式通報，並於通報後二十四小時內補送通報表。

前項通報作業，應就通報表所定內容詳實填載，並注意維護被害人之秘密或隱私，不得洩漏。

性騷擾防治法施行細則

第4條

機關、部隊、學校、機構或僱用人依本法第七條第一項規定採取有效之糾正及補救措施時，應注意下列事項：

- 一、保護被害人權益及隱私。
- 二、對所屬場域空間安全之維護或改善。
- 三、其他防治及改善措施。

臺北市府人事處暨所屬機關性騷擾防治申訴及調查處理要點

七、本機關於知悉有性侵害或性騷擾之情形時，採取立即且有效之糾正及補救措施，並注意下列事項：

- （一）保護被害人之權益及隱私。
- （二）對所屬場域空間安全之維護或改善。
- （三）對行為人之懲處。
- （四）其他防治及改善措施。

⁵⁶ 行政程序法

第46條

當事人或利害關係人得向行政機關申請閱覽、抄寫、複印或攝影有關資料或卷宗。但以主張或維護其法律上利益有必要者為限。

第二款 憲法位階：憲法第 22 條及相關大法官解釋

而在憲法位階的發展上，如同多數國家之立法例一般，我國並未明文指出隱私權之概念，而是透過憲法解釋的演繹，逐步推展隱私權在憲法位階上之地位。

在我國，在大法官會議解釋中首開先河提到隱私權概念的，是1992年3月13日所作成之釋字第293號解釋⁵⁷。這項針對台北市議會是否可以要求台

行政機關對前項之申請，除有下列情形之一者外，不得拒絕：

- 一、行政決定前之擬稿或其他準備作業文件。
- 二、涉及國防、軍事、外交及一般公務機密，依法規規定有保密之必要者。
- 三、涉及個人隱私、職業秘密、營業秘密，依法規規定有保密之必要者。
- 四、有侵害第三人權利之虞者。
- 五、有嚴重妨礙有關社會治安、公共安全或其他公共利益之職務正常進行之虞者。

前項第二款及第三款無保密必要之部分，仍應准許閱覽。

當事人就第一項資料或卷宗內容關於自身之記載有錯誤者，得檢具事實證明，請求相關機關更正。

政府資訊公開法

第 18 條

政府資訊屬於下列各款情形之一者，應限制公開或不予提供之：

- 一、經依法核定為國家機密或其他法律、法規命令規定應秘密事項或限制、禁止公開者。
- 二、公開或提供有礙犯罪之偵查、追訴、執行或足以妨害刑事被告受公正之裁判或有危害他人生命、身體、自由、財產者。
- 三、政府機關作成意思決定前，內部單位之擬稿或其他準備作業。但對公益有必要者，得公開或提供之。
- 四、政府機關為實施監督、管理、檢（調）查、取締等業務，而取得或製作監督、管理、檢（調）查、取締對象之相關資料，其公開或提供將對實施目的造成困難或妨害者。
- 五、有關專門知識、技能或資格所為之考試、檢定或鑑定等有關資料，其公開或提供將影響其公正效率之執行者。
- 六、公開或提供有侵害個人隱私、職業上秘密或著作權人之公開發表權者。但對公益有必要或為保護人民生命、身體、健康有必要或經當事人同意者，不在此限。
- 七、個人、法人或團體營業上秘密或經營事業有關之資訊，其公開或提供有侵害該個人、法人或團體之權利、競爭地位或其他正當利益者。但對公益有必要或為保護人民生命、身體、健康有必要或經當事人同意者，不在此限。
- 八、為保存文化資產必須特別管理，而公開或提供有滅失或減損其價值之虞者。
- 九、公營事業機構經營之有關資料，其公開或提供將妨害其經營上之正當利益者。但對公益有必要者，得公開或提供之。

政府資訊含有前項各款限制公開或不予提供之事項者，應僅就其他部分公開或提供之。

財政部金融局處理人民申請閱覽、抄錄資料卷宗作業要點

3 三 本局對依第二點之申請閱卷，除有下列情形之一者，不得拒絕：

- (一) 行政決定前之擬稿或其他準備作業文件。
- (二) 涉及一般公務機密，依法規規定有保密之必要者。
- (三) 涉及個人隱私、職業秘密、營業秘密，依法規規定有保密之必要者。
- (四) 有侵害第三人權利之虞者。
- (五) 有嚴重妨礙有關社會治安、公共安全或其他公共利益之職務正常進行之虞者。

⁵⁷ 司法院大法官釋字第 293 號解釋，

北市銀行提供客戶存放款等資料之解釋，大法官特別就銀行法第48條第2項之規定：「銀行對於顧客之存款、放款或匯款等有關資料，除其他法律或中央主管機關另有規定者外，應保守秘密」，肯認其立法旨趣在於：「保障銀行之一般客戶財產上之秘密及防止客戶與銀行往來資料之任意公開，以維護人民之**隱私權**」，而將隱私權作為一種人民權利提上檯面，認為其包含人民金融往來資訊之是否公開，可謂開金融資訊隱私權之先河。惟其是否肯認隱私權之地位以達到憲法所保障之人民基本權利，卻值得懷疑⁵⁸。

接下來在2000年7月7日之**釋字第509號**⁵⁹與2002年12月14日之**釋字第535號解釋**⁶⁰中，大法官亦分別在討論言論自由之限制與臨檢之可能侵害中，提及隱私權作為一種自由權益應給予保護：「言論自由為人民之基本權利，憲法第十一條有明文保障，國家應給予最大限度之維護，俾其實現自我、溝通意見、追求真理及監督各種政治或社會活動之功能得以發揮。惟為兼顧對個人名譽、**隱私**及公共利益之保護，法律尚非不得對言論自由依其傳播方式為合理之限制。」(釋字第509號解釋文)、「臨檢實施之手段：檢查、路檢、取締或盤查等不問其名稱為何，均屬對人或物之查驗、干預，影響人民行動自由、財產權及**隱私權**等甚鉅，應恪遵法治國家警察執勤之原則。實施臨檢之要件、程序及對違法臨檢行為之救濟，均應有法律之明確規範，方符憲法保障人民自由權利之意旨。」(釋字第535號解釋文)，但從文字的使用與全文架構觀之，釋字第509號似乎還抱持著釋字第293號之觀點，肯定隱私權是人格權底下的概念，是法律要保障的利益；而直到釋字第535號解釋時，大法官才首次將隱私權與財產權併列，似已承認隱私權為憲法所保障之人民自由權利，並同時肯認人民擁有對於自身之身體隱私權(對人之查驗)及空間隱私權(對物之查驗)⁶¹。

但首次明確指出隱私權是我國憲法所保障之人民基本權利，並以憲法第22條作為其根據的，則推2004年12月15日針對「三一九槍擊事件真相調查特別委員會條例」之**釋字第585號解釋**⁶²。該號解釋對於真相調查別委員

http://www.judicial.gov.tw/constitutionalcourt/p03_01.asp?expno=293(造訪時間:2010年5月10日)。

⁵⁸ 查陳瑞堂、張承韜、劉鐵錚大法官雖就該號解釋聯合撰寫之不同意見書，並特別提及隱私權是人格權之一種，應受憲法第22條之保護。但其為不同意見書，是否能夠代表多數大法官之想法，仍有疑問。不過此號不同意漸疏為首次有大法官指出隱私權受憲法所保護，且明文提其憲法基礎為第22條，仍深具意義。相關討論見王怡人，公務機關比對個人資料對資訊隱私權之可能影響，政治大學法律研究所在職專班碩士論文，頁32至33。

⁵⁹ 司法院大法官釋字第509號解釋，

http://www.judicial.gov.tw/constitutionalcourt/p03_01.asp?expno=509(造訪時間:2010年5月10日)。

⁶⁰ 司法院大法官釋字第535號解釋，

http://www.judicial.gov.tw/constitutionalcourt/p03_01.asp?expno=535(造訪時間:2010年5月10日)。

⁶¹ 相同見解，參見莊郁沁，論醫療資訊隱私之保障，台灣大學國家發展研究所碩士論文，頁41，2003年7月。

⁶² 司法院大法官釋字第585號解釋，

會行使調查權之方法、程序與強制手段部分之規定，可能涉及限制多種受憲法所保障之人民基本權利之問題，特別明白指出：「隱私權雖非憲法明文列舉之權利，惟基於人性尊嚴與個人主體性之維護及人格發展之完整，並為保障個人生活私密空間免於受他人侵擾及個人資訊之自主控制，隱私權乃為不可或缺之基本權利，而受憲法第 22 條所保障」。該號解釋可以說是明確地將隱私權宣告為我國憲法所保障的人民基本權，並點出其法理基礎為人性尊嚴與人格權完整發展，憲法依據為憲法第 22 條，而內容則包括個人生活私密空間免於受侵擾及個人資訊之自主控制。

至於對隱私概念的內涵（尤其是資訊隱私權）加以進一步闡釋與說明，則是在 2006 年 9 月 28 日針對戶籍法換發身份證需強制按納指紋之規定，以及建立全民指紋資料庫之政策所作的釋字第 603 號解釋⁶³，大法官就相關問題表示：「維護人性尊嚴與尊重人格自由發展，乃自由民主憲政秩序之核心價值。隱私權雖非憲法明文列舉之權利，惟基於人性尊嚴與個人主體性之維護及人格發展之完整，並為保障個人生活私密領域免於他人侵擾及個人資料之自主控制，隱私權乃為不可或缺之基本權利，而受憲法第 22 條所保障（本院釋字第 585 號解釋參照），其中包含個人自主控制其個人資料之資訊隱私權，保障人民決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權」。該號解釋可以說是進一步說明資訊隱私權所代表的個人對其資料的自我控制權，其內涵在於人民有權決定其是否揭露、在何種範圍、何時、何種方式、向何人揭露，以及資料使用情形之知悉與控制、資料記載錯誤之更正權，而也藉由大法官此號解釋，我國資訊隱私權之發展，可以說是進入新的一頁。

另外同樣值得說明的，大法官曾經在 2004 年 12 月 17 日作成之釋字第 586 號解釋⁶⁴，針對「證券交易法第 43 條之一第 1 項取得股份申報事項要點」中要求「本人及其配偶、未成年子女及二親等以內親屬持有表決權股份合計超過三分之一之公司或擔任過半數董事、監察人或董事長、總經理之公司取得股份者」，將被認定為共同取得人而有向主管機關申報其取得股份之目的、資金來源之義務部分，認為「增加母法所未規範之申報義務，涉及憲法所保障之資訊自主權與財產權之限制，違反憲法第二十三條之法律保留原則」。其係以資訊自主權來描述人民自主控制其資料之權利。此外，2007 年

http://www.judicial.gov.tw/constitutionalcourt/p03_01.asp?expno=585 (造訪時間:2010年5月10日)。

⁶³ 司法院大法官釋字第 603 號解釋，

http://www.judicial.gov.tw/constitutionalcourt/p03_01.asp?expno=603 (造訪時間:2010年5月10日)。

⁶⁴ 司法院大法官釋字第 586 號解釋，

http://www.judicial.gov.tw/constitutionalcourt/p03_01.asp?expno=586 (造訪時間:2010年5月10日)。

7月20日作成之釋字第631號解釋⁶⁵，「人民就通訊之有無、對象、時間、方式及內容等事項，有不受國家及他人任意侵擾之通訊權利」，亦即將秘密通訊自由歸類為「憲法保障隱私權之具體態樣之一」，並且「基於維護人性尊嚴、個人主體性及人格發展之完整，並為保障個人生活私密領域免於國家、他人侵擾及維護個人資料之自主控制，所不可或缺之基本權利，故憲法第十二條特予明定」，似有如同美國模式，將憲法12條亦列為隱私權之憲法法源之企圖。

第二節 資訊隱私權的光譜位置與內涵

在談論完隱私權在美國與我國的發展脈絡之後，卻面臨一個不得不解決的根本議題：「何謂隱私權」？或者問的更細緻「隱私權的內涵、類型與界線為何」？特別是與病歷相關之資訊隱私權的內容與範圍為何？特別是當資訊隱私權已為釋字第603號解釋所承認後，其在隱私權上的光譜位置為何？內涵為何？與資訊自主權之間的關係又是如何？

本節將就以上議題加以探討與分析，試圖架構病人隱私權保障之體系。

第一項 隱私之概念與架構

何謂隱私權？向來都是一個難以簡單清晰說明的概念⁶⁶。這其中當然有一個新興基本權利在法學發展中，不斷形塑雕琢的過程，也有台灣原則上作為法律繼受國家，在歸撫歐美各國學說中，體系上可能出現的矛盾與衝突。以前者為例，隱私權從民事侵權法出發到成為憲法肯認之價值，甚至發展到成為個人對於自我決定之自主權（autonomy）⁶⁷，整個過程中對於隱私權的概念與範圍也呈現變動之狀態；而以後者而言，相較於美國法從個人生活空間與私密的不受干擾發展到生育內容的自我決定，德國法上就多以基本法第一條人性尊嚴原則、第二條人格自由發展的角度來進行切入，而在推論方式與過程中有所不同⁶⁸。

如果仔細審視釋字第603號解釋所使用的文字：「維護人性尊嚴與尊重人格自由發展，乃民主憲政秩序之核心價值。隱私權雖非憲法明文列舉之權

⁶⁵ 司法院大法官釋字第631號解釋，

http://www.judicial.gov.tw/constitutionalcourt/p03_01.asp?expno=631（造訪時間：2010年5月10日）。

⁶⁶ 學者詹文凱曾試著列出各家對於隱私權所給予之定義，其內容五花八門十分精彩。見詹文凱，同註5，頁124至127。

⁶⁷ 如前述美國最高法院1965年之Griswold v. Connecticut案與1973年之Roe v. Wade案。

⁶⁸ 關於德國法上之相關討論，可見李震山，論資訊自決權，原收錄於現代國家與憲法-李鴻禧教授祝賀論文集，頁709至756，現收入於其專書，人性尊嚴與人權保障，頁205至240，2009年2月3版；林建中，同註5，頁81至92。

利，惟基於人性尊嚴與個人主體性之維護及人格發展之完整（這部份十分具有前述德國法論理之色彩），並為保障個人生活私密領域免於他人侵擾及個人資料之自主控制（這部份卻有美國法之色彩），隱私權乃為不可或缺之基本權利，而受憲法第 22 條所保障」，可以很清楚發現我國似乎是同時參考美國與德國之學說來發展自己的論述。

但隱私權發展的脈絡固然有助於我們瞭解許多描述性概念使用的來源以及背後的邏輯，卻無助於解決「什麼是隱私權」這樣一個根本的問題。我們還是需要給予隱私權一個可操作之定義，以便進一步的討論。對此，本文基本上支持部分學者之解釋，認為隱私權係指「一種人類對於自己私人領域及生活模式的掌控決定權」⁶⁹。而這樣的控制決定權因基本權利之不同特質，至少會有被動的排除國家或私人侵害之防禦權特性，與主動的要求能行使自主決定的環境與資源之受益權及請求權特性等兩種不同之面貌與角度⁷⁰。而這樣的特性應用於不同案件之不同客體，可能會呈現角度不同的不同樣貌：

以私人領域空間為例，隱私權之防禦權性質要保護的就是私人領域的不受窺視、攝影、監聽甚至直接進入，於是針對國家無令狀搜索、監聽之禁止，與針對私人的狗仔隊窺視與報導之民事損害賠償、強制處分甚至刑事侵入住宅罪，就需要因應而生以資保護；另一方面，就隱私權之受益權與請求權性質，國家除了在法律制度上應該對於人民對於控制私人空間之行為給予保護，例如對於侵入者予以攻擊之正當防衛肯認，或未受邀請進入而受到傷害者之民事求償權予以限縮等等，另外對於有受侵害之虞之私人給予警力巡邏或其他方式之協助，以使權利人能真正捍衛自己的私人領域空間。

而在私人身體上，隱私權之防禦權性質保護私人的身體部位不受窺探、不受採取組織或血液之侵害、甚至含有私人外貌之相片不會未經同意而被他人用於報章雜誌上⁷¹；而隱私權之請求權或受益權上，可能會牽涉到私人想要處分自己身體時，國家應給予怎樣的支持，例如人工流產是否應該給予醫療補助或保險給付⁷²。

⁶⁹ 類似見解如，「隱私權是對個人領域的事物（即隱私）的控制權」，詹文凱，同註 5，頁 142；「對於個人私密空間之自我掌握」、「私領域之自主權/抵抗權」，林建中，同註 5，頁 61；「經營私人生活的自我決定權（或謂「控制權」）」，莊郁沁，同註 61，頁 15。

⁷⁰ 當然依照基本權之性質，請求權與受益權之範圍與程度會受到許多大環境的背景因素而影響，例如國家財力資源等等，但不妨礙其作為一種基本權的內涵與性質而存在。

⁷¹ 例如姿態不雅的尷尬照片遭用在新聞報導上。真實案例如 *Daily Times Democrat v. Graham*, 162 So. 2d 474 (Ala. 1964)，參見 Daniel J. Solove, et al., "Information Privacy Law", p.108-110 (2006)。

⁷² 以我國而言，優生保健法第 6 條所規範得以實施人工流產之類型與中央健保局根據全民健康保險法第 39 條所公告之人工流產得以請求健保給付之類型並不完全相同，是否代表國家不禁止之類型與國家願意支持並給予補助的類型並不相同，值得深入研究。相關條文與函示：

優生保健法 第 9 條第 1 項

當然隱私權作為基本權之一，其保障也非毫無限制的無線上網，其與許多其他利益之間，例如政府資訊公開、新聞自由及言論自由、犯罪偵察與公共安全、醫療衛生之間，可以預見的會產生許多衝突與競爭關係。

此外隱私權是否應該針對其所保護之客體不同，給予不同程度之隱私保障，亦即是否有隱私的核心、中間、邊緣之區分？亦即是否應該考量所謂「隱私的合理期待」(reasonable expectation of privacy) 來給予不同的保障呢？這部份的答案依照相關實務判決⁷³與學說見解應為肯定⁷⁴，例如釋字 603 號解釋理由書就清楚的指出：「就所蒐集個人資訊之性質是否涉及**私密敏感事項**、或雖非私密敏感但**易與其他資料結合為詳細之個人檔案**」應通盤斟酌考量，採取不同的密度審查。所以這部份真正的困難之處，在於區分的那條線應該如何劃分、如何決定。此部分尚有待具體個案之判斷以及累積，以形成一套更細緻的體系，但在我國的立法例上，已有個人資料保護法第 8 條針對特別敏感性資料在蒐集利用上之不同程序要件之區別，可資為例。

第二項 資訊隱私權 v.s 資訊自決權？

而上述的概念分析放在私人所擁有之資訊上亦同。資訊隱私權在談的就是「一種人類對於自己私人領域資訊的掌控決定權」，而這樣的控制決定權應該有**被動的排除國家或私人侵害之防禦權特性**，與**主動的要求能行使自主決定的環境與資源之受益權及請求權特性**等兩種不同之面貌與角度。

懷孕婦女經診斷或證明有下列情事之一，得依其自願，施行人工流產：

- 一、本人或其配偶患有礙優生之遺傳性、傳染性疾病或精神疾病者。
- 二、本人或其配偶之四親等以內之血親患有礙優生之遺傳性疾病者。
- 三、有醫學上理由，足以認定懷孕或分娩有招致生命危險或危害身體或精神健康者。

四、有醫學上理由，足以認定胎兒有畸型發育之虞者。

五、因被強制性交、誘姦或與依法不得結婚者相姦而受孕者。

六、因懷孕或生產，將影響其心理健康或家庭生活者。

行政院衛生署 1995 年 4 月 7 日衛署健保字第 84022122 號公告

人工流產產不屬全民健康保險給付範圍。

依據：全民健康保險法第三十九條第一項第十二款。

公告事項：

一、非治療需要之人工流產係指左列項目以外之人工流產。

(一)本人或其配偶患有礙優生之遺傳性、傳染性疾病或精神疾病者。

(二)本人或其配偶之四親等以內之血親患有礙優生之遺傳性疾病者。

(三)有醫學上理由，足以認定懷孕或分娩有招致生命危險或危害身體或精神健康者。

(四)有醫學上理由，足以認定胎兒有畸形發育之虞者。

二、非治療需要人工流產之醫療費用，全民健康保險不給付。

⁷³ 釋字 603 號解釋理由書。

⁷⁴ 林建中，同註 5，頁 70 至 78。詹文凱，同註 5，頁 51 至 55。

會有疑問的是，這樣的資訊隱私權與資訊自決（主）權⁷⁵之間的關係為何？兩者是相同、不同或是部分競合的概念？

對於這樣的問題，可以想見學說上對此可以產生三種不同類型之概念發展及處理方式：

（一）資訊隱私權與資訊自決權是相關，但分開不重疊的概念：

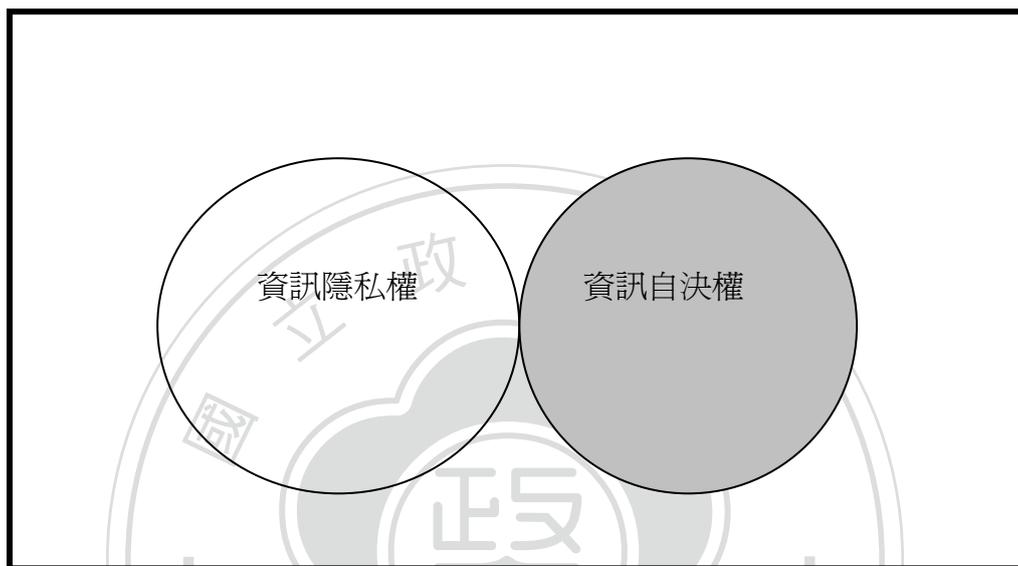


圖 1：資訊隱私權與資訊自決權關係模式一

此種概念架構將資訊隱私權與資訊自決權分開，就資訊隱私權的保護範圍限制個人得以就其資訊免於國家或他人之窺探、侵入⁷⁶，例如違法之搜索、監聽；而資訊自決權則在於個人得以就資訊之蒐集、儲存、利用、更正、銷毀的各個程序中參與並決定。由於此種概念架構僅在強調隱私權在防衛侵入個人私密領域之特性，故對於主動介入參與資訊之蒐集、提供、利用、閱覽與更正銷毀之權利，則需要另闢路徑以資訊自決權來加以保護，因此資訊隱私權與資訊自決權間，是相互協助但互不隸屬的兩個獨立的基本權利概念。

⁷⁵ 資訊自決權與資訊自主權兩種用法皆有學者採用，前者或來自於德國法上「自決權」（Selbstbestimmungsrecht）一詞，而後者或來自於美國法上「自主權」（autonomy）一詞，比較起來，學者使用自決權之比率較高，故本論文從之。相關討論參見，李震山，同註 68，頁 205 至 240；邱文聰，從資訊自決與資訊隱私的概念區分-評「電腦處理個人資料保護法修正草案」的結構性問題，月旦法學雜誌第 168 期，頁 172 至 189。

⁷⁶ 就他人（私人）侵害之部分，或可以法律進行處理，或可以基本權之第三人效力之理論進行處理。

(二) 資訊隱私權與資訊自決權是相關且部分重疊之概念：

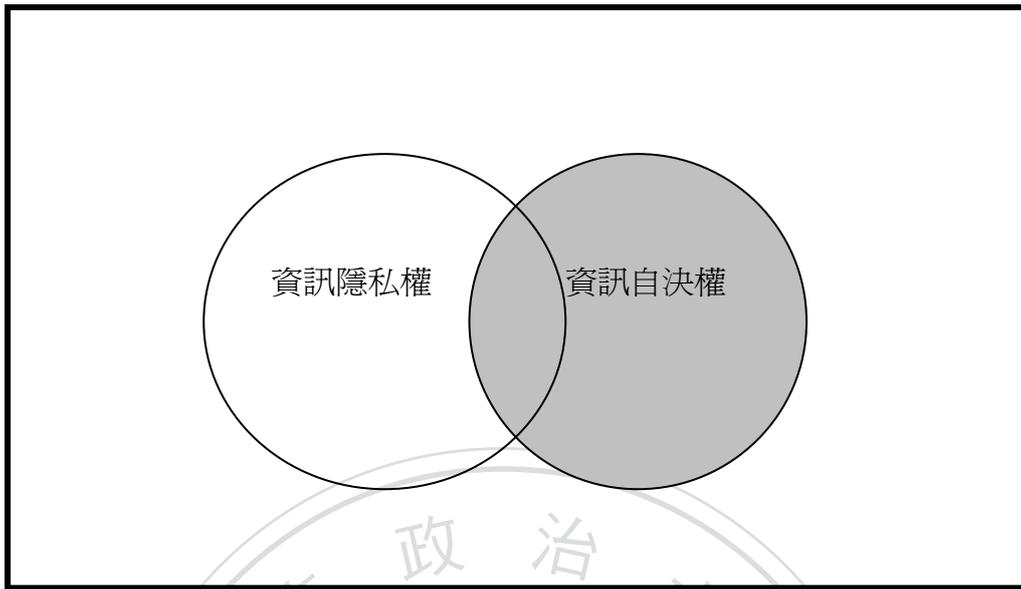


圖 2：資訊隱私權與資訊自決權關係模式二

此種概念認為資訊隱私權與資訊自決權在概念上有重疊的部分，但因為兩者所欲保護的法益有所不同，所以仍應有所區分。

主張此類模式的學者有認為，資訊自決權乃是「自我決定權」之下的一種類型，決定的是與個人相關之資訊⁷⁷；而資訊隱私權則是在於避免外在資訊之蒐集與之後的資訊生產，影響並干預個人人格的內在形成空間⁷⁸。換言之，資訊自決權在保障個人外在行動的自由，資訊隱私權則在維護個人人格內在形成的彈性空間，不同內涵與性質將形成不同的保護範圍。資訊隱私權係針對各種蒐集、利用個人資訊之行為加以約束與限制，而資訊自決權則是在著重對個人資訊自主控制的可能，用以對抗任何對於自主控制的外在限制、阻礙與干預⁷⁹。

⁷⁷ 邱文聰，同註 75，頁 174。

⁷⁸ 邱文聰，同前註，頁 177。

⁷⁹ 邱文聰，同前註，頁 174 至 188。

(三) 資訊隱私權與資訊自決權是重疊之概念：

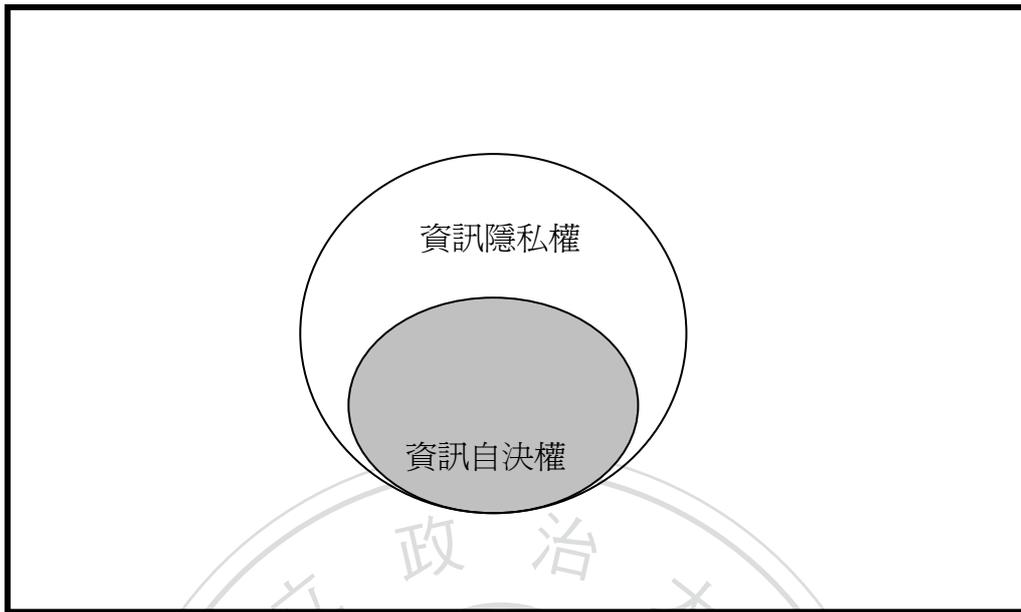


圖 3：資訊隱私權與資訊自決權關係模式三

此種概念認為隱私權的概念包含自決權的概念，同樣的資訊隱私權可以涵蓋資訊自決權的想法。當然資訊自決權存在的意義，可以是強調對個人資訊自主控制的權利，因此包括資訊蒐集的知情與同意、資訊接觸與參與、資訊更正與刪除等等，而以文義上之概念幫助理解與推行。而資訊隱私權包含的更為廣泛，能夠一併處理個人對抗外界（國家及私人）對於其個人資訊的窺視、侵入、刺探，使其不得在欠缺一定要件及超過一定原則（如法治國原則、人性尊嚴原則等等）下非法進行。

(四) 本文的立場：

同前敘述，本文主張隱私權的概念是：「一種人類對於自己私人領域及生活模式的掌控決定權」，而這樣的控制決定權應該有被動的排除國家或私人侵害之防禦權特性，與主動的要求能行使自主決定的環境與資源之受益權及請求權特性等兩種不同之面貌與角度。因此資訊隱私權在這樣的脈絡下，談的就是：「一種人類對於自己私人領域資訊的掌控決定權」，而這樣的個人資訊控制決定權應該有被動的排除國家或私人侵害（對個人資訊的窺視、侵入、刺探）之防禦權特性，與主動的要求能行使自主決定的環境與資源之受益權及請求權特性（對個人資料蒐集之知情與同意、目的外利用之授權、閱卷、更正權等，甚至國家應該設立適當的使用記錄、專人監督、權利救濟機制等）等兩種不同之面貌與角度⁸⁰。而以上述三種模式來看，第三類認為資訊隱私權與資訊自決權為重疊之概念顯然較為接近。

第三項 資訊隱私權之內涵及規範

1995年所制訂並施行的「電腦處理個人資料保護法」，以及該法於2010年4月27日之修正並改稱「個人資料保護法」⁸¹，可以說是我國資訊隱私權發展上一個重要里程碑，其意義除了在立法理由中，明文提其該法案是草擬係參酌歐美各國相關規範，例如歐盟1995年「個人資料保護指令」外⁸²，更是將藉由各號大法官解釋所揭櫫之資訊隱私權之內涵及規範，加以具體落實而深具意義。以下將就該法之制訂及修正內容加以分析，以具體討論資訊隱私權之內涵及規範。

根據立法院公報之記載，1994年6月16日立法院聯席會議進行「電腦處理個人資料保護草案」之審議時，時任法務部長之馬英九先生曾經親自到院報告說明該草案研擬之經過，表示法務部於1990年9月3日接奉行政院指示研究保護個人資料之法律後，曾特別派員赴國外考察並蒐集各國立法例及相關理論實務資料，其中即包括瑞典、美國、紐西蘭、德國、法國、丹麥、挪威、奧地利、盧森堡、冰島、加拿大、英國、芬蘭、愛爾蘭、澳洲、日本、荷蘭等17國之立法例，以及經濟合作暨發展組織(Organization for Economic

⁸⁰ 李震山，同註 68，頁 228。

⁸¹ 個人資料保護法全文，參見法務部全國法規資料庫，<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=I0050021>（造訪時間：2010年6月17日）。立法院修法過程及相關資料，參見立法院法律系統，[http://lis.ly.gov.tw/lcgci/lglaw?@84:1804289383:f:NO%3DB01829*%20AND%20NO%3DA2%24%246\\$\\$\\$PD](http://lis.ly.gov.tw/lcgci/lglaw?@84:1804289383:f:NO%3DB01829*%20AND%20NO%3DA2%24%246$$$PD)（造訪時間：2010年6月17日）。

⁸² 立法院公報，第84卷第46期（一），1995年7月19日，頁355至356，立院公報影像系統，<http://lis.ly.gov.tw/qrcgi/book/qrcode?F0@0@0@0@844601@355@/@lccgi/ttswebq?@106:1420469995:T>（造訪時間：2010年6月17日）。

Cooperation and Development, 簡稱 OECD)⁸³於 1980 年 9 月 23 日做成之「隱私保護與個人資料跨境流通指導綱領」(Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data)⁸⁴及歐洲委員會(Council of Europe, 簡稱 CoE)⁸⁵在 1981 年 1 月 28 日所通過之「個人資料自動化處理保護協定」(Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data)⁸⁶等, 並特別依前述歐美民主先進國家共同遵循之八項原則而立法⁸⁷:

1. **限制蒐集原則 (Collection Limitation Principle)**: 蒐集個人資料應合法、公平, 並得資料當事人同意或告知當事人⁸⁸;
2. **資料內容正確原則 (Data Quality Principle)**: 個人資料於特定目的之利用範圍內, 應力求正確、完整及最新之狀態⁸⁹;
3. **目的明確化原則 (Purpose Specification Principle)**: 個人資料於蒐集時目的即應明確化, 其後之利用亦應與蒐集目的相符, 於目的變更後亦應明確化⁹⁰;
4. **限制利用原則 (Use Limitation Principle)**: 個人資料之利用, 除法律另有規定或當事人同意者外, 不得為特定目的以外之利用⁹¹;

⁸³ 該組織之前身係由美國與加拿大發起, 成立於 1948 年之歐洲經濟合作組織 (Organization for European Economic Cooperation, 簡稱 OEEC), 後來隨著成員國的擴大到非歐洲國家, 而於 1961 年改名為經濟合作暨發展組織, 宗旨在於協助各會員國建立永續經濟成長與就業等發展, 現有 34 個會員國, 我國以中華台北 (Chinese Taipei) 之觀察員身分參與部分委員會工作。相關介紹可參見歐洲經濟合作組織網頁,

http://www.oecd.org/home/0,2987,en_2649_201185_1_1_1_1_1,00.html

(造訪時間: 2010 年 6 月 17 日)。

⁸⁴ Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data, 全文參見 http://www.oecd.org/document/20/0,3343,en_2649_34255_15589524_1_1_1_1,00.html (造訪時間: 2010 年 6 月 17 日)。

⁸⁵ 該組織成立於 1949 年, 是最早致力於歐洲整合之國家政府間組織, 現共有 47 個會員國。相關介紹可參見歐洲委員會網頁, <http://www.coe.int/> (造訪時間: 2010 年 6 月 17 日)。

⁸⁶ Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data, 全文參見 <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/108.htm> (造訪時間: 2010 年 6 月 17 日)。

⁸⁷ 立法院公報, 第 84 卷第 46 期 (一), 同註 54, 頁 346。

⁸⁸ **Collection Limitation Principle:** There should be limits to the collection of personal data and any such data should be obtained by lawful and fair means and, where appropriate, with the knowledge or consent of the data subject.

⁸⁹ **Data Quality Principle:** Personal data should be relevant to the purposes for which they are to be used, and, to the extent necessary for those purposes, should be accurate, complete and kept up-to-date.

⁹⁰ **Purpose Specification Principle:** The purposes for which personal data are collected should be specified not later than at the time of data collection and the subsequent use limited to the fulfillment of those purposes or such others as are not incompatible with those purposes and as are specified on each occasion of change of purpose.

⁹¹ **Use Limitation Principle:** Personal data should not be disclosed, made available or otherwise used

5. **安全保護原則 (Security Safeguards Principle)**：對於個人資料應採取合理之安全保護措施，以避免被竊用、竄改、毀損之情形發生⁹²；

6. **公開原則 (Openness Principle)**：對於個人資料之處理，應採一般事項原則公開之政策，例如資料管理人姓名及聯絡處、資料之種類、特定目的等事項，均宜公開⁹³；

7. **個人參加原則 (Individual Participation Principle)**：資料之本人有權對他人持有自己之資料，行使一定程度之控制，包括：向資料管理者確認個人之資料是否有被蒐集、於合理期間與費用來瞭解之知悉個人之資料內容、於要求閱覽個人資料被拒後能得知理由並有異議之管道、如異議有理由時得將個人資料予以刪除、變更、完備及補正⁹⁴；

8. **責任原則 (Accountability)**：資料管理人應負遵守前述各項原則之責任⁹⁵。

而 2010 年 5 月 26 日修正並改稱之「個人資料保護法」立法理由中，也明白表示參酌歐洲聯盟 (European Union)⁹⁶於 1995 年 10 月 24 日通過之「個人資料保護指令」(Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data)

for purposes other than those specified in accordance with Paragraph 9 except:

- a) with the consent of the data subject; or
- b) by the authority of law.

⁹² **Security Safeguards Principle**: Personal data should be protected by reasonable security safeguards against such risks as loss or unauthorized access, destruction, use, modification or disclosure of data.

⁹³ **Openness Principle**: There should be a general policy of openness about developments, practices and policies with respect to personal data. Means should be readily available of establishing the existence and nature of personal data, and the main purposes of their use, as well as the identity and usual residence of the data controller.

⁹⁴ **Individual Participation Principle**: An individual should have the right:

- a) to obtain from a data controller, or otherwise, confirmation of whether or not the data controller has data relating to him;
- b) to have communicated to him, data relating to him within a reasonable time; at a charge, if any, that is not excessive; in a reasonable manner; and in a form that is readily intelligible to him;
- c) to be given reasons if a request made under subparagraphs(a) and (b) is denied, and to be able to challenge such denial; and
- d) to challenge data relating to him and, if the challenge is successful to have the data erased, rectified, completed or amended.

Accountability Principle

⁹⁵ **Accountability Principle**: A data controller should be accountable for complying with measures which give effect to the principles stated above.

⁹⁶ 歐洲聯盟是根據 1993 年馬斯垂克條約 (Treaty of Maastricht) 所成立，現有 27 個會員國，細節參見其官方網頁，http://europa.eu/index_en.htm (造訪時間：2010 年 6 月 17 日)。

⁹⁷，其內容除強調如資料品質原則（data quality）、資料處理正當性原則（criteria for making data processing legitimate）、特種資料處理原則（special categories of data）等原則外，對於資料所有人之權利保護則包括當事人受告知權（information to be given to data subject）、當事人查詢請求權（right of access to data）、當事人確定及凍結資料權（right to ensure and blocking）、當事人異議權（right to object）、當事人拒絕資料自動化處理權（automated individual decisions）等，並課以資料管理人如保密與安全義務（confidentiality and security of processing）、通報義務（notification）、損害賠償義務（liability）等，此外該指令亦要求各會員國需要設立一個獨立的個人資料保護之監督主管機關，任何資料管理人在處理資料前都需要通報該機關相關事項，例如其名稱、處理資料之目的等，所有通報資料會對外公開供人查詢等等個人資料保護之相關措施⁹⁸。

故在這樣的立法背景下，我國最新修正通過的個人資料保護法很自然就染上前述「歐系及美系色彩」而有以下設計：

1. 限制蒐集原則（Collection Limitation Principle）：

- (1) 針對特種個人資料（或稱敏感性個人資料，指有關醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料）原則不得蒐集，僅限於「法律規定」、「公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要」、「當事人自行公開或其他已合法公開」、「公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，」等四種情形（第 6 條）外；
- (2) 對於公務機關之蒐集則應有特定目的，且至少符合「執行法定職務必要範圍內」、「經當事人書面同意」、「對當事人權益無侵害」其中之一情形（第 15 條）；
- (3) 對於非公務機關之蒐集則應有特定目的，且至少符合「法律明文規定」、「與當事人有契約或類似契約之關係」、「當事人自行公開或其他已合法公開」、「學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要」、「經當事人書面同意」、「與公共利益有關」、「個人資料取自於一般可得之來源（但當事人對該資料之禁止處理或利用，顯有更值得保護之重大利益者，不在此限）」其中之一情形（第 19 條）。

2. 資料內容正確原則（Data Quality Principle）：

- (1) 當事人得請求補充或更正資料（第 3 條第 3 款）；

⁹⁷ Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:EN:HTML>（造訪時間：2010 年 6 月 17 日）。

⁹⁸ 相關介紹見廖福特及翁逸泓，同註 24，頁 293 至 296。

- (2) 為維護個人資料正確，應主動或依當事人之請求更正或補充之（第 11 條第 1 項）；
- (3) 個人資料正確性有爭議者，應主動或依當事人之請求停止處理或利用（第 11 條第 2 項）。

3. 目的明確化原則（Purpose Specification Principle）：

- (1) 個人資料之蒐集、處理或利用，應尊重當事人之權益，依誠實及信用方法為之，不得逾越特定目的之必要範圍，並應與蒐集之目的具有正當合理之關聯（第 5 條）；
- (2) 向當事人蒐集個人資料時，應明確告知當事人下列事項：「公務機關或非公務機關名稱」、「蒐集之目的」、「個人資料之類別」、「個人資料利用之期間、地區、對象及方式」、「當事人依第三條規定得行使之權利及方式」、「當事人得自由選擇提供個人資料時，不提供將對其權益之影響」等（第 8 條）；
- (3) 當事人之書面同意，於第十五條第二款及第十九條第五款之情形，需所當事人經蒐集者告知本法所定應告知事項後，所為允許之書面意思表示（第 7 條第 1 項）；
- (4) 當事人之書面同意，於第十六條第七款、第二十條第一項第五款之情形，需當事人經蒐集者明確告知特定目的外之其他利用目的、範圍及同意與否對其權益之影響後，單獨所為之書面意思表示（第 7 條第 2 項）。

4. 限制利用原則（Use Limitation Principle）：

- (1) 原則上禁止目的外利用，除在公務機關符合以下條件其中之一：「法律明文規定」、「為維護國家安全或增進公共利益」、「為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險」、「為防止他人權益之重大危害」、「公務機關或學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人」、「有利於當事人權益」、「經當事人書面同意」，例外允許（第 16 條）；
- (2) 或在非公務機關符合以下條件其中之一：「法律明文規定」、「為增進公共利益」、「為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險」、「為防止他人權益之重大危害」、「公務機關或學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人」，例外允許（第 20 條）。

5. 安全保護原則（Security Safeguards Principle）：

- (1) 公務機關保有個人資料檔案者，應指定專人辦理安全維護事項，防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏（第 18 條）；
- (2) 非公務機關保有個人資料檔案者，應採行適當之安全措施，防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏（第 27 條）。

6. 公開原則 (Openness Principle) :

(1) 公務機關應將「個人資料檔案名稱」、「保有機關名稱及聯絡方式」、「個人資料檔案保有之依據及特定目的」、「個人資料之類別」等事項公開於電腦網站，或以其他適當方式供公眾查閱 (第 17 條)。

7. 個人參加原則 (Individual Participation Principle) :

(1) 當事人得請求就其蒐集之個人資料，答覆查詢、提供閱覽或製給複製本，除非牽涉「妨害國家安全、外交及軍事機密、整體經濟利益或其他國家重大利益」、「妨害公務機關執行法定職務」、「妨害該蒐集機關或第三人之重大利益」等情形 (第 10 條)；

(2) 當事人得請求更正或補充個人資料、得請求停止處理或利用 (除因執行職務或業務所必須並註明其爭議或經當事人書面同意者)、得請求刪除、停止處理或利用該個人資料 (除因執行職務或業務所必須或經當事人書面同意者) (第 11 條)。

(3) 公務機關或非公務機關違反本法規定，致個人資料被竊取、洩漏、竄改或其他侵害者，應查明後以適當方式通知當事人 (第 12 條)。

(4) 非公務機關依利用個人資料行銷者，當事人表示拒絕接受行銷時，應即停止利用其個人資料行銷；若為首次行銷時，則應提供當事人表示拒絕接受行銷之方式，並支付所需費用 (第 20 條第 2、3 項)。

8. 責任原則 (Accountability) :

(1) 非公務機關有違反本法規定之情事者，中央目的事業主管機關或直轄市、縣 (市) 政府除依本法規定裁處罰鍰外，並得為「禁止蒐集、處理或利用個人資料」、「命令刪除經處理之個人資料檔案」、「沒入或命銷燬違法蒐集之個人資料」、「公布非公務機關之違法情形，及其姓名或名稱與負責人」等處分 (第 25 條第 1 項)；

(2) 公務機關違反本法規定，致個人資料遭不法蒐集、處理、利用或其他侵害當事人權利者，負損害賠償責任 (第 28 條第 1 項前段)；

(3) 非公務機關違反本法規定，致個人資料遭不法蒐集、處理、利用或其他侵害當事人權利者，負損害賠償責任 (第 29 條第 1 項前段)。

第三節 個人資料保護法在病歷適用上之剖析

第一項 病歷與醫療/健康資訊之混淆

從上述分析可以知道，最新修正通過的個人資料保護法確實增列了許多比較法上之規範與設計。然而對於病歷或是醫療資訊這類型的個人資料來說，個人資料保護法修正反而產生名詞解釋與概念適用上新的問題。原因在

於該法第 2 條第 1 款對於個人資料之定義，從相較於舊法時代增加「護照號碼、醫療、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式」等資料，而同法第 6 條又對於「醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科」等**敏感性特種個人資料**，予以更嚴格的保護，原則上禁止蒐集、處理或利用，僅在符合第 6 條但書各款，如「法律明文規定」、「當事人自行公開或其他已合法公開」等情形下，方得進行蒐集、處理或利用，與其他「一般個人資料」依第 15、16、19、20 條進行規範有所不同。

然而如此一來，一般民眾去醫院就醫所留下的相關基本資料（姓名、出生年月日、性別、住址、血型、身份證字號、婚姻狀況、教育程度、宗教信仰、職業、經濟環境、家族背景、聯絡方式等）、生理狀況（身高、體重、體溫、脈搏、血壓、呼吸次數等）、診療紀錄（門診紀錄、住院紀錄、手術紀錄、麻醉紀錄、急診紀錄、護理記錄、給藥記錄等）、檢驗紀錄（病理檢驗報告、心電圖報告、放射檢驗報告等）、相關書類（手術同意書、麻醉同意書等各式同意書、出生證明書、死亡證明書、住院許可證、出院許可證等），要歸類於「病歷」或是「醫療、基因、性生活、健康檢查」就變得極為關鍵與重要，兩者在蒐集、處理或利用上的要件與規範完全不同。

特別是立法院在二讀委員會逐條審查與黨團協商的過程中，因為部分委員的堅持，而將原行政院及一讀版本中，第 6 條第 2 款「法律未明文禁止蒐集、處理或利用，且經當事人書面同意」加以刪除⁹⁹，但如此一來將產生該類「敏感性特種個人資料」在蒐集、處理或利用上的困境。

在衛生署任職的訪談對象 A 就提到這個問題¹⁰⁰：「當初為何將病歷、醫療、健康檢查、基因等個人資料拆開分列，我們不特別清楚，但我記得病歷這一項是原來舊法就有的，其餘是這次新加入，最主要功能是多訂了第 6 條。那中間有一個麻煩的問題，就是當行政院草案送出時，原先在第 6 條有一款很重要的條文，在三讀時不見了，那一款叫做「當事人同意」，就是對於第 6 條這些資訊的蒐集、處理或利用，在法律未明文禁止下，可以藉由當事人同意來進行，但這部份在立法院被拿掉。所以將來對醫療部分會有一定程度的衝擊。目前我們也在跟醫院及外面的一些團體，在蒐集一些情況，看是怎樣去因應這樣的改變。在立法院審議的過程中，我們所知道的是，原則上一般醫療上的動作，就是診查、輸血、病歷，不會因為第 6 條的規定會有改變，但是其他醫療周邊的動作，到底多少衝擊的程度，我們正作一些評估。」

⁹⁹ 二讀委員會逐條審查與黨團協商的過程，可以在立法院法律系統進行檢索，<http://lis.ly.gov.tw/lcgci/lglaw?@846930886>（造訪時間：2010 年 7 月 2 日）。二讀修正版本可參見立法院公報 19 卷 26 期頁 60 以下，<http://lis.ly.gov.tw/ttscgi/lgimg?@992603;0060;0125>（造訪時間：2010 年 7 月 2 日）。

¹⁰⁰ 關於訪談對象與內容介紹，另可參見本論文第三章第三節。

「概念上病歷與醫療、基因、健康檢查如何作區隔，本來就會有一點困難。從之前法務部的版本來看，對於該類型資訊其實只是有一些嚴格的要求，所謂的不得蒐集，實際上不管是法律未明文禁止，或是經當事人同意，或是當事人自行公開等情況下，就沒事，這在一般運作上衝擊比較小。只是說基於立法保護的需要，基於這一類特種的個人資料，做一個嚴密的高密度保護，比較沒問題。但是在三讀通過後的條文，將「當事人同意」刪除，在實務運作上就會變成醫療、基因、健康檢查的病歷能不能切開的問題，會被凸顯的很複雜，本來其實切不切影響不大，本來在醫學上的動作，基本上就是告知同意，處理上沒有太大的問題，這一款拿掉後，突然就會跑出來醫療、基因，健康檢查的病歷如何去切，就會有點麻煩。」

這中間很明顯的是立法技術上的問題，更反應出對於「病歷」與「醫療/健康資訊」概念與內容上不清楚之弊端，這部份本文第三章第一節會加以進一步分析。但就醫療實務運行上來說，除就個人資料保護法再度修法外，或將所有「醫療、基因、性生活、健康檢查」資訊歸於「病歷」之下，或可以利用擴大解釋第 6 條第 1 款「履行法定義務所必要」(醫療法第 67 條規定醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷)及第 3 款「當事人自行公開」(自願向醫療機構公開)的方式，加以解決。

受訪者 A 對此亦抱持類似觀點：「醫療的動作，會有公務機關與非公務機關都有，例如長庚醫院是非公務機關。目前我個人不成熟的想法可能有兩種解決方式：第一個從定義上去解決，病歷與醫療、基因、健康檢查之關係是什麼？當它屬醫療法上病歷的時候，我就不適用個資法第 6 條，這是一種方式。第二種方式，它是先看第 6 條第 2 款能不能找得到理由，如果它是非公務機關，目前看起來，比較合理的解釋方法，或是唯一的解套方法，可能是非公務機關履行法律義務所必要，大概只能從這樣去解釋。至於可否說病人來看診的過程，就是願意自行公開資訊，這還要看法務部在技術上怎樣去作一些溝通與解釋。」

第二項 當事人自決之架空

其次，如果我們回到大法官解釋關於資訊隱私權所做的諸號解釋及其內容、架構，似乎仍有所不足。以個人資料保護法之規範設計而言，**當事人在個人資料保護中所擁有之權利有：**

1. 查詢或請求閱覽、製給複製本（第 3 條第 1 款、第 10 條）
2. 請求製給複製本（第 3 條第 2 款）

3. 請求補充或更正（第 3 條第 3 款）
4. 請求停止蒐集、處理或利用（第 3 條第 4 款）
5. 請求刪除（第 3 條第 5 款）
6. 接受機關蒐集個人資料時之相關告知（第 8 條）
7. 就不法蒐集、處理、利用或其他侵害請求損害賠償（第 28 條、第 29 條）

但若仔細檢閱釋字第 603 號解釋，大法官係表示：「維護人性尊嚴與尊重人格自由發展，乃自由民主憲政秩序之核心價值。隱私權雖非憲法明文列舉之權利，惟基於人性尊嚴與個人主體性之維護及人格發展之完整，並為保障個人生活私密領域免於他人侵擾及個人資料之自主控制，隱私權乃為不可或缺之基本權利，而受憲法第 22 條所保障（本院釋字第 585 號解釋參照），其中包含個人自主控制其個人資料之資訊隱私權，保障人民決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權」，其中基於個人資料之自主控制，人民應該有決定是否揭露其個人資料之權利。

可是如果我們仔細審閱新的個人資料保護法，會發現其僅將個人同意視為允許條件之一，換言之「僅需符合其他限制允許條件即不需取得當事人同意」，或是「僅需取得當事人同意而無須考量其他限制性要求」¹⁰¹。前者不但嚴重架空當事人對於資料自主控制之權利，甚至會因為允許條件之過於廣泛，而將例外變成原則，腐蝕整套個人資料保護之精神，例如第 15 條公務機關僅需以「對當事人權益無侵害」¹⁰²、第 19 條非公務機關僅需以「與公共利益有關」¹⁰³即得進行個人資料之蒐集或處理；第 16 條公務機關亦可僅

¹⁰¹ 邱文聰，同註 75，頁 182。

¹⁰² 第 15 條

公務機關對個人資料之蒐集或處理，除第六條第一項所規定資料外，應有特定目的，並符合下列情形之一者：

- 一、執行法定職務必要範圍內。
- 二、經當事人書面同意。
- 三、對當事人權益無侵害。

¹⁰³ 第 19 條

非公務機關對個人資料之蒐集或處理，除第六條第一項所規定資料外，應有特定目的，並符合下列情形之一者：

- 一、法律明文規定。
- 二、與當事人有契約或類似契約之關係。
- 三、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。
- 四、學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。
- 五、經當事人書面同意。
- 六、與公共利益有關。

以「有利於當事人權益」為由¹⁰⁴、第 20 條非公務機關以「為增進公共利益」為由為特定目的外之利用¹⁰⁵；而第 6 條對於敏感性個人資料甚至於立法時刪除原第 2 款「法律未明文禁止蒐集、處理或利用，且經當事人書面同意」，形成現今共四種擇一之允許條件：「法律明文規定」、「公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要，且有適當安全維護措施」、「當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料」、「公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且經一定程序所為蒐集、處理或利用之個人資料」¹⁰⁶，讓更為敏感的個人性資料卻無任何當事人得以自主之奇異現象！

七、個人資料取自於一般可得之來源。但當事人對該資料之禁止處理或利用，顯有更值得保護之重大利益者，不在此限。

蒐集或處理者知悉或經當事人通知依前項第七款但書規定禁止對該資料之處理或利用時，應主動或依當事人之請求，刪除、停止處理或利用該個人資料。

¹⁰⁴ 第 16 條

公務機關對個人資料之利用，除第六條第一項所規定資料外，應於執行法定職務必要範圍內為之，並與蒐集之特定目的相符。但有下列情形之一者，得為特定目的外之利用：

- 一、法律明文規定。
- 二、為維護國家安全或增進公共利益。
- 三、為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險。
- 四、為防止他人權益之重大危害。
- 五、公務機關或學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。
- 六、有利於當事人權益。
- 七、經當事人書面同意。

¹⁰⁵ 第 20 條

非公務機關對個人資料之利用，除第六條第一項所規定資料外，應於蒐集之特定目的必要範圍內為之。但有下列情形之一者，得為特定目的外之利用：

- 一、法律明文規定。
- 二、為增進公共利益。
- 三、為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險。
- 四、為防止他人權益之重大危害。
- 五、公務機關或學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。
- 六、經當事人書面同意。

非公務機關依前項規定利用個人資料行銷者，當事人表示拒絕接受行銷時，應即停止利用其個人資料行銷。

非公務機關於首次行銷時，應提供當事人表示拒絕接受行銷之方式，並支付所需費用。

¹⁰⁶ 第 6 條

有關醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：

- 一、法律明文規定。
- 二、公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要，且有適當安全維護措施。
- 三、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。
- 四、公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且經一定程序所為蒐集、處理或利用之個人資料。

前項第四款個人資料蒐集、處理或利用之範圍、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央目的事業主管機關會同法務部定之。

而另一方面法條雖然就目的內之個人資料蒐集或處理（第 15 條、第 19 條），以及目的外之個人資料利用（第 16 條、第 20 條）都留有「經當事人同意」作為限制允許之選項，並規範公務機關或非公務機關需行一定之告知義務（第 7 條、第 8 條、第 9 條）¹⁰⁷，似乎有限度的尊重人民行使其資訊隱私權。然而考量新法仍延循舊法形式上以法務部為某程度之主管機關，來與各中央目的事業主管機關或直轄市政府協調辦理，而未能如比較法經驗或學者之建議，增設「資訊隱私官」（Information and Privacy Commissioner）或「資訊保護官」於中央政府層級甚至非公務機關內部¹⁰⁸，負責監督公、私部門履行本法的各項義務與規定，該項當事人同意很容易形成空白空洞的概括同意，既未詳盡告知又無有效的同意行使，使個人資料自主之行使成為形式與具文，更不用說要達到大法官所希望的，賦予人民對於其個人資料，能自主決定在「何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露」這樣細緻的設計，在現行個人資料保護法上，也成為遙遠的夢想。

¹⁰⁷ 第 7 條

第十五條第二款及第十九條第五款所稱書面同意，指當事人經蒐集者告知本法所定應告知事項後，所為允許之書面意思表示。

第十六條第七款、第二十條第一項第五款所稱書面同意，指當事人經蒐集者明確告知特定目的外之其他利用目的、範圍及同意與否對其權益之影響後，單獨所為之書面意思表示。

第 8 條

公務機關或非公務機關依第十五條或第十九條規定向當事人蒐集個人資料時，應明確告知當事人下列事項：

- 一、公務機關或非公務機關名稱。
- 二、蒐集之目的。
- 三、個人資料之類別。
- 四、個人資料利用之期間、地區、對象及方式。
- 五、當事人依第三條規定得行使之權利及方式。
- 六、當事人得自由選擇提供個人資料時，不提供將對其權益之影響。

有下列情形之一者，得免為前項之告知：

- 一、依法律規定得免告知。
- 二、個人資料之蒐集係公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要。
- 三、告知將妨害公務機關執行法定職務。
- 四、告知將妨害第三人之重大利益。
- 五、當事人明知應告知之內容。

第 9 條

公務機關或非公務機關依第十五條或第十九條規定蒐集非由當事人提供之個人資料，應於處理或利用前，向當事人告知個人資料來源及前條第一項第一款至第五款所列事項。

有下列情形之一者，得免為前項之告知：

- 一、有前條第二項所列各款情形之一。
 - 二、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。
 - 三、不能向當事人或其法定代理人為告知。
 - 四、基於公共利益為統計或學術研究之目的而有必要，且該資料須經提供者處理後或蒐集者依其揭露方式，無從識別特定當事人者為限。
 - 五、大眾傳播業者基於新聞報導之公益目的而蒐集個人資料。
- 第一項之告知，得於首次對當事人為利用時併同為之。

¹⁰⁸ 湯德宗，電腦處理個人資料保護法 2008 年修正草案評釋，台灣法學會 2008 年年會發表，研討會實況及報告可參見元照影音館，www.anglepedia.com/plate/web/bbsview.jsp?VI=angle&BI=159（造訪時間：2010 年 6 月 10 日）；邱文聰，同註 75，頁 186 至 188。

第三章 我國電子病歷政策之發展與困境

第一節 病歷之本質及與醫療資訊之比較

病歷是病人接受醫學治療的過程中所留下的記錄，其歷史可說是不亞於人類醫學的發展史，而其記載的媒介，也從西班牙舊石器時代岩洞中的壁畫、中東美索不達米亞平原楔形文字的泥板、埃及尼羅河三角洲的莎草紙、中國湖南馬王堆古墓的絲綢，到近代病歷所用的紙本，以及發展中電子病歷的數位磁軌或矽基板¹⁰⁹。而透過這個演進過程，特別是從單純紙本病歷到電子病歷之中，病歷的概念、範圍、功能也隨之改變。本節將分析病歷定義與內容，尤其是與醫療或健康資訊之比較，再進一步探討電子化時代對病歷所產生之影響。

第一項 病歷之定義

「病歷」（英美稱「medical records」或「patient records」）是病人就醫診療過程的紀錄的統稱。

依照美國史塔地曼斯醫學辭典（Stedman's Medical Dictionary）對於病歷之定義：「病歷是醫療上按時間順序編寫的記錄，其包含病人主訴、病史、醫療觀察、診斷和治療的結果，任何治療的程序與病況的發展（In medicine, a chronologic written account that includes a patient's initial complaints and medical history, physical findings, result of diagnostic tests and procedures, any therapeutic medicines and/or procedures, and subsequent developments during the course of the illness）。」

而美國文化遺產醫學辭典（American Heritage Medical Dictionary）則定義病歷為：「一份按時間順序編寫的病人檢查、治療記錄，其包括病史、主訴、醫師之觀察發現、診斷和治療的結果，任何治療的程序與病況的發展。」（A chronological written account of a patient's examination and treatment that includes the patient's medical history and complaints, the physician's physical findings, the results of diagnostic tests and procedures, and medications and

¹⁰⁹ 關於西方醫學的發展歷史，可參見 Roy Porter, *The Greatest Benefit to Mankind, a Medical History of Humanity*, HarperCollins Publishers Ltd., 1997, 頁 44 以下。另可參見 Jeremy Norman's historyofscience.com, *From Cave Paintings to the Internet, A Chronological and Thematic Database on the History of Information and Media*, www.historyofscience.com/G2I/timeline/index.php?category=Medicine（造訪時間 2010 年 6 月 4 日）。

therapeutic procedures.)¹¹⁰

美國國家醫學研究院 (Institute of Medicine, 簡稱 IOM) 於 1991 年一份關於電腦化病歷發展之報告則指出：「病歷是儲存關於一位病人資訊之位置。這些資訊來自於醫事人員與病人或熟知病人情況之人 (或兩者) 之直接互動。傳統上病歷為紙本且被用於儲存關於病人照護之資訊」 (A patient record is the repository of information about a single patient. This information is generated by health care professionals as a direct result of interaction with a patient or with individuals who have personal knowledge of the patient (or with both). Traditionally, patient records have been paper and have been used to store patient care data)¹¹¹。

在我國，由於醫師法第 12 條明文規定「醫師執行業務時，應製作病歷」，故有認為狹義之病歷，應指依該條由醫師於執行業務時所製作，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日，包含病人姓名、出生年月日、性別、住址及就診日期、主訴、檢查項目及結果、診斷或病名、治療、處置或用藥等情形其他應記載事項之記錄。但若從現代醫療體系的發展來看，無論就越來越多的聯合醫院或財團法人大型醫院之設立，或是專科、次專科之分類，以及全民健保、醫藥分業等制度之推行，都使得個別單一醫師不再是醫療行為及製作保管病歷之唯一主體，即便是單一診所的唯一執業醫師，也必須與檢驗師、藥師、護理人員和保險審查及給付人員合作，共同蒐集及製作病人診療記錄。故醫療法第 67 條規定「醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷」，不但將製作病歷之責任交付給醫療院所而非單一醫師，更明確指出病歷除包含醫師依醫師法執行業務所製作之病歷外，更包含各項檢查、檢驗報告資料、其他各類醫事人員執行業務所製作之記錄。

因此如果從內容來作區分，病歷包含之資訊應有：

- (一) **病人的基本資料** (除姓名、出生年月日、性別、住址等外，更可包含血型、身份證字號、婚姻狀況、教育程度、宗教信仰、職業、經濟環境、家族背景、聯絡方式等社會背景資料)；
- (二) **病人的生理狀況** (身高、體重、體溫、脈搏、血壓、呼吸次數等)；
- (三) **病人的診療紀錄** (門診紀錄、住院紀錄、手術紀錄、麻醉紀錄、急診紀錄、護理記錄、給藥記錄等，包含各項主訴、病史、診斷、處置及用藥等)；
- (四) **病人的檢驗紀錄** (病理檢驗報告、心電圖報告、放射檢驗報告等各項檢查項目及結果)；

¹¹⁰ The American Heritage Medical Dictionary, (2007), http://www.credoreference.com/entry/hmmedicaldict/medical_record (造訪時間:2010年6月7日)。

¹¹¹ Institute of Medicine, The Computer-based Patient Records: An Essential Technology for Health Care, revised vision, (1997), p.55.

- (五) 病人的證明同意書類（手術同意書、麻醉同意書等各式同意書）；
- (六) 病人的其他行政文書（出生證明書、死亡證明書、住院許可證、出院許可證等各式通知書、證明書）。

第二項 與醫療資訊之比較

第一款 概念之區別

相較之下，「醫療資訊」或「健康資訊」(Medical Information 或 Health Information) 之概念則較為廣泛，其可以包含所有與病人健康相關之任何資料。

而美國衛生及公共服務部 (U.S. Department of Health and Human Services) 在其公告之「個人可辨識醫療資訊之隱私保護標準 (Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information)」¹¹²中，曾經就「醫療資訊/健康資訊」(Health Informaiton) 給過這樣的定義：「任何由醫療照護提供者、醫療保險計畫、醫療主管機關、雇主、人壽保險公司、學校或大學、醫療資訊交換機構所製造或接收之口頭或存於任何形式或媒介之資訊，內容關於個人過去、現在及未來之生理、心理健康狀況，及其所接受過之醫療照護，與過去、現在及未來之醫療照護付款資訊 (any information, whether oral or recorded in any form or medium, that: (1) is crated or received by a health care provider, health plan, public authority, employer, life insurer, school or university, or health care clearinghouse; and (2) relates to the past, present, or future physical or mental health or condition of an individual; the provision of heath care to an individual; or the past, present, or future payment for the provision of health care to an individual.) 。」¹¹³

也正由於醫療/健康資訊包山包海的特性，故有學者嘗試將其區分成四種模式，來幫助理解¹¹⁴：

- (一) 依照資訊之內容區分為個人識別資料之「人口學資料」與個人健康狀況之「生物學資料」；
- (二) 依資訊之來源區分為「由病人所提供之資訊」與「由醫師所生產之資訊」；
- (三) 依資訊之累積過程區分為「臨床個案之醫療資訊」與由個案累積而成的「醫學知識」；

¹¹² 該隱私標準係因「醫療保險可攜帶性及可問責性法」(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, 簡稱 HIPAA) 而來，相關說明參見本論文第四章第二節。

¹¹³ 45 C.F.R.160.103.

¹¹⁴ 邱文聰，由醫療資訊談國家對醫療權力的管制，台灣大學法律學院研究所碩士論文，1998年，頁12至13；吳昊，同註50，頁131。

(四) 依資訊之涉及人數區分為「個別身體之醫療資訊」與「整體人口之醫療資訊」。

而無論與從何角度來看，「病歷」與「醫療資訊」兩個概念，在早期病歷為實體紙本文書而以分散方式存於各醫療院所，或是資訊電子化但尚未進行機構外交換前，確實具有具體個案與宏觀通案間，程度上之差異與區分上之實益，是以無論在學術論述上或是法規制訂上，皆有所區分：

以學術論述為例，在電子化的脈絡下，台灣醫學資訊學會認為：「電子病歷是指將傳統的紙病歷完全電子化，並超越紙病歷的管理模式，提供電子貯存、查詢、統計、資料交換等。.....更擴大範圍的稱電子健康記錄(Electronic Health Record, 簡稱 EHR) 系統，一般而言，將包括(1)有關收集儲存個人終生的健康資訊總和；(2)存取或提調個人健康或公共衛生資料的管理機制；(3)提供醫學知識及支援臨床決策資訊管道，以促進病人安全及增進醫療照護效率和提升醫療品質；(4)有效支援整體健康照護體系，包括急重症照護、長期照護、慢性病及居家照護，以及預防保健等民眾健康管理與維護。因此橫跨不僅醫學中心、各級醫院、基層診所，也涵蓋基層衛生機構和社區與民眾個人。因此，醫療院所的電子病歷和民眾本身的個人健康記錄將成為電子健康病歷 (EHR) 的核心基礎。」¹¹⁵其以涵蓋範圍作為病歷與醫療/健康資訊區分之標準。

此外美國醫療資訊領域最權威的組織之一，美國醫療資訊管理協會 (American Health Information Management Association, 簡稱 AHIMA) 所出版之「醫療資訊管理之倫理挑戰 (Ethical Challenges in the Management of Health Information)」一書中¹¹⁶，也曾就電子病歷 (Electronic Medical Record, 簡稱 EMR) 與電子醫療/健康記錄 (Electronic Health Record, 簡稱 HER) 給予下列定義：

電子醫療/健康記錄 (Electronic Health Record)：「任何存於電子資訊系統中，透過捕捉、傳送、接收、儲存、取得、連結、多媒體作業所得到，主要用於提供醫療照護及健康相關服務，關於個人過去、現在、未來身體或心理健康或心理之資訊 (Any information relating to the past, present, or future physical/mental health or condition of an individual that resides in electronic system(s) used to capture, transmit, receive, store, retrieve, link, and manipulate multimedia data for the primary purpose of providing health care and health-related services.)。」

¹¹⁵ 台灣醫學資訊學會，制訂及推動電子病歷內容基本格式委外案建議書，2004年，頁1。

¹¹⁶ AHIMA, Laurinda Beebe Harman edited, Ethical Challenges in the Management of Health Information, 2006.

電子病歷 (Electronic Medical Record)：「一種存於個別機構組織電子系統內的病人記錄，該記錄陳列一切病人相關資訊，供所有醫事人員使用，除可在工作站進行操作外，並具有安全系統以保障病人資訊 (A patient record within an enterprise-wide electronic system that identifies all patient information can make all enterprise-wide patient information available to all caregivers, has common workstations to be used by all caregivers, and has a security system to protect patient information.)。」¹¹⁷

其背景雖放在電子化之下，但仍可以清楚的看到「病歷 (Medical Record)」強調在單一組織內，「健康記錄 (Health Record)」則包含所有一切可得之記錄，兩者在範圍上之差異。

而在法規用語上，以我國而言，1995 年所通過施行的電腦處理個人資料保護法第 2 條第 1 款：「個人資料：指自然人之姓名、出生年月日、身分證統一編號、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、健康、病歷、財務情況、社會活動及其他足資識別該個人之資料。」。其中關於「個人資料」之定義中，立法者明確地將「病歷資料」與「健康資料」予以例示性併列，這在解釋上可以看到立法者認為兩者並不相同而應加以區別之想法與作為¹¹⁸。以美國而論，HIPAA, Health Information 意指：information in a health care record that “relates to the past, present, or future physical or mental health or condition of an individual。”

第二款 發展趨勢

然而隨著資訊科技的發展，數位化輸入、儲存、傳輸、計算的發展一日千里，無論就個人病歷的整合與合併，或個案資訊的累積與分析已非難事，加上無論是醫學研究發展、保險審查給付、公共衛生通報防治以及醫療品質與安全管理之推展，都高度仰賴醫療資訊的提供與使用，兩者的界線與區分，實以漸漸模糊，甚至多有以醫療(健康)資訊來取代前者之趨勢，例如：

1.在專業組織上：以美國為例，在病歷專業領域執牛耳的「美國病歷協會」(American Medical Record Association, AMRA) 已於 1991 年正式改為「美國醫療資訊協會」(American Health Information Management Association, AHIMA)，而隨著協會名稱的改變，原先由其認證的病歷管理師 (Registered

¹¹⁷ AHIMA，同前註。

¹¹⁸ 此部分在 2010 年 4 月 27 日立法院三讀通過修正之「個人資料保護法」(原電腦處理個人資料保護法) 中，亦維持相同之設計。

Record Administrator) 也改為醫療資訊管理師 (Registered Health Information Administrator); 而在我國, 成立於 1997 年的「中華民國病歷管理協會」也於 2008 年 6 月更名為「台灣病歷資訊管理學會」(Taiwan Medical & Health Information Management Association)¹¹⁹。

2.在醫院組織上: 而在美國, 許多醫院在醫院組織中, 將病歷至於醫療資訊服務部門 (Health Information Service) 之下¹²⁰; 國內而言, 最早設立 (1954 年) 病歷專責機構的台大醫院, 亦已將病歷室改稱「病歷資訊管理室」¹²¹。

3.在學者觀察上: 國內研究病歷多年, 著有「病歷管理理論與實務」、「病歷資訊管理學」等書, 曾擔任台大醫院病歷室主任長達十年之久, 現為台大醫院秘書室主任之范碧玉小姐¹²², 亦觀察到這個由「病歷」(medical record) 演變到「醫療資訊」(health information) 之過程; 惟其為避免與原資訊管理學界已慣用之「醫療資訊管理」、「健康資訊管理」名詞產生混淆, 而主張採用「病歷資訊」(health information) 之名稱¹²³。

第三款 結論

本文認同上述的概念演變之過程, 認為應逐步以醫療資訊來取代病歷這個名稱與概念, 但考量以下幾點因素:

(一) 我國現行法律文字應用上, 無論是醫師法、醫療法、個人資料保護法、電子病歷製作及管理辦法等各項規定, 仍然以「病歷」為使用名詞;

(二) 法律權利主體上, 病歷係單純以個人及個別醫療機構為單位出發之概念, 較容易思考權利的保障;

(三) 分析的程度, 考量本論文所能處理的時間及能力, 以範圍較小的病歷出發來進行探討, 較具實際可行性。仍將先以「病歷」為本文探討的標的及使用之名詞。

第三項 病歷之功能

只要想像一個人從小到大、從生到死所有的就醫記錄, 再乘上台灣兩千三百萬人甚至世界六七十億人的被乘數, 就不難想像作為儲存病人醫療資訊

¹¹⁹ 范碧玉, 病歷資訊管理學, 頁 11 至 12、230。台灣病歷資訊管理學會網頁, <http://www.tmra.org.tw/default.asp> (造訪時間: 2010 年 6 月 4 日)。

¹²⁰ 如美國紐約州 Albany Medical Center 與阿肯色州 University Hospital of Arkansas 置於 Health Information Services Department 下。參見范碧玉, 同註 10, 頁 19 及 24。

¹²¹ 台大病歷資訊管理室網頁, <http://www.ntuh.gov.tw/MIM/default.aspx> (造訪時間: 2010 年 6 月 29 日)。

¹²² 范碧玉之簡歷, 同註 10, 作者簡介。

¹²³ 范碧玉, 同註 119, 頁 22 至 23。

媒介的病歷，其資訊數量之龐大與內容之豐富-小至國民平均身高體重，大至人種基因資料，可以說包羅萬象又鉅細靡遺。而這樣的資訊至少可以應用在以下幾個層面¹²⁴：

一、醫療照護的指引

病歷作為儲存醫療資訊的媒介，其最直接的目的就是為了提供醫事人員作診斷判定及治療計畫擬定，醫護人員可以根據病歷資料來判斷病人之健康狀況、家族病史、生活環境及社會背景，以作出對於病人狀況的評估及診療的計畫及相關建議。

二、診療溝通的工具

另一方面，病歷除了是所有醫事人員：醫師、護理人員、檢驗人員、社工人員所共同製作的記錄，也是整個醫療團隊人員互相溝通的媒介。主治醫師需要藉由住院醫師或護理人員的記錄瞭解住院病人的狀況，轉診的醫師需要藉由之前的病歷瞭解病人先前的治療情形等等。在醫療專業分工日細的今日，團隊合作已經成了普遍且必須的模式，瞭解其他醫事人員「曾經做過的事」與「想表達的事」，對於提供完善的治療是必要且關鍵，病歷正是扮演這樣的溝通工具。

三、業務文書的證據

病歷是醫事人員執行業務所製作之文書，在相關訴訟、保險、財稅、兵役程序中都是重要且關鍵的文書證據資料。特別是在醫療訴訟中，傷害發現與往往與醫療行為當下存有時間差，雙方對於事實認定又常各執一詞，病歷就成為還原事實的最佳證據¹²⁵，因此無論是在「辦理民事訴訟應行注意事項」¹²⁶或「法院辦理刑事訴訟案件應行注意事項」¹²⁷中，都特別強調在醫療糾紛，就醫院之病歷，為確定事實及避免遭篡改，有依訴訟法聲請保全書證之必

¹²⁴ 楊秀儀，同註 10，頁 39 至 46；范碧玉，同註 119，頁 5 至 6；范碧玉，同註 10，頁 6 至 7；蕭文，病歷管理，頁 8 至 9。

¹²⁵ 楊秀儀，同前註，頁 41。

¹²⁶ 辦理民事訴訟應行注意事項 第 115 條 證據保全

民事訴訟法第三百八十六條第一項所稱之除證據有滅失或礙難使用之虞，如證人身患重病恐其死亡或證人即將遠行出國或證書或勘驗之標的物將有毀滅或變更之虞等是。

就確定事、物之現狀聲請保全證據者，限於有法律上利益並有必要時始得為之，且其實施保全之方法，以鑑定、勘驗及保全書證為限。如於醫療糾紛，就醫院之病歷，為確定事實，避免遭篡改，即有聲請保全書證之必要；另為確定人身傷害之程度及原因，得聲請鑑定；所有人為確定無權占有人使用其所有物之範圍及狀況，得聲請勘驗。（民事訴訟法三六八）

¹²⁷ 法院辦理刑事訴訟案件應行注意事項 第 129 證據保全之要件

證據保全，以證據有湮滅、偽造、變造、隱匿或礙難使用之虞為要件，例如：保存有一定期限之電訊通聯紀錄、證人身罹重病恐將死亡或即將遠行久居國外、證物不易保存有腐敗、滅失之可能、避免醫院之病歷遭篡改、確定人身受傷之程度、原因或違法濫墾山坡地、於水利地違法傾倒垃圾及不動產遭竊佔之範圍等。該要件即為應保全證據之理由，應由聲請證據保全之人於聲請書上記載並釋明。（刑訴法二一九之一、二一九之五）

要，可見其重要性。

四、教學研究的材料

病歷充滿醫事人員與疾病奮鬥的過程與結果，除了是後人學習、瞭解相關疾病的最佳教材，更是醫學研究的基礎，可作為醫療臨床相關研究、分析、報告的素材，是醫學知識進步不可或缺的寶貴資料。特別是大型醫學中心定期舉行的臨床病理討論會（clinical pathology conference，簡稱CPC），透過病歷資料將一個具體醫療個案的處理過程，在全院醫師的面前進行報告與討論，彼此腦力激盪與相互質疑，這樣的作法對於醫學知識、研究與訓練之進步，可說是功不可沒，而其中病歷正是一切分析、研究的基礎素材。

五、保險給付的依據

保險給付單位在審核各項保險給付請求時，皆會要求檢附相關資料，而在人身保險或是醫療保險中，病歷相關資料常常就是最重要關鍵文件，因此無論是在農民健康保險給付¹²⁸、國民年金保險給付¹²⁹、旅遊責任保險¹³⁰、汽

¹²⁸ 農民健康保險條例施行細則

第 61 條（請領殘廢給付應備之書件）

依本條例第三十六條規定請領殘廢給付者，其應備之書件如左：

- 一、殘廢給付申請書。
- 二、給付收據。
- 三、殘廢診斷書。
- 四、經X光檢查者，附X光照片。

前項殘廢診斷書由應診之保險人自設或特約醫療機構出具，如屬精神障害者，得由原應診之醫院出具；在本條例施行區域外致殘者，得由原應診之醫療機構出具。

保險人審核殘廢給付，除得依本條例第三十八條規定指定醫院或醫師檢複外，並得通知出具殘廢診斷書之醫療機構檢送必要之**檢查紀錄**或有**關診療病歷**。

全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法

第 4 條

保險醫事服務機構向保險人申報醫療服務點數應檢具下列文件：

- 一、醫療服務點數申報總表。
- 二、醫療服務點數清單。
- 三、醫療服務醫令清單。

前項文件應於申報時一併提供，文件不完整或填報錯誤者，保險人應敘明理由通知更正後受理，並於階段時程採電子資料申報。

為醫療服務審查所需之**病歷或診療相關證明文件**，保險醫事服務機構須於保險人通知後提供。

第 21 條

保險醫事服務機構向保險人申報事前審查時，應檢附下列文件：

- 一、事前審查申報書。
- 二、足供審查判斷之病歷及相關資料。
- 三、前條第一項及第二項應事前審查項目規定之必備文件資料。

前項第一款事前審查申報書如附表三。

第 31 條

保險醫事服務機構對醫療服務案件審查結果有異議時，得於保險人通知到達日起六十日內，列舉理由申復，保險人應於受理申復文件之日起六十日內核定。

前項核定日期之計算，需要保險醫事服務機構提供個案**病歷或診療相關證明文件**者，以保險醫事服務機構將相關資料送達保險人之日起算。

車強制責任¹³¹、勞工保險¹³²、職災給付¹³³都看到的病歷的身影。另一方面，

第一項之申復案件不得交由原審查醫師、藥師等醫事人員複審，必要時得會同原審查醫師、藥師等醫事人員說明。

第一項之申復案件，保險人不得再就同一案件追扣其費用。

¹²⁹ 國民年金保險身心障礙年金給付審定基準及請領辦法

第 3 條

本法第三十三條所稱經評估無工作能力者，指被保險人經中央衛生主管機關評鑑合格之醫院依**病歷等相關檢查資料**綜合評估，確認其因身心障礙致生活上需人扶助或缺乏生活自理能力，且無法從事工作者。

前項無工作能力者並應經保險人審查未實際從事工作或未參加相關社會保險。

¹³⁰ 旅行業責任保險基本條款

第 20 條 (理賠申請文件)

被保險人申請賠償時應檢具下列文件：

一、死亡賠償：

- (一) 被保險人與旅遊團員之法定繼承人所簽定之賠償協議書或和解書。
- (二) 旅遊契約書或團員名冊。
- (三) 意外事故證明文件。
- (四) 病歷調查同意書。
- (五) 出險通知書。
- (六) 領隊報告書。
- (七) **醫師診斷證明書、相驗屍體證明書或死亡診斷書。**
- (八) 除戶之全戶戶籍謄本。
- (九) 繼承系統表。
- (十) 繼承人印鑑證明。
- (十一) 其他相關文件。

二、殘廢賠償：

- (一) 被保險人與旅遊團員所簽定之賠償協議書或和解書。
- (二) 旅遊契約書或團員名冊。
- (三) 意外事故證明文件。
- (四) 病歷調查同意書。
- (五) 出險通知書。
- (六) 領隊報告書。
- (七) **醫師診斷證明書。**
- (八) 其他相關文件。

三、醫療費用損失賠償：

- (一) 被保險人與旅遊團員所簽定之賠償協議書或和解書。
 - (二) 旅遊契約書或團員名冊。
 - (三) 意外事故證明文件。
 - (四) 病歷調查同意書。
 - (五) 出險通知書。
 - (六) 領隊報告書。
 - (七) **醫師診斷證明書。**
 - (八) 醫療收據正本
 - (九) 其他相關文件。
- (下略)

¹³¹ 強制汽車責任保險條款

第 22 條 理賠申請手續

請求權人向本公司提出理賠申請時，應分別檢具下列文件正本：

一、傷害醫療費用給付

- (一) 理賠申請書(表格由本公司提供)。
- (二) 請求權人身份證明。

- (三) 警憲機關處理證明或其他相關證明文件。
- (四) 合格醫師診斷書及視需要之**病例相關資料**。
- (五) 就診之合格醫療院所開立之醫療費用收據或影本加蓋與正本相符及醫療機構收據專用章。
- (六) 同意查閱病歷聲明書。

二、殘廢給付

- (一) 理賠申請書（表格由本公司提供）。
- (二) 請求權人身份證明。
- (三) 警憲機關處理證明或其他相關證明文件。
- (四) 依本保險給付標準得開具殘廢等級層級之醫院或醫師所開立之診斷書及視需要之 X 光片與病歷相關資料。在離島地區無前述層級醫院者，得檢具合格醫師開具之甲種診斷書。
- (五) 同意複檢聲明書。

本公司對於殘廢等級有疑義時，得要求受害人提供甲種診斷書或至經衛生署公告並依法評鑑合格之地區教學醫院以上之醫院，予以檢驗查證，所生費用由本公司負擔。

三、死亡給付

- (一) 理賠申請書（表格由本公司提供）。
- (二) 請求權人身份證明。
- (三) 警憲機關處理證明或其他相關證明文件。
- (四) 相驗屍體證明書或合格醫師開立之死亡證明書及視需要之病歷相關資料。
- (下略)

¹³² 勞工保險條例

第 28 條（保險人要求提出報告及調閱之權利）

保險人為審核保險給付或勞工保險監理委員會為審議爭議案件認有必要者，得向被保險人、受益人、投保單位、各該醫院、診所或領有執業執照之醫師、助產士等要求提出報告，或調閱各該醫院、診所及投保單位之**病歷、薪資帳冊、檢查化驗紀錄或放射線診斷攝影片（X光照片）及其他有關文件**，被保險人、受益人、投保單位、各該醫院、診所及領有執業執照之醫師或助產士等均不得拒絕。

勞工保險條例施行細則

第 71 條（病歷備查）

全民健康保險醫事服務機構接獲職業傷病門診就診單後，應附於被保險人**病歷**備查。其接獲職業傷病住院申請書者，應就申請書證明欄詳細填明於三日內逕送保險人審核。

保險人對前項住院申請經審定不符職業傷病者，應通知中央健康保險局、全民健康保險醫事服務機構、投保單位及被保險人。

第 76 條（請領殘廢給付之書件）

依本條例第五十三條或第五十四條請領殘廢給付者，應備左列書件：

- 一、殘廢給付申請書。
- 二、給付收據。
- 三、**殘廢診斷書**。
- 四、**經 X 光檢查者，附 X 光照片**。

前項殘廢診斷書，應由全民健康保險特約醫院或診所出具；障害項目基於認定技術及設備之需要，經中央主管機關公告者，其出具殘廢診斷書之全民健康保險特約醫院，應屬依法評鑑合格之地區教學醫院以上之醫院。但在本條例施行區域外致殘者，得由原應診之醫院或診所出具。

保險人審核殘廢給付，除得依本條例第五十六條規定指定全民健康保險特約醫院或診所或醫師複檢外，並得通知出具殘廢診斷書之醫院或診所檢送必要之檢查紀錄或有關**診療病歷**。

¹³³ 職業災害勞工保護法施行細則 第 12 條

勞保局審核本法規定之各項補助事項，必要時得為下列行為：

- 一、訪查申請人、雇主、投保單位、有關機關、團體或人員。
- 二、函請醫院、診所或醫師提出說明或提供相關資料。
- 三、通知申請人檢送**病歷資料及相關檢查報告**；所需費用，由勞保局負擔。

勞保局辦理前項業務而知悉或持有他人之秘密，不得無故洩漏。

第 17 條

勞保局依本法第六條第一項、第八條第一項、第二項、第九條第一項及第二十條規定審核勞工是否遭遇職業疾病，必要時得通知勞工或事業單位檢送勞工職業疾病診斷書、既往之作業經歷、職

全民健保制度下，中央健保局在審核醫院申報之醫療服務點數時，也會要求檢附病人病歷等相關資料，以核實醫療作業之真實性與必要性¹³⁴，因此病歷內容仍然是重要的關鍵文件。

六、評鑑管理的參考

病歷資料同時可以作為醫療臨床決策的參考，對於品質確保（quality assurance）、品質提升（quality improvement）都有幫助，並能決定同儕甚和（peer review）及風險管理（risk management）的照護標準¹³⁵。在我國病歷記載內容是否適當、是否如期完成出院摘要等等，都是財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會所進行的醫院評鑑項目之一¹³⁶，對於醫院管理至關重要。

七、公共衛生的利器

病歷相關資料在公共衛生主管單位的眼中，透過通報制度，可以是傳染性疾病防治及管制藥品濫用遏止的利器，例如依傳染病防治法第39及40條規定，醫事人員執行業務發現傳染病或疑似傳染病之病人，甚至其屍體時，應立即向主管機關通報，以利其掌握最新狀況¹³⁷；又如人類免疫缺乏病毒傳染

業暴露資料、體格及健康檢查紀錄、病歷、生活史及家族病史等資料。

第 18 條

勞工或雇主對職業疾病診斷有異議時，依本法第十一條規定，得檢附下列有關資料，向直轄市、縣（市）主管機關申請認定：

一、勞工應檢附職業疾病診斷書、既往之作業經歷、職業暴露資料、勞工體格及健康檢查紀錄、病歷、生活史及家族病史等。

二、雇主應檢附勞工既往之作業經歷、職業暴露資料、勞工體格及健康檢查紀錄等。

¹³⁴ 全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法

第 4 條

保險醫事服務機構向保險人申報醫療服務點數應檢具下列文件：

- 一、醫療服務點數申報總表。
- 二、醫療服務點數清單。
- 三、醫療服務醫令清單。

前項文件應於申報時一併提供，文件不完整或填報錯誤者，保險人應敘明理由通知更正後受理，並於階段時程採電子資料申報。

為醫療服務審查所需之病歷或診療相關證明文件，保險醫事服務機構須於保險人通知後提供。

第 31 條

保險醫事服務機構對醫療服務案件審查結果有異議時，得於保險人通知到達日起六十日內，列舉理由申復，保險人應於受理申復文件之日起六十日內核定。

前項核定日期之計算，需要保險醫事服務機構提供個案病歷或診療相關證明文件者，以保險醫事服務機構將相關資料送達保險人之日起算。

第一項之申復案件不得交由原審查醫師、藥師等醫事人員複審，必要時得會同原審查醫師、藥師等醫事人員說明。

第一項之申復案件，保險人不得再就同一案件追扣其費用。

¹³⁵ 楊秀儀，同註 10，頁 40 至 41。

¹³⁶ 參見財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會網頁關於醫院評鑑部分，<http://www.tjcha.org.tw/Identify.asp?CatID=1>（造訪時間：2010 年 6 月 14 日）。

¹³⁷ 傳染病防治法

第 39 條

醫師診治病人或醫師、法醫師檢驗屍體，發現傳染病或疑似傳染病時，應立即採行必要之感染控

防治及感染者權益保障條例第13條中，對於發現罹患俗稱「愛滋病」的後天免疫缺乏症候群（Acquired immune deficiency syndrome，簡稱AIDS）之病人，醫事人員之通報義務¹³⁸。

此外針對管制藥品之濫用，管制藥品管理條例第34條之一亦規範關於建立監視及預警通報系統之機制，由醫療（事）與其他相關機構、團體及人員，通報濫用個案之藥物濫用個案來源、基本資料、就診地點、就診原因、濫用藥物原因、取得藥物場所、取得藥物來源對象、用藥史、用藥種類等相關病人資訊¹³⁹。

最後根據兒童及少年福利法第13條，胎兒出生後七日內，接生人應將其出生之相關資料通報戶政及衛生主管機關備查，否則將由衛生主管機關處以罰鍰¹⁴⁰。故由上述敘述可知，病歷在公共衛生之各個領域，皆扮演主管機關在衛生保護上之重要利器。

制措施，並報告當地主管機關。

前項病例之報告，第一類、第二類傳染病，應於二十四小時內完成；第三類傳染病應於一週內完成，必要時，中央主管機關得調整之；第四類、第五類傳染病之報告，依中央主管機關公告之期限及規定方式為之。

醫師對外說明相關個案病情時，應先向當地主管機關報告並獲證實，始得為之。

醫事機構、醫師或法醫師應依主管機關之要求，提供傳染病人後續之相關檢驗結果及治療情形，不得拒絕、規避或妨礙。

第一項及前項報告或提供之資料不全者，主管機關得限期令其補正。

第 40 條

醫師以外醫事人員執行業務，發現傳染病或疑似傳染病人或其屍體時，應即報告醫師或依前條第二項規定報告當地主管機關。

醫事機構應指定專責人員負責督促所屬醫事人員，依前項或前條規定辦理。

¹³⁸ 人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例

第 13 條

醫事人員發現感染者應於二十四小時內向地方主管機關通報；其通報程序與內容，由中央主管機關訂定之。

主管機關為防治需要，得要求醫事機構、醫師或法醫師限期提供感染者之相關檢驗結果及治療情形，醫事機構、醫師或法醫師不得拒絕、規避或妨礙。

¹³⁹ 管制藥品管理條例

第 34-1 條

中央衛生主管機關為偵測管制藥品濫用情形及辦理預警宣導，應建立監視及預警通報系統，對於醫療（事）與其他相關機構、團體及人員通報濫用個案者，並得予以獎勵；其通報對象、內容、程序及相關獎勵措施之辦法，由中央衛生主管機關定之。

管制藥品濫用通報及獎勵辦法

第 2 條

本辦法適用之通報對象，為非經醫囑，不當或過度使用管制藥品而至醫療（事）機構或戒癮輔導機構、團體就診、戒毒者。

第 3 條

管制藥品濫用通報之內容包括藥物濫用個案來源、基本資料、就診地點、就診原因、濫用藥物原因、取得藥物場所、取得藥物來源對象、用藥史、用藥種類及其他經中央衛生主管機關規定者等資料。

第 4 條

管制藥品濫用通報之程序，由各醫療（事）機構或戒癮輔導機構、團體之人員，向行政院衛生署食品藥物管理局申請管制藥品濫用通報資訊系統之帳號及密碼後，依前條所定內容通報。

¹⁴⁰ 兒童及少年福利法

第 13 條

八、社會安全的輔助

另外醫事人員在進行醫療行為時，也很容易在診斷的過程中，藉由病人之口述或是專業之觀察，而察覺到許多社會上發生的問題，甚至是刑事案件。故依照家庭暴力防治法第 50 條，醫事人員若在執行職務時知悉有家庭成員間實施身體或精神上不法侵害之行為，應立即通報¹⁴¹；而依照兒童及少年福利法第 22 條及第 34 條，當醫療機構發現發展遲緩兒童或身心障礙兒童及少年¹⁴²，以及醫事人員執行業務而知悉兒童及少年有施用毒品、非法施用管制藥品或有害身心健康物質、充當酒家、特種咖啡茶室、限制級電子遊戲場等危害其身心健康場所之侍應、遭遺棄虐待成為犯罪行為之受害者、或生命、身體或自由有明顯而立即危險等狀態¹⁴³，都應立即向主管通報；此外，類似的規定還有在性侵害犯罪防治法第 8 條，當醫事人員於執行業務發現有疑似性侵害之犯罪情事，應即向主管機關通報¹⁴⁴。因此病歷資料，亦是社會

胎兒出生後七日內，**接生人**應將其出生之相關資料**通報**戶政及衛生主管機關備查。

接生人無法取得完整資料以填報出生通報者，仍應為前項之通報。戶政主管機關應於接獲通報後，依相關規定辦理；必要時，得請求主管機關、警政及其他目的事業主管機關協助。

出生通報表由中央衛生主管機關定之。

¹⁴¹ 家庭暴力防治法

第 50 條

醫事人員、社會工作人員、臨床心理人員、教育人員、保育人員、警察人員、移民業務人員及其他執行家庭暴力防治人員，在**執行職務時知有疑似家庭暴力情事者**，應立即**通報**當地主管機關，至遲不得逾二十四小時。

前項通報之方式及內容，由中央主管機關定之；通報人之身分資料，應予保密。

主管機關接獲通報後，應即行處理；必要時得自行或委請其他機關（構）、團體進行訪視、調查。主管機關或受其委請之機關（構）或團體進行訪視、調查時，得請求警察機關、醫療（事）機構、學校或其他相關機關（構）協助，被請求者應予配合。

¹⁴² 兒童及少年福利法

第 22 條

各類兒童及少年福利、教育及**醫療機構**，發現有疑似發展遲緩兒童或身心障礙兒童及少年，應通報直轄市、縣（市）主管機關。直轄市、縣（市）主管機關應將接獲資料，建立檔案管理，並視其需要提供、轉介適當之服務。

¹⁴³ 兒童及少年福利法

第 34 條

醫事人員、社會工作人員、教育人員、保育人員、警察、司法人員及其他執行兒童及少年福利業務人員，知悉兒童及少年有下列情形之一者，應立即向直轄市、縣（市）主管機關**通報**，至遲不得超過二十四小時：

- 一、施用毒品、非法施用管制藥品或其他有害身心健康之物質。
- 二、充當第二十八條第一項場所之侍應。
- 三、遭受第三十條各款之行為。
- 四、有第三十六條第一項各款之情形。
- 五、遭受其他傷害之情形。

其他任何人知悉兒童及少年有前項各款之情形者，得通報直轄市、縣（市）主管機關。

直轄市、縣（市）主管機關於知悉或接獲通報前二項案件時，應立即處理，至遲不得超過二十四小時，其承辦人員並應於受理案件後四日內提出調查報告。

第一項及第二項通報及處理辦法，由中央主管機關定之。

第一項及第二項通報人之身分資料，應予保密。

¹⁴⁴ 性侵害犯罪防治法

安全之維繫的重要輔助工具。

第四項 病歷電子化與電子病歷之演進

第一款 資訊電子化之進展

醫療資訊電子化的概念已經不是新鮮事。早在 1960 至 1970 年代，當電晶體取代真空管，以及積體電路的發明使得電腦的體積變小、價格降低、運算速度增加時，醫療資訊專家就已經在預料電子病歷的誕生以及無紙化時代的來臨。雖然這樣的預判在後來的一段時間裡似乎成了笑話：因為電腦的使用，實際上反而製造比原本更多的紙本文書。但資訊電子化這個大趨勢卻是多數人可以預料，即便方向難以確定¹⁴⁵。

因此早在 1960 年代，即有醫師與資訊學者希望能夠將醫療資訊運用科技，予以蒐集、捕捉與紀錄。本研究訪談對象 F 即提到這點：「我的指導教授 Prof. Homer Warner 是心臟科醫師，但也是最早開始從事此方面研究的學者。他從 1958 年開始即以其所專精的心臟科之資訊開始整合，因為心臟科會接觸很多的生理訊號，這些訊號固然都可以用手寫方式記錄，但這樣做非常繁瑣，所以想要適當的儲存訊號紀錄，是很自然的事情。然而電腦大約是 1957 年才發展出來，而 Prof. Warner 是在 1958 年就想開始作這樣的研究，是很不容易。那時候十幾萬美金的電腦記憶體居然只有 4kb，是很難以想像的，我們現在健保 IC 卡上面的晶片就有 32kb。那 Prof. Warner 就用那個 4k 的電腦開始處理心導管及兒童先天性心臟缺陷之訊號及記錄。從那時開始到 30 年後，也就是到 1990 年左右，猶他州體系的相關醫院都因為他的影響而建立起完善臨床資訊的系統，能夠把大部分的臨床資訊都加以捕捉，而這些猶他州的醫院在 1990 年達到的程度，放眼世界各地大部分的醫院至今還難以企及。」

因此可以看出，隨著電腦資訊系統的演進，醫療體系也逐步地採用電腦，來處理醫療中的種種資訊，其中包括掛號收費系統、藥局管理系統、保險申報系統等都個別的開發及應用在日常實務之中¹⁴⁶。也就是觀察到這樣的

第 8 條

醫事人員、社工人員、教育人員、保育人員、警察人員、勞政人員，於執行職務知有疑似性侵害犯罪情事者，應立即向當地直轄市、縣（市）主管機關**通報**，至遲不得超過二十四小時。通報之方式及內容，由中央主管機關定之。

前項通報內容、通報人之姓名、住居所及其他足資識別其身分之資訊，除法律另有規定外，應予保密。

¹⁴⁵ C.P.Waegemann, When will complete medical record systems exist?, Health Management Technology, 17,3, Mar 1996, p.66.

¹⁴⁶ 范碧玉，同註 119，頁 214。

趨勢，美國國家醫學研究院（Institute of Medicine，簡稱 IOM）下的病歷改進委員會（Committee on Improving the Patient Record）於 1991 年正式出版一份，為期 18 個月針對電子病歷的研究報告：「電腦化病歷：醫療照護之關鍵科技」（The Computer-based Patient Records: An Essential Technology for Health Care）¹⁴⁷。

該報告不但首創「電腦化病歷」(Computer-based patient record)一詞，並給予其以下之定義：「電腦化病歷是一種電子病歷，其存於一個經特殊設計，能提供使用者正確且完整之資料、警示、提醒、臨床決策機制、並與醫學知識連結、以及能提供其他支援之系統中 (A computer-based patient record (CPR) is an electronic patient record that resides in a system specifically designed to support users by providing accessibility to complete and accurate data, alerts, reminders, clinical decision support systems, links to medical knowledge, and other aids)。」

該報告認為過去關於電腦化病歷之推展並不成功，但經其研究之後，基於下列五點理由，認為電腦化病歷之時機或已成熟¹⁴⁸：

1. 各種目的的病歷資料使用需求不斷增加；
2. 能夠輔助電腦化病歷及其系統的科技變得更先進且更便宜；
3. 電腦作為在生活各方面增進效率工具之概念已經廣為大眾所接受；
4. 更多的老年與遷徙人口；
5. 社會對於使用電腦化病歷有助於醫療改革已有共識。

最後該篇報告對於美國電腦化病歷推展，提出共七點之建議¹⁴⁹：

1. 醫療從業人員與機構應該在病歷等相關醫療資料上全面採用電腦化病歷；
2. 為達到此目標，所有公私立機構應一同成立一個電腦化病歷協會 (Computer-based Medical Record Institute) 來推動、宣傳電腦化病歷之應用；
3. 公私立機構都應投入更多經費於電腦化病歷各方面的研究、應用；
4. 電腦化病歷協會應該協助建立一套全國通用的資料交換及安全標準；
5. 電腦化病歷協會應全面檢討現行聯邦與州法，並發佈相關修正草案範本；

¹⁴⁷ Institute of Medicine, The Computer-based Patient Records: An Essential Technology for Health Care, revised vision, (1997). 本報告初次出版於 1991 年，六年後再版並增加兩篇電腦化病歷在美國與歐洲進展之評論 (A Progress Report on Computer-based Patient records in the United States; A Progress Report on Computer-based Patient records in Europe)，本論文所引用為 1997 年再版之版本。

¹⁴⁸ Institute of Medicine, The Computer-based Patient Records: An Essential Technology for Health Care, revised vision, (1997, p.195.

¹⁴⁹ Institute of Medicine, The Computer-based Patient Records: An Essential Technology for Health Care, revised vision, (1997, p.180-195.

6. 推展電腦化病歷之成本應由所有從中獲得利益的團體與個人共同承擔；
7. 醫療相關學校及組織應該提供關於電腦化病歷及系統之相關課程與訓練。

另外成立於美國麻州的病歷協會（Medical Record Institute, 簡稱 MRI）¹⁵⁰主席 C. Peter Waagemann，自 1994 年起就曾在多篇文章中，提出所謂電子病歷發展五個階段論（Five Implementations Levels/Five Stages Toward HER），作為電子病歷發展的預判與方向¹⁵¹：

第一階段 自動化病歷（Automated Medical Records）

- 紙本病歷同時存在
- 逐漸電腦化
- 開始資訊之重組再造（Beginning of Re-engineering）

本階段依然依賴紙本記錄，雖然已經有 50% 以上的資訊，是先透過電腦蒐集、整理與儲存，最後再藉由列印來製作病歷。此外，一些個別的電腦病歷計畫開始進行。

第二階段 電腦化病歷（Computerized Medical Records）

- 文件影像化（Document Imaging）
- 以傳統方式產生文件
- 無紙化系統
- 加速資訊之重組再造（Increased Re-engineering）

病歷仍然以傳統的方式製作，包括手寫、口述、抄寫。但是會對這些紙本記錄加以編碼與掃描儲存，亦即以資訊科技設備，包含微縮影像及光碟等影像化工具，來進行儲存。但在使用上還是與傳統紙本病歷相同。

第三階段 電子化病歷（Electronic Medical Records）

- 醫療照護工作與電腦緊密互動
- 醫療資訊基礎建設
- 醫療機構之資訊整合
- 照護程序的重組再造

¹⁵⁰ 該協會成立 20 多年，辦公室位於美國麻州波士頓，以推廣電子病歷之應用與每年定期舉辦「邁向電子病歷年會」（Toward the Electronic Patient Record Conference, 簡稱 TEPR）聞名，但已於 2009 年結束運作。詳細情形參見，Neil Versel, The Medical Records Institute is no more, Health IT News, 2009/2/23, 該新聞見

<http://www.healthcareitnews.com/blog/medical-records-institute-no-more>（拜訪時間：2010 年 5 月 15 日）。

¹⁵¹ Peter Wagemann, When Will Complete Medical Record Systems Exist?, Health Management Technology, March 1996, p.69; Peter Wagemann, Document Imaging in Healthcare: One Piece of the Puzzle in Creating Electronic Patient Record Systems, Inform, January/February 2000, p.9.

- 功能增加 (Added Functionality)

病歷不再使用紙本，在看診或照護時以電腦中的病歷資料為主。要達到此階段，需要醫療機構建立一定的基礎建設，包括網路、軟硬體，一定的操作規範，包括存取控制 (access control)、電子簽章、標準格式等，並且要求所院內所有醫事人員都以電腦進行資料讀取與紀錄。而各該資訊，包括診斷資料、醫學記錄、用藥情況、檢查記錄等，可以透過重新整合、篩選、排列來重組照護程序或提供醫療決策建議。

第四階段 電子病歷 (Electronic Patient Records)

- 區域性/國家性/全球性健康資訊基礎建設 (Regional/National/Global Health Information Infrastructure)

- 區域性/國家性/全球性資訊交換

- 保密性/隱私性規範 (Confidentiality/Security Consensus)

透過網際網路，進行地域性/國家性/全球性的交換，使得病人資料不再僅限於來自單一醫療機構，更廣泛性質的資料整合、應用會進行。與此同時，電子病歷系統發展，則需要配合病人身分辨識及索引系統，以及允許跨州、跨國交換的法律及標準來為基礎。

第五階段 電子健康記錄 (Electronic Health Records)

- 病人參與

- 整合自然醫學與非傳統醫學之健康資訊

打破傳統病歷的範圍，除了病人的醫療資訊外，更包括病史、用藥等資訊，以及透過病人共同參與，來記錄其相關行為，如飲食習慣、生活環境、運動習慣等，藉由整合疾病及非傳統健康資訊，使該紀錄更進一步提升到全面性，從出生到死亡的終身健康照護。

惟應注意的是，該五階段雖然廣為我國醫療資訊產官學界人士所引用¹⁵²，但其在美國並非權威見解，亦無大量引用或共識，甚至該協會組織業已解散，改由 C. Peter Waegemann 成立醫療資訊公司，推展行動醫療 (Mobile Health)¹⁵³。國內同時為醫院管理階層及醫療資訊學者的 F 受訪者，亦認為各國電子病歷發展之歷程各自不同，並無硬性區分五階段之意義：「那五個階段不是很精確，所以多是外行人在引用而認為有意義，因為關於各個階段，如 Automated Medical Record、Computerized Medical Record 的定義各方

¹⁵² 包含衛生署資訊中心在作電子病歷推廣的各場說明會，由資訊中心主任所做之簡報檔案，以及 2002 年、2005 年衛生署所進行之醫療院所病歷電子現況調查報告。另參見，蔡昆原等，我國電子病歷發展現況與展望，醫療品質雜誌，第 3 卷第 6 期，2009 年 11 月，頁 10 至 11。我國國內多數討論電子病歷的期刊論文，皆轉引他人文獻而毫無保留的接受這個五階段說的想法，甚至誤認為是美國主流的權威意見，實有重大誤解。

¹⁵³ eHealth Initiative Inc., 公司網頁 <http://www.mobih.org/> (造訪時間：2010 年 7 月 7 日)。

皆不太相同，因此連美國自己衛生署（U.S. Department of Human and Health Service, DHHS）底下專門負責衛生資訊的辦公室（the Office of the National Coordinator for Health Information Technology, ONCHIT）的負責人都曾經說過，電子病歷可能有十四種、十五種稱呼方式，並有上百種定義，但其實講的都是同一件事情。因此不需要去區分幾個階段，因為每個國家發展電子病歷的階段與原因都不太相同。以台灣為例，我們的病歷電子化事實上是從捕捉費用而來...」

但無論如何，該五個階段可以作為電子病歷發展的一種可能路徑，對於認識、思考電子病歷，仍有一定的助益，惟不需以其為權威、甚至唯一的評斷標準或指標。應該注意的是，這樣的機制與發展，能夠為我們帶來什麼利益，又可能有什麼風險，應該如何去蕪存菁、截長補短，才能夠病人帶來最大利益。

第二款 電子病歷之定義

誠如前文所述，單是病歷與醫療資訊兩個概念，在發展上就走過了許多摸索、混淆、誤認的艱辛路程，而電子病歷更是如此。對於這樣一個某種程度還在發展中的概念，更是難以清楚的給他一個明確的定義。本章第三節透過訪談國內電子病歷在產、官、學三方面相關人員，嘗試得到一個電子病歷之定義，在結論上多數人給電子病歷下的定義，還是以現行紙本病歷的電子化為主¹⁵⁴。

但在法律上來說，2004年4月28日修正後之醫療法第69條允許醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，得免另以書面方式製作；而為此衛生署於2005年11月24日，發布之醫療機構電子病歷製作及管理辦法¹⁵⁵，就電子病歷之資格條件與製作方式、內容及其他應遵行事項提供最直接之依據。而根據該辦法第2條、第4條等相關規定，應可給予我國電子病歷如下的法律定義：「醫療機構以電子文件方式製作及貯存，並以電子簽章取代簽名或蓋章之病歷文書」。

當然如此一定義，許多現行的電子化醫療資訊將僅能稱之為電子化的病歷而非真正電子病歷，因為欠缺相關電子簽章的部分。F受訪者即提到這個

¹⁵⁴ 參見本論文第三章第三節第二款。

¹⁵⁵ 醫療機構電子病歷製作及管理辦法，全文參見全國法規資料庫（此為2005年11月24日之版本，衛生署迄今共進行兩次修正）

<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawOldVer.aspx?Pcode=L0020121&LNNDATE=20051124&LSER=001>（造訪時間：2010年5月15日）。

問題：「...台灣似乎正式朝這個方向走。而這可能也是世界上其他國家沒有將電子病歷加上數位簽章，只有台灣這樣的想，因為我們把電子病歷當成是一個文件，而就如同實體文件最後需要簽名，電子文件也需要簽章，所以需要電子簽章。以美國為例，美國也非常注重簽名，也非常注重隱私的保障，但是美國也沒以要求電子簽章。我個人認為，台灣很可能在開始建立相關制度時，方向上就有問題，因為當初制訂電子簽章法是基於檔案法而來，所以紙本文件要變成類似電子副本，該電子文件又要有紙本文件的法律效力，所以才發明電子數位簽章。那文件當然是可以數位簽章，然而如果要把電子病歷當作文件，它會是個不斷變動的文件，因此會變成需要不斷的簽章。因此雖然我是最支持資訊電子化，但我很反對電子簽章在電子病歷上，因為基本觀念上就有衝突。」

考量到電子病歷的基本意義在於捕捉醫療資訊來作醫療決策之輔助，以幫助病人提昇其健康，過度拘泥於電子簽章或將排除許多原應納入電子病歷管制與規範的資訊，現行「醫療院所電子病歷製作及管理辦法」及相關規範似有修正之必要。

第三款 電子病歷之優點與缺點

推展電子病歷的主要原因，即是看上其所能帶來與傳統紙本病歷相較的各項優點，其中至少可以包括：

一、醫療費用節省

傳統對於電子病歷最直接的印象就是「無紙化」後，可以節省大量原先儲存紙本病歷所需要的空間成本，以及紙張、影片等列印及採購成本，甚至在會診、轉診上，也可利用電子傳輸、複製來取代製作副本、影本的費用。此外電子病歷也將使得遠距離醫療之應用更加廣泛深入，對於醫事人員或病人的舟車勞頓時間費用，也能大幅減輕。

二、溝通效率提升

電子病歷另一個優點與特色在於其資訊電子化後，將可藉由院內或院外的網路，複製、傳輸後讓有權限之醫事人員可以同步搜尋、使用、修正、更新，省去許多病歷找尋、複製、運送的時間成本，也免於紙本病歷在同一時間僅能為一位醫事人員使用之獨佔性問題。另外，電子病歷之醫療資訊同步更新特性，對於分秒必爭的急診或重症病人來說，將能為其爭取到大量的寶貴時間。此外，醫療實務上許多醫事人員的字跡十分潦草、難以辨識，透過電子病歷製作軟體的使用，甚至拼音拼字校正等類似功能，將可以大幅減少紙本病歷字跡潦草或錯漏字之情形，有效提高醫療品質。

三、醫療決策協助

醫療實務上科技的進步，帶動了資訊捕捉的發展，任何與病人有關的影像、聲音、數值都可以用數位的方式蒐集與紀錄而成為電子病歷的一部份。而這些數位資訊更可以透過相關軟體的設計與運算，以各類型圖片、表格、數據的方式呈現，為醫療決策、公共衛生與醫療管理上提供許多輔助。

四、醫療品質提升

而如同該數據及資料對於醫療決策之幫助，同樣也可以運用在醫學教學與醫療研究上，進而提昇醫療品質。而同樣透過電子病歷的應用，在設計上可以配合許多軟體來進行病人狀況的監控、醫療資訊的偵錯與特殊狀況的提醒，來防止醫療疏失與錯誤，保障病人安全。

但電子病歷在實行上也看到了許多缺點或者是問題：

一、轉換成本與時間

從紙本病歷到電子病歷中間定然會經歷一些轉換的陣痛期，包括初期硬體（如同伺服器、網路、線路、硬碟、顯示器）、軟體（各種作業軟體、管理軟體、簽章憑證）及醫事人員的教育訓練。但更重要的，在轉換期間會面臨同時存在紙本病歷與電子病歷雙軌併行的階段，在此時期有時甚至反而因為推行電子病歷，需要付出更多的代價（例如部分病歷電子化部分沒有，為了遷就沒有的部分有時還是要將電子化病歷列印出來）。而舊有紙本病歷在保存年限之內，是否需要一併電子化（掃瞄、建檔），若要則增加許多成本，若不要則在調閱病歷時，將會有擔心掛一漏外之情形。此外，雙軌併行在管理上也將產生許多困難與麻煩。

二、資訊安全疑慮

電子病歷身為資訊數位化下的產物，同樣也會發生許多資訊安全上的疑慮。其中在資訊正確性上，如何確保資訊不遭到竄改、刪除，以及因天災或疏失導致資料受損；在資訊安全性上，確保不遭到未經授權的入侵、讀取與複製，都是需要克服的疑慮。

三、病人隱私問題

而在上述資訊安全問題沒有得到一定程度的解決改善，相關法制配套又無建立之前，電子病歷對於病人隱私之侵害問題，一直以來也是為人所詬病並阻礙其推廣的重要原因¹⁵⁶。

¹⁵⁶ 相關討論另可參見本論文第五章。

第二節 我國電子病歷政策推展之歷程與現況

第一項 概論

回顧我國電子病歷推廣的歷程及現今發展之真實情形並非易事，一方面一項政策從研議、決定、宣布、推行到成果的整套過程中，充滿太多的變動，大到國內外政經局勢的改變，小到從上到下主事者的更動，都讓許多政策執行到最後已經修改、變更的與原始計畫大相逕庭，而難以看出一個完整演變的脈絡；另一方面政府資訊公開的程度，雖然隨著 1999 年行政程序法、2005 年政府資訊公開法之公布施行而有所進步，但要從經年保守不透明之文化轉變為公開透明，顯然還需要一段努力，故在研究資料取得上並非毫無障礙，而難免有所掛一漏外，加上許多主計畫名稱常隨著該段時期之國家重點發展而異動，使得其與底下子計畫的關連性不一致，再再增加分析整理上的困難。但即便如此，本論文還是嘗試透過現有文獻整理與質性研究的深入訪談，來整理電子病歷政策之開始、發展與現況¹⁵⁷。

第二項 相關政策發展之回顧

第一款 衛生署資訊中心成立（1986 年）

我國電子病歷的業務單位為行政院衛生署的資訊中心，該中心正式成立於 1986 年 6 月，但成立前於 1981 年 3 月間，即曾以工作小組之方式與行政院主計處電子處理資料中心合作，建立醫事人員管理、藥物許可、食品添加物查驗等作業管理系統，更於 1982 年 8 月間，配合肝炎防治計畫而以專案計畫成立「肝炎會者資訊中心」¹⁵⁸，以上措施皆可謂以電子處理醫療資訊之濫觴。

第二款 全國醫療資訊網建置（約 1994 年至 1999 年）

而正式將電子病歷列為政府推行計畫，應始於 1994 年開始之「國家資訊通信基礎建設計畫」（National Information Infrastructure，簡稱 NII），該項

¹⁵⁷ 本節衛生署相關計畫資料，包含招標文件、建議書、成果報告等，皆參見行政院衛生署電子病歷推動專區，<http://emr.doh.gov.tw/exProject.aspx>（造訪時間：2010 年 5 月 15 日）。

¹⁵⁸ 行政院衛生署資訊中心介紹，可見於：http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class_no=94&now_fod_list_no=4092&level_no=1&doc_no=38010，（造訪時間：2010 年 6 月 1 日）；又參見徐嫦娥，衛生醫療資訊發展策略地圖之建構-以台灣衛生醫療資訊為例，國立台灣大學管理學院資訊管理組碩士論文，2005 年，14 頁。

計畫由行政院成立「行政院國家資訊通信基礎建設專案委員會」，以當時行政院政務委員夏漢民擔任召集人，集合相關部會首長為委員，以經建會、交通部、經濟部、教育部及研考會為主，財政部、內政部、國科會、衛生署等為輔，全面進行相關法規檢討、資訊通信產業發展、相關人才培育、光纖電纜網路基礎建設等方面進行計畫與推動。其中衛生署負責籌辦「全國醫療資訊網」(National Health Information Network, 簡稱 HIN)，包括區域醫療資訊中心與全國醫療資訊網服務中心之設置、遠距離醫療系統資訊交換標準等，而電子病歷及醫療資訊標準即列為其後重點工作之一¹⁵⁹。而特別是因為 1995 年 3 月 1 日全民健康保險之開辦，在中央健保局的政策鼓勵下，越來越多的醫療院所選擇以網路方式來進行醫療費用申報，為醫療資訊電子化與網路化奠定下雄厚的基礎¹⁶⁰。

第三款 二代全國醫療資訊網：網路健康服務推動計畫（約 2000 年至 2005 年）

於 2000 年後，為延續既有全國醫療資訊網建設，衛生署持續推動四年期之「二代全國醫療網計畫」及旗下與電子病歷相關的「網路健康服務推動計畫」。該段時期計畫之上位指導綱領，雖曾因政黨輪替、政治局勢改組而多所變動，例如整個計畫從行政院 2001 年「知識經濟發展方案」改置於行政院 2002 年「挑戰 2008-國家發展重點計畫」，但「網路健康服務推動計畫」底下的十個子計畫並不隨之改變，其中包括提升全國醫療資訊網服務中心功能、提升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、評選優良醫療網站等。

以 2000 年至 2001 年為例，就有如下 12 個電子病歷相關子計畫一一進行（如下表）：

1. 電子轉診作業模式的建立；
2. 建立完整之國家醫資交換機制；
3. 轉診轉檢病歷連線系統之研究與應用；
4. 整合性醫療資訊系統；
5. 使病患擁有自己的完整病歷-包含光碟片及網路上的病歷信託中心；
6. 以擴充式公用物件請求仲介者架構為基礎建構醫學資訊交換中心之共

¹⁵⁹徐嫦娥，衛生醫療資訊發展策略地圖之建構-以台灣衛生醫療資訊為例，國立台灣大學管理學院資訊管理組碩士論文，2005 年，14 頁。

¹⁶⁰劉淑真，建構台灣衛生醫療業界之資訊基礎建設-醫療資訊應用系統，Intelligent Times，2008 年 8 月 13 日，可見於 www.itmag.org.tw/magazine/article_single_551.htm（造訪時間：2010 年 6 月 3 日）。

- 用安全物件；
7. 建立全國性居家照護資訊網-運用 PDA 於居家照護紀錄及轉介資訊傳送；
 8. 建置一個以 PC/SC 為基礎之電子病歷資訊安全小型試驗；
 9. 電子病歷應用計畫；
 10. 整合數位影像和文字以應用於臨床醫學；
 11. 確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護政策；
 12. 醫療資訊交換介面標準應用。

表 2：衛生署 2000 年至 2001 年間電子病歷相關計畫

	計畫名稱	計畫內容	承包單位	主持人	研究人員
1.	電子轉診作業模式的建立	以台中榮民總醫院及其簽約醫院為例，建立一套電子轉診（e-Referral）作業模式，亦即利用所建立之網基（web-based）方式辦理轉診，作為將來各院交換電子病歷之雛形。	台中榮民總醫院	溫家憲等	楊文娟等
2.	建立完整之國家醫資交換機制	以台北醫學大學附設醫院、台北市立萬芳醫院、台北榮民總醫院作為研究對象，從其取得臨床真實資料，抹掉病患身份辨識後，建制一個虛擬的交換系統，以作為建立我國 MIEC（Medical Information Exchange Center）之參考。	台北醫學大學	李友專	簡文山等
3.	轉診轉檢病歷連線系統之研究與應用	以台北市立萬芳醫院、台北醫學大學附設醫院、馬偕醫院、慈幼醫院、大仲診所為架構，在全國健康資訊網（Health Information Infrastructure 2.0）或全球資訊網下，採用 HL7 轉診標準，開發和建制轉診、轉檢病歷電腦系統。	台北醫學大學	劉建財等	高源忠等
4.	整合性醫療資訊系統-	以鹿谷鄉民眾為對象，由台	台灣大學	陳慶餘	林仲志

	以個案為中心的健康社區網路	大醫學院建立一個健康資訊管理中心，協同地區醫院（慈山醫院）與開業醫院（鹿谷衛生所、農民診所、汪弘洲診所、陳首志診所）建構一個以家庭為基礎、個人為中心的健康照護網路。	醫學院		
5.	使病患擁有自己的完整病歷-包含光碟片及網路上的病歷信託中心	建立電子病歷信託中心（Electronic Medical Record Trust Center）作為國家病歷庫之替代或過渡。使病人可以將其自醫院取得之電子病歷存放於該信託中心，以便將來自行上網查詢或允許其診療醫院查詢使用，使電子病歷得以交換或共享。	台北榮民總醫院	唐大鈿	徐永昌等
6.	以擴充式公用物件請求仲介者架構為基礎建構醫學資訊交換中心之共用安全物件	導入公用物件請求仲介者架構，可使醫療單位跨組織活動更具效率並可降低成本。	台北醫學大學	劉立	
7.	建立全國性居家照護資訊網-運用PDA於居家照護紀錄及轉介資訊傳送	運用統合性病患照護資訊與網路科技，研發居家照護系統 PDA 版城市，並訓練居家護理人員使用 PDA 於其照護，以達成居家服務與記錄製作同步完成，提高效率與品質。	中華民國長期照護專業協會	李孟芬	李亭亭等
8.	建置一個以 PC/SC 為基礎之電子病歷資訊安全小型試驗	採用 PC/SC（Personal Computer/Smart Card）為基礎，在成大醫院與轉診醫院間建構實驗平台，進行電子病歷交換及資訊安全試驗。	成功大學醫學院附設醫院	張音等	鄭青境等
9.	電子病歷應用計畫	衛生署玉里醫院因其人力設備，會將部分病患轉至門諾醫院，但因若病歷資料無法傳輸交換，而需要重新檢查，造成醫療浪費。故希望能建立病歷資料網頁，使病	行政院衛生署玉里醫院	張堯舜	劉偉民等

		患於轉診轉院時，先前之醫療記錄得以延續。			
10	整合數位影像和文字以應用於臨床醫學	利用數位影像機、醫療資訊傳輸網路、影視擷取裝置及電腦處理系統，來將有關病人所有與疾病相關之文字敘述、相關手術及治療前後之影像檢查、相關實驗數據、病理檢查影像彙整成一份完整的病歷記錄而成影像評估報告系統 (Visual Evaluation Summary Sheet)，將病人所有相關病情資料加以整合，使病人本身及醫事人員，可以在最短時間內，對病情有客觀的瞭解。	國立陽明大學醫學院	陳維熊	劉敏 李芬瑤 武曉薇
11	衛生醫療資訊安全與隱私保障之策略研究	針對衛生資訊安全與隱私保障提出三個方面的建議： 一、在社會規範上：參考美國 HIPAA 法案之個人健康資料隱私權規範而草擬一份我國的「醫療資訊隱私保護規範」。 二、在實務推動上：進行關於我國醫療院所資訊安全現況之問卷調查。 三、在資訊安全上：將美國 HIPAA 法案之安全規範翻譯。	中央科學研究院資訊科學研究所	王大為	郭旭崧 蔡國輝 林育民
12	醫療資訊交換介面標準應用研究	採用醫療資訊交換中心 (MIEC) 架構，針對台北市衛生局下十一家市立醫院建構一跨院際之網路醫療資訊交換機制。	台北市政府衛生局	林獻堂	黃伯全等

資料來源：本文整理。

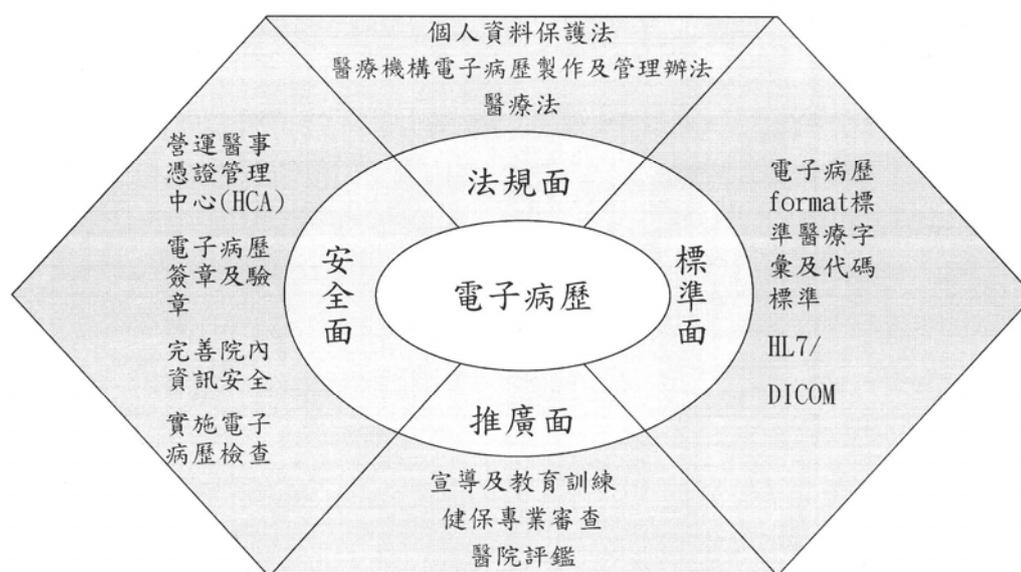
而這個時期的政策發展機關，即衛生署資訊中心，除了持續與外界合作

進行各項計畫外，更會定期召集各大醫院之資訊中心主任與專家學者舉行「醫療資訊發展 CIO (Chief Information Officer, 簡稱 CIO) 小組會議」。如同本文訪談之受訪者 C 所述，這樣的會議決定了很多當時電子病歷相關政策的走向與發展：

「那時衛生署大約每個月或是每一季都有一個 CIO(Chief Information Officer) 會議，就是所有醫療院所資訊中心主任的共同會議，現在已經有 5 年以上沒開會，但在 2002 年到 2004 年間我記得總共開了十幾次，會議內容是在討論將來的政策，其中包括討論醫療院所電子病歷製作及管理辦法等相關議題，那時就是徐嫦娥參事所負責電子病歷的案子。」

此外自這個時期開始，電子病歷相關子計畫開始相當龐雜、眾多，因此本文依照衛生署資訊中心所提出的分類，將所有計畫區分為四個面向，如下圖所示：

衛生署近年推動電子病歷四大方向



資料來源：電子病歷政策說明及意見徵詢會議

圖 4：衛生署電子病歷推廣方向示意圖

資料來源：行政院衛生署 97 及 98 年度電子病歷推動案電子病歷政策說明及意見徵詢會議，行政院衛生署資訊中心徐嫦娥主任報告檔案。

1. 法規面：

衛生署延續先前由中央研究院資訊科學研究所進行之「確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護政策」研究計畫，改由財團法人資訊工業策進會科技法律中心及台灣醫學資訊學會繼續執行，該研究除蒐集與整理國際有關「醫療資訊安全與隱私保護法」之內容與趨勢，並進行該相關立法例之翻譯與彙整，總計共整理美國、紐西蘭、澳洲、加拿大等五國之相關法規；此外，並組成專家小組、舉辦專家會議、建立線上討論平台，研擬並提出「醫療資訊安全與隱私保護綱領」¹⁶¹。

表 3：衛生署 2002 年至 2005 年間電子病歷之法規面相關計畫

年度	計畫名稱	計畫內容	承包單位	主持人	研究人員
13. 2003	確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護之政策	蒐集與整理國際有關「醫療資訊安全與隱私保護法」之內容與趨勢，進行相關立法例的翻譯與彙整，總計整理美國、紐西蘭、澳洲、加拿大共五國之相關法規並進行翻譯。	財團法人資訊工業策進會科技法律中心	陸義淋	黃大洲
14. 2004	確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護之政策	目標在於草擬「醫療資訊安全與隱私保護綱領」，除研讀相關前期計畫所蒐集之各國法制發展趨勢與內容外，更成立草擬之專家小組、舉辦專家會議、建立線上討論平台，來研擬於提出該綱領。並舉行確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護之政策研討座談會。	台灣醫學資訊學會	楊哲銘	簡文山

資料來源：本文整理。

另外在這段期間，幾個與電子病歷相關的重要法規的立法與修正，也為我國電子病歷的發展與推廣奠定基礎，其中包括：

¹⁶¹ 相關成果報告與建議書見行政院衛生署電子病歷推動專區，
<http://emr.doh.gov.tw/exProject.aspx>（造訪時間：2010 年 5 月 15 日）。

(1) 電子簽章法：2001 年 10 月 31 日由立法院三讀通過全文共 17 條，同年 11 月 14 日經總統公布，並依該法第 17 條規定，行政院於 2002 年 4 月 1 日正式施行¹⁶²。該法之重要性在於確認電子文件及電子簽章之法律效力、建立憑證機構之管理機制及主管機關之權責、規範憑證機構及使用者之法律責任與義務。

(2) 醫療法：2004 年 4 月 28 日修正公布全文 123 條，其中第 69 條規定，醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，得免另以書面方式製作¹⁶³；其資格條件與製作方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。此次醫療法全篇修正，特別是在第 69 條之規定，賦予病歷電子化製作之重要法律基礎。

(3) 醫療機構電子病歷製作及管理辦法：2005 年 11 月 24 日發布全文共 7 條¹⁶⁴，係依醫療法第 69 條所制訂，包括病歷資訊系統之建置（第 3 條）、電子病歷之製作及貯存（第 4 條）、電子病歷簽章及加註時戳（第 5 條）等，是規範電子病歷製作、管理之最基礎規範。

(4) 醫療機構實施電子病歷作業要點：於 2004 年 3 月 4 日由衛生署公告施行¹⁶⁵，全文共 10 條，是在醫療法尚未修正前之職權命令或行政規則，主要內容包括規範電子病歷製作應以衛生署醫療憑證管理中心所發放之醫事人員卡或醫事機構卡來製作（第 3 條）、醫療機構應建立作業程序與稽核管制（第 7 條）。在相關法規制訂或修正後，此作業要點雖未經廢止，但大部分內容已為醫療機構電子病歷製作及管理辦法所涵蓋及取代。

2. 標準面：

無論是任何的溝通，內容（語言、文法）與形式（聲音、文字或圖案）的格式統一都是重要的基礎，在電子病歷上也是如此，電子病歷格式、醫療字彙及代碼、傳輸協定的標準化，都是在發展及大規模推廣電子病歷上所不

¹⁶² 電子簽章法，全文參見全國法規資料庫

<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=J0080037>（造訪時間：2010 年 5 月 15 日）。

¹⁶³ 醫療法，全文參見全國法規資料庫（此為 2009 年 5 月 20 日修正之版本，但第 69 條部分仍與 2004 年 4 月 28 日之版本相同）<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020021>（造訪時間：2010 年 5 月 15 日）。

¹⁶⁴ 醫療機構電子病歷製作及管理辦法，全文參見全國法規資料庫（此為 2005 年 11 月 24 日之版本，衛生署迄今共進行兩次修正）

<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawOldVer.aspx?Pcode=L0020121&LNNDATE=20051124&LSER=001>（造訪時間：2010 年 5 月 15 日）。

¹⁶⁵ 2004 年 3 月 4 日衛署醫字第 0930200005 號函公告施行，全文參見衛生署網頁，

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class_no=25&now_fod_list_no=5914&level_no=2&doc_no=23001（造訪時間：2010 年 5 月 15 日）。

得不作之基礎建設。

而這些格式及標準包括「健康資訊第七層（Health Level Seven，簡稱 HL7）」，由同名的國際組織所發佈的一種醫療環境下電子資料交換的通訊協定；「臨床文件架構（Clinical Document Architecture，簡稱 CDA）」，由國際 HL7 所制訂一種基於「可擴充標記式語言（XML）」（eXtensible Markup Language，簡稱 XML）之標準，在於規範臨床文件結構與語意交換之架構¹⁶⁶；DICOM（Digital Image and Communication in Medicine，簡稱 DICOM），一種數位造影設備間溝通之語言，規範醫學影像資料格式與網路傳輸協定等相關標準¹⁶⁷。

而為推動這些標準，衛生署除曾於 2000 年 5 月間召開「推動台灣加入國際醫療資訊標準（DICOM 及 HL7）」相關協會事宜，會中並決議委由中華民國醫療資訊學會¹⁶⁸及中華民國生物醫學工程學會¹⁶⁹分別進行加入相關國際組織及相關標準應用之規劃，而中華民國醫療資訊學會也於 2000 年 5 月加入國際 HL7 協會，並於 2001 年 6 月成立台灣健康資訊交換第七層協定協會¹⁷⁰，中華民國生物醫學工程學會於 2000 年 12 月成為國際 DICOM 委員會之會員，並於 2002 年 8 月成立台灣醫療影像協會等¹⁷¹¹⁷²。

此外衛生署有鑑於各醫療院所電子病歷格式未能統一以致無法有效交換，更於 2004 年委由台灣醫學資訊學會，執行「制定及推動電子病歷內容基本格式」案。該學會藉由蒐集全國 240 餘家醫療院所約 1 萬多張病歷單張，而歸納整理出 48 張門診、急診、住院電子病歷內容基本格式，並在 2005 年的延續計畫中擴展到 70 張，並將該格式命名為 Taiwan Electronic Medical Record Template，簡稱 TMT。相關計畫內容可參見下表：

¹⁶⁶ 台灣健康資訊交換第七層協定協會，HL7 簡介，<http://www.hl7.org.tw/>（造訪時間：2010 年 5 月 15 日）。

¹⁶⁷ 中華民國生物醫學工程學會，推動國際 DICOM 標準委員會採用中文碼及國內 DICOM 標準之應用計畫期末報告書，2002 年，頁 3。

¹⁶⁸ 2003 年改為台灣醫學資訊學會，參見其網頁 <http://www.medinfo.org.tw/>（造訪時間：2010 年 5 月 15 日）。

¹⁶⁹ 中華民國生物醫學工程學會之介紹，參見其網頁 <http://www.bmes.org.tw/>（造訪時間：2010 年 5 月 15 日）。

¹⁷⁰ 台灣健康資訊交換第七層協定協會，參見其網頁 <http://www.hl7.org.tw/>（造訪時間：2010 年 5 月 15 日）。

¹⁷¹ 台灣醫療影像協會，參見其網頁 <http://www.dicom.org.tw/>（造訪時間：2010 年 5 月 15 日）。

¹⁷² 中華民國生物醫學工程學會，同註 43，頁 6。

表 4：衛生署 2002 年至 2005 年間電子病歷之標準面相關計畫

年度	計畫名稱	計畫內容	承包單位	主持人	研究人員	
15.	2002	推動國際 HL7 標準在國內之發展與應用	積極參與 HL7 國際相關標準活動與會議、加強 HL7 教育訓練和舉辦國內研討會、HL7 V2.4 中文版翻譯、HL7 網站建立與維護、研擬健保申報 HL7 標準計畫、研擬健保 IC 卡資料上傳 HL7 格式計畫。	台灣健康資訊交換第七層協定協會	劉建材	鄭伯燾
16.	2002	推動國際 DICOM 標準委員會採用中文碼及國內 DICOM 標準之應用	參與 DICOM 標準委員會之國際會議、研議中文編碼標準、成立台灣醫療影像資訊標準協會、籌備國際 DICOM 委員會在台舉行會議、於國內推廣 DICOM 標準、架設 DICOM 網站。	中華民國生物醫學工程學會	張恆雄	曾士熊等
17.	2003	推動國際 HL7 標準在國內之發展與應用	舉辦第 2 屆亞太暨兩案 HL7 資康資訊交換標準研討會、積極參與 HL7 國際相關標準活動與會議、加強 HL7 教育訓練和舉辦國內研討會、HL7 V2.4 中文版校對、HL7 網站維護。	台灣健康資訊交換第七層協定協會	劉建材	賴金鑫等
18.	2003	跨醫療體系 HL7 之醫療資訊交互標準試辦計畫	1.以疾病通報建構整合性跨院交換 HL7/XML 交換標準試辦平台，整合台大醫院、成大醫院、高學醫學大學附設中和紀念醫院、三軍總醫院等四家醫學中心與衛生署疾病管制局之間的疾病通報試辦系統； 2.研究健保檢驗項目標碼和 LOINC 編碼系統，建置 NHI-LOINC 對應資料庫，設計 Web-based	台灣健康資訊交換第七層協定協會	劉建材	賴金鑫等

			NHI-LOINC 網站系統，協助各醫療院所將院內碼透過健保碼轉換到對應的 L O I N C 碼； 3.翻譯 HL7 臨床照護文件架構標準 (CDA V1.0) 之中文版，並翻譯重要論文兩篇； 4.舉辦四場 HL7 相關研討會。			
19.	2004	制訂及推動電子病歷內容基本格式	召開專家會議取得電子病歷內容基本格式之共識(包含中醫醫學詞彙及代碼)、舉辦電子病歷建置及規範講習會等推廣活動、完成 48 張電子病歷內容基本格式單張。	台灣醫學資訊學會	徐建業	溫信財 龍安靖
20.	2004	參與國際 DICOM 標準委員會活動及國內 DICOM 標準之推廣	參與國際 DICOM 會議、舉辦 DICOM 標準之推廣活動、執行 DICOM 中文碼及媒體儲存物件格式之推廣、大型論壇建置及維護。	台灣醫療影像資訊標準協會	蘇振隆	高材等
21.	2004	醫療資訊 HL7 標準推動	制訂國內醫療資訊標準共同規範書、制訂相關訊息及交易標準檔案、醫療院所醫療映想資訊化實作規範與指引、舉辦第 3 屆亞太暨兩岸 HL7 資康資訊交換標準研討會。	台灣健康資訊交換第七層協定協會	劉建材	蘇振隆等
22.	2005	醫療資訊 HL7 及 DICOM 標準推動計畫	開發健保碼與 LOINC 碼檢驗對應輔助系統、建立台灣醫療標準訊息驗證中心、草擬訊息測試與驗證流程作業辦法、辦理 HL7/DICOM			

			教育訓練及研討會、審核衛生署所制訂之電子病歷內容基本格式。			
23.	2005	醫院資訊系統規範 2.0	撰寫一份醫療資訊系統之功能規範，其規範目的在透過訂定醫療資訊系統的功能明細，描繪系統的輪廓，提供使用單位作委外或研發時資源需求以及時程估計。整個規範區分為「醫療篇」、「行政管理篇」、「基礎建設與醫院相關系統」三大區塊，在邀集近百餘位各界學者專家，召開三十餘次專家討論會議，最終完成「醫院資訊系統規範 2.0」初稿。	台灣醫學資訊學會	李友專	張慧朗等
24.	2005	各專科電子病歷內容基本格式制訂、試作與資訊技術交流	制訂各專科電子病歷內容基本格式（除原有 48 單張外，又完成 22 張病歷表單單張，並將其命名為 Taiwan Electronic Medical Record Template，簡稱 TMT）、辦理電子病歷內容基本格式試作（於萬芳醫院、康寧醫院、新和診所）及技術交流相關活動、現有電子病歷單張與模組之版本維護及更新、管理及維護電子病歷內容基本格式專屬網站。	台灣醫學資訊學會	李友專	徐建業 郭譽申 簡文山
25.	2005	醫療資訊標準研討會	舉辦第 6 屆 HL7 國際標準會員國會議暨第 4 屆亞太 HL7 健康資訊標準研討會。	台灣健康資訊交換第七層協定協會	賴金鑫	范士展

26.	2005	國際醫學資訊研討會	舉辦 2005 國際醫學資訊研討會 (MIST2005)。	台灣醫學資訊學會	張慧朗等	江彥逸等
-----	------	-----------	-------------------------------	----------	------	------

資料來源：本文整理。

3. 推廣面：

首先衛生署於 2002 年委由鉅仁科技股份有限公司進行我國第一次全國性醫療院所病歷電子化現況調查，針對全台 600 多家醫院、10000 多家診所中，全部醫院及 4000 多家診所進行問卷調查，希望瞭解其資訊化程度及應用概況與推行病歷電子化作業面臨之狀況等問題，而類似的調查於 2005 年則交由台北市電腦同業公會再度進行。透過這樣的調查，使我們能對於我國醫療院所的資訊化及病歷電子化的程度，有一個初步的概念。

此外於 2002 年 3 月 22 日召集相關醫療公、協會及各大醫學中心召開「病歷電子化推廣策略座談會」，在會中得到與會代表皆支持試辦之結論後，衛生署即開始進行第一期醫療院所病歷電子化實作計畫，該計畫要求申請院所應整合至少三級（醫學中心、區域醫院、地區醫院、診所）之醫療機構來進行電子病歷之實作¹⁷³。最後共有台大醫院、成大醫院、慈濟醫院、台中榮民總醫院、台北榮民總醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院等 8 家醫學中心及合作之 62 家醫療院所參與；隔年進行的第二期醫療院所病歷電子化實作計畫，則更有台北榮民總醫院及長庚醫院在內的 120 家醫療院所參加。衛生署希望能利用這樣大規模的實作計畫，從中得到在電子病歷實施中法規面、管理面、技術面、標準面、共享面、安全面及社會面上的寶貴經驗，為將來進一步修正與推廣立下基礎。

表 5：衛生署 2002 年至 2005 年間電子病歷之推廣面相關計畫

年度	計畫名稱	計畫內容	承包單位	主持人	研究人員
2002	全國醫療院所病歷電子化現況調查作業	本計畫針對全台 600 多家醫院、10000 多家診所中 4000 多家進行調查，其項目包括： 1. 資訊化程度及應用概況；	鉅仁科技股份有限公司	林子銘	彭振興 連俊瑋

¹⁷³ 衛生署，九十一年度「醫療院所病歷電子化試辦計畫」申請作業手冊，2002 年 5 月，頁 4 到 7。

			<p>2. 未資訊化之原因；</p> <p>3. 推行病歷電子化作業面臨之問題；</p> <p>4. 希望政府協助解決及注意之事項；</p> <p>5. 對推廣電子病歷支持程度；</p> <p>6. 對政府推動醫療電子化作業之建議。</p>			
28.	2002	醫療院所病歷電子化試辦計畫	<p>要求執行之院所應整合至少三級(醫學中心、區域醫院、地區醫院、診所)之醫療機構來進行電子病歷之實作,特別是跨院轉檢轉診與健檢報告傳送,並使系統能配合即將推行的醫事憑證與健保 IC 卡。總計最後共有台大醫院等 8 家醫學中心及合作之 62 家醫療院所參與本計畫。</p>	<p>台大醫院 成大醫院 慈濟醫院 台中榮總 台北榮總 高雄榮總 長庚醫院 高醫醫院</p>	<p>賴明坤 張音 林欣榮 吳天成 張茂松 吳清賢 莊逸洲 洪純隆 等</p>	<p>賴金鑫 黃芳珍 蔡俊榮 溫嘉憲 潘雙安 王思蒼 潘延健 陳建立 等</p>
29.	2003	醫療院所病歷電子化聯合推廣計畫	<p>要求執行之院所應整合不同等級之醫療院所 60 家以上之醫療院所進行電子病歷設置與交換之實作,並希望能持續發展相關程序與規範,累積操作經驗。最後係以長庚為首的 74 家醫療機構及以台北榮總為首的 84 家醫療機構進行本計畫。</p>	<p>長庚醫院 台北榮總</p>	<p>莊逸洲 李良雄 等</p>	<p>江啟誌 潘雙安 等</p>
30.	2003	電子病歷索引中心建置與推廣計畫	<p>台中榮總以其前一年度試行電子病歷之經驗,希望能以建置中央電子病歷索引中心之模式,使各醫療院所內部電子病歷資料庫之資料,得以透過索引中心來進</p>	<p>台中榮民 總醫院</p>	<p>溫家憲</p>	<p>林祝興 潘錫光 陳金榮</p>

			行交換。惟該計畫經衛生署專家學者諮詢會議討論後，並未於該年度實際推行。			
31.	2005	醫療院所病歷電子化現況調查	<p>本計畫針對全台 600 多家醫院、10000 多家診所中 4000 多家進行調查，其項目包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療院所電腦化、內外部網路化配置及應用概況； 2. 醫療院所病歷電子化現況及最近三年發展； 3. 醫療院所推行病歷電子化面臨的問題及建議解決方案； 4. 對網路健康服務推動計畫各項工作成效看法及建議持續推動是向； 5. 對政府推動各項衛生醫療電子化應用之建議事項； 6. 調查醫療資訊人才供需狀況及相關培訓、引進措施。 	台北市電腦同業公會	黃興進等	李宜昌 陳蕾雅 劉忠峰

資料來源：本文整理。

5. 安全面：

衛生署為推展電子病歷，於 2003 年 6 月 13 日設立以公開金鑰 (Public Key Infrastructure, 簡稱 PKI) 為基礎設置及營運之「醫療憑證管理中心 (Healthcare Certification Authority, 簡稱 HCA)」，來發放醫事人員及醫事機構憑證 IC 卡，該憑證可以提供電子身份認證、加密及電子簽章及時戳等功能，提供醫療電子認證服務及電子簽章機制，並在醫療體系內形成安全可靠之醫療資訊交換環境。

此一醫療機構憑證 IC 卡與醫事人員憑證 IC 卡對於日後電子病歷之簽章與認證都相當重要，因此這一階段衛生署委請台灣醫院協會等單位，以辦理研討會及說明會之方式，進行推廣與介紹。

表 6：衛生署 2002 年至 2005 年間電子病歷之安全面相關計畫

	年度	計畫名稱	計畫內容	承包單位	主持人	研究人員
32.	2005	醫事憑證應用推廣案	為推廣醫事憑證之使用，辦理多場社區醫療資訊平台建立及醫事憑證應用研討會，加強醫事機構及人員對於醫事憑證之瞭解，並統整其意見供衛生署日後決策執行之參考。	台灣醫院協會	張錦文	
33.	2005	醫療院所推動醫事憑證應用	就受輔導醫院(和信醫院、台北市立聯合醫院、)導入醫事憑證應用系統(使用者身分驗證及相關檢查報告)。	鉅仁科技股份有限公司	彭振興	郭文正 許志宏

資料來源：本文整理。

第四款 國民健康資訊建設計畫（2006 年至 2009 年）

2005 年 4 月 6 日行政院發表新聞稿，表示「生醫科技島計畫」正式啟動。該計畫係由行政院科技顧問組邀集中研院、國科會、衛生署、經濟部及國衛院等單位共同研擬及推出的重要國家建設計畫，其包含三個主要範疇：「國民健康資訊基礎架構（National Health Information Infrastructure，簡稱 NHII）」、「台灣人基因資料庫（Taiwan Biobank）」及「臨床研究系統」。

為此衛生署也於 2006 年提出「國民健康資訊建設計畫（National Health Informatics Project，NHIP）」，並獲得行政院支持，認為推動國家健康資訊基礎建設，建立跨院醫療資訊機換機制，加強醫療、公衛、長期照護體系縱向及橫向整合，對我國來說極其重要。

因此這個時期的電子病歷就在國家健康資訊建設計畫的框架下，承襲之前的基礎，繼續前進。

(1) 法規面：

本階段在法規面上的發展並不多，主要就是「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」之修正。該項經衛生署分別於 2008 年 12 月 25 日以衛署醫字第 0970204749 號函、2009 年 8 月 11 日衛署醫字第 0980261732 號函發布修正

之新法，與舊法相比條文變動並不多，主要有二：

一、基於電子病歷推動以來，醫療院所參與實施率偏低，而將原先簽章應配合主管機關加註時戳（舊法第 5 條）部分刪除，改為由醫療機構自行依醫療法第 68 條於完成病歷文書製作後，加註年月日之方式，並規定醫療機構電子病歷系統應保持其系統時間正確性（新法第 3 條第 5 款）；並不再強制簽章僅得以衛生署發放之醫事憑證進行電子簽章，允許醫療機構得自行訂定合於電子簽章法規定之其他簽章方式（新法第 6 條）；但同時間亦增加電子簽章應於病歷製作後 24 小時內完成之規範（新法第 4 條第 2 項），以保障病人權益。

二、為使醫療機構實施電子病歷為主管機關及民眾所知，要求實施電子病歷之醫療機構，應將開始實施之日期及範圍報請直轄市、縣（市）主管機關備查，並揭示於機構內明顯處所（新法第 7 條）¹⁷⁴。

(2) 標準面：

本階段在標準面上多半延續先前發展之脈絡，藉由台灣健康資訊交換第七層協定協會，就各式標準制定、教育訓練研討會與標準推廣說明會舉辦、國際學術研討會召開等各項目逐步持續進行。

表 7：衛生署 2006 年至 2009 年間電子病歷之標準相關計畫

年度	計畫名稱	計畫內容	承包單位	主持人	研究人員	
34.	2006	94 及 95 年度醫療資訊標準推動	推動醫事管理系統標準制定、進行 HL7 訊息驗證與索引系統、檢驗碼和健保碼（NHI-LOINC）檢驗對應資料庫之設置與推廣、辦理 HL7 教育訓練研討會與標準推廣說明會、舉辦第 5 屆亞太 HL7 資康資訊交換標準研討會及 2006 年國際醫學資訊研討會暨亞太醫學資訊國際學術研討會。	台灣健康資訊交換第七層協定協會	賴金鑫等	范士展等
35.	2007	醫療資訊標準推	HL7 v3 中文化執行、訊息驗	台灣健康	賴金鑫	范士展

¹⁷⁴ 修法總說明及相關介紹，參見行政院衛生署，修正「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」之新法上路，2009 年 1 月。簡報資料見台北市電腦公會醫療 e 化促進會網站，e-nhi.tca.org.tw/file/DOC_20090112164855_1.ppt（造訪時間：2010 年 6 月 10 日）。

	動計畫	證及索引系統擴充、應用技術推廣、LOINC 導入輔導與更新、舉辦國際醫療資訊標準研討會等。	資訊交換第七層協定協會	等
--	-----	---	-------------	---

資料來源：本文整理。

(3) 推廣面：

這段時期的將教育訓練、實作及推廣應用的層面與深度加大，除了醫院以外，更透過資訊產商的參與，而使診所也加入電子病歷的應用中。例如 2007 年由耀聖科技所承辦之「診所電子病歷實作推廣案」，即有 80 家以上診所參與其中；另外 2009 年之「醫院實施電子病歷輔導案」，則是由 5 家廠商，輔導至少 20 家醫院根據「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」，進行醫學影像報告之電子病歷實作（建置醫學影像儲傳系統，包含 X 光、超音波（如醫院有提供 CT、MRI 檢查，亦應包括））等。

甚至在 2006 年，衛生署還進行「建構以病人為中心之電子病歷跨院資訊交換環境」案，該案選擇 10 家醫院試行，主動提供民眾共 2000 個加密隨身碟，使其可以將個人電子病歷帶著走。而協助推動本案的陽明大學生醫資訊研究所所長李友專在接受媒體採訪時亦表示，將來各醫院電子病歷完成格式化後，將陸續建立四種病歷流通路徑，其中第一、二路徑是讓民眾的電子病歷透過隨身碟、光碟或手機，自行拿回家中的電腦閱讀，或做為下一個醫院門診的病歷紀錄。第三路徑則讓同一體系的醫院，透過網路交流病歷。第四路徑是讓民眾自行選擇電子病歷銀行，藉此新興行業，協助民眾管理健康資訊¹⁷⁵。

故此一時期電子病歷推廣下，已經進入更全面、深入與病人加入的階段。

表 8：衛生署 2006 年至 2009 年間電子病歷之推廣面相關計畫

	年度	計畫名稱	計畫內容	承包單位	主持人	研究人員
36.	2006	建構以病人為中心之電子病歷跨院資訊交換環境	推動電子病歷內容基本格式成為國家標準、研擬電子病歷跨院交換相關法令增修、辦理電子病歷內容基本格式技術專業人員培訓、建設及管理電子病歷內容基本格式專屬網站、進行 10	台灣醫學資訊學會	李友專等	郝德慧等

¹⁷⁵ 謝柏宏，電子病歷 你可以帶著走：衛署推動 NHIP 明年起民眾可用隨身碟存取帶回家或至任何醫院，經濟日報 C8 版綜合產業，2007 年 6 月 6 日。

			家醫學中心可攜式電子病歷（使用 USB 隨身碟）及跨院電子病歷交換實作。			
37.	2007	診所電子病歷實作推廣	推廣診所電子病歷實作，並輔導完成 80 家以上診所，以符合醫療機構電子病歷製作及管理辦法規範之方式實施電子病歷。	耀聖資訊科技股份有限公司	邱裕佐	
38.	2008	行政院衛生署 97 及 98 年度電子病歷推動案	1. 進行電子病歷 108 張單張格式制定、修訂與確認，並將其轉換成 CDA R2 規範； 2. 建設開發電子病歷標準管理系統，設計電子病歷標準維護機制； 3. 舉辦電子病歷政策說明及意見徵詢會議；	台灣健康資訊交換第七層協定協會	賴金鑫	范士展等
39.	2009	醫院實施電子病歷輔導案	共由 5 家資訊業者來輔導至少 20 家醫院根據「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」，實施醫學影像報告之電子病歷，並辦理輔導成果發表會。	英飛特 耀瑄科技 合華科技 商之器 美得康	黃肇源 廖俊德 何慶華 陳奇材 沈榮治	曾煒翔 吳仁貴 杜延龍 藍士詮 邱永祥等

資料來源：本文整理。

(4) 安全面：

ISO 27001:2005 是目前國際公認之資訊安全管理系統驗證標準之一，醫院資訊作業若能通過該標準驗證，將有助於提昇民眾對於醫院電子病歷實施之信賴¹⁷⁶。因此這一時期電子病歷推展在安全面上，主要是透過計畫承包的民間組織，來協助及輔導醫院及其資訊管理人員通過 ISO 27001:2005 資安認證及相關合格證書。而到 2009 年為止，共有 46 家醫院通過驗證，2010 年則已有 100 家醫院進行申請。¹⁷⁷

而安全面上另一個重點則是建立並實施「電子病歷檢查機制」。按醫療法第 26 條及醫療機構電子病歷製作及管理辦法第 3 條，「醫療機構應依法

¹⁷⁶ 衛生署，電子病歷資訊安全強化案徵求企畫書說明文件，2008 年 10 月，頁 3。

¹⁷⁷ 衛生署，「醫院實施電子病歷及互通補助計畫（草案）」東部說明會，資訊中心徐嫦娥主任報告檔案，頁 22。行政院衛生署電子病歷推動專區，<http://emr.doh.gov.tw/doc/徐參事簡報.pdf>（造訪時間：2010 年 5 月 15 日）。

令規定或依主管機關之通知，提出報告，並接受主管機關對其人員配置、設備、醫療收費、醫療作業、衛生安全、診療紀錄等之檢查及資料蒐集」、「醫療機構電子病歷資訊系統（以下稱系統），應有符合下列規定之管理措施：一、訂有操作人員與系統建置、維護、稽核、管制之標準作業程序，並有執行紀錄可供查核。二、訂有電子病歷之存取、增刪、查閱、複製等使用權限之管控機制，並據以執行。三、於本法第 70 條所定病歷保存期間內，電子病歷之存取、增刪、查閱、複製等事項，及其執行人員、時間及內容保有完整紀錄，可供查核。四、訂有系統故障之緊急應變機制，並據以訓練，可供查核。五、訂有保障電子病歷資料安全之機制及有保持資訊系統時間正確之機制，並據以執行。」，因此衛生署會根據實施電子病歷之醫院採取不定期抽查，其內容根據「醫療機構電子病歷檢查表」及「檢查項目評分表」進行，檢視衛生署輔導之電子病歷實施醫院或已向當地衛生局報備實施電子病歷之醫療院所，是否合乎電子病歷相關規定。

表 9：衛生署 2006 年至 2009 年間電子病歷之安全面相關計畫

年度	計畫名稱	計畫內容	承包單位	主持人	研究人員	
40.	2009	醫院 ISO 27001:2005 資訊安全管理系統驗證	協助總計 26 家醫療院所取得 ISO 27001:2005 資訊安全管理系統驗證。	港商漢德技術監督亞太有限公司台灣分公司	古智仲	游証硯
41.	2009	電子病歷資訊安全強化案	培訓資訊安全種子人員、協助醫療院所建立符合 ISO 27001:2005 資訊安全規範之資訊系統並取得驗證、提升醫療院所及其人員對資訊安全及隱私保護的能力、研擬醫療機構電子病歷檢查機制。	安侯企業管理股份有限公司	張允洸	
42.	2009	醫療機構電子病歷檢查機制	針對衛生署輔導之電子病歷實施醫院或已向當地衛生局報備實施電子病歷之醫療院所，根據其實施電子病歷之範圍進行抽查，檢視及是否合乎電子病歷相關規定。	台灣醫院協會	吳德朗	

資料來源：本文整理。

第五款 加速辦理智慧醫療照護計畫（2009 年至 2011 年）

由行政院經建會 2009 年 10 月 12 日第 1575 次委員會所通過之「加速醫療院所實施電子病歷系統計畫」，決定自 2009 年至 2011 年間，以三年新台幣 60.4 億之預算進行該計畫之推動。而行政院也於 2009 年 11 月 18 日院臺字第 0980070038 號函同意衛生署所提出之「加速辦理智慧醫療照護計畫」，此計畫及包含「加速醫療院所實施電子病歷系統計畫」。

該計畫之願景希望能讓病人在將來，可以在任何一家醫療院所，透過使用健保 IC 卡及醫事憑證 IC 卡，完整取得病人病歷資料。而具體目標則是希望在三年內，爭取推動全國 80% 醫院實施電子病歷，其中至少包括醫學影像及報告、醫事檢驗（生化、血液、免疫、病毒、尿液等）報告、門診用藥記錄及出院病歷摘要，並希望該資料能在至少 60% 之醫院達到院際互通。

而主要推動與決策單位，則是設在衛生署之「全國電子病歷發展委員會」，該委員會由中央健康保險局、衛生署（醫事處、資訊中心、醫管會）、行政院科學顧問組、醫療院所等共 20 位代表所組成，下轄技術標準、臨床、病人安全、評核等四個工作組，負責指導電子病歷法規、互通標準、共通原件、驗證中心、交換中心、評鑑與審查等事項，並以「衛生署資訊中心」為主要業務單位，下轄外包的執行單位「電子病歷辦公室」來負責政策的推動與庶務。



圖 5：現行電子病歷推動組織圖

資料來源：衛生署，「醫院實施電子病歷及互通補助計畫（草案）」東部說明會，資訊中心徐嫦娥主任報告檔案，頁 29。

而根據衛生署資訊中心主任徐嫦娥參事，於 2010 年 3 月 15 日電子病歷政策規劃與發展說明會中所述，對於「加速醫療院所實施電子病歷系統計畫」衛生署訂有五大發展策略¹⁷⁸：

1. 研訂我國醫療資訊隱私保護法規：

衛生署認識到現行分散於醫療法及各類醫事人員法規之保密規範，未必能提供足夠之隱私保障，且電子病歷交換之法律基礎僅在醫療法第 74 條：「醫院、診所診治病人時，得依需要，並經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人之同意，商洽病人原診治之醫院、診所，提供病歷複製本或病歷摘要及各種檢查報告資料。」，是否足以涵蓋所有電子病歷建置、處理、使用、儲存、揭露，實值懷疑。

故衛生署已於 2010 年 6 月間公告完備電子病歷法制研修案，以進行此部分研議。

2. 制訂醫療資訊系統規範及開發共通元件：

制訂包括電子病歷互通之統一格式及代碼、電子病歷交互索引之編碼格式及代碼，並規劃開發電子病歷系統核心元件。

3. 落實醫院資訊發展與醫院評鑑及健保審查作業結合：

推動醫院評鑑免用紙本病歷，並將電子病歷品質要求列入評鑑基準。並推動健保審查免用紙本病歷，目前健保局已訂有「行政院衛生署中央健康保險局專業審查作業紙本病歷替代方案」¹⁷⁹，對於已向當地衛生主管機關報備實施電子病歷之醫療院所，得使用病歷電子檔來取代傳統紙本病歷送審。

4. 建構院際病歷互通環境：

衛生署已建置「全國醫療影像交換中心（Image Exchange Center，簡稱 IEC）」¹⁸⁰，計畫於 2010 年有 282 家醫院能利用網路及閘道器，透過 ICE 來交換 X 光片、電腦斷層（CT）、磁共振造影（MRI）及正子掃描（PET）等醫療影像。並希望將來能將影像交換中心提升到病歷交換中心，以提供更安全便利的跨院病歷交換網路環境。

¹⁷⁸ 徐嫦娥，同前註 52，頁 30 至 42。

¹⁷⁹ 全文可下載於行政院衛生署中央健保局北區業務組網頁，http://www.nhinb.gov.tw/chinese/04_hospital/02_detail.asp?pid=399&xlv=2（造訪時間：2010 年 6 月 29 日）。

¹⁸⁰ 行政院衛生署全國醫療影像交換中心網頁，<http://image.doh.gov.tw/>（造訪時間：2010 年 6 月 29 日）。

5. 鼓勵及輔導醫療院所發展醫療作業資訊化及病歷電子化：

持續鼓勵醫療院所配合衛生署訂定之醫院實施電子病歷及互通補助計畫，自行進行電子病歷之推展，並將成果報請衛生署補助。而在診所部分，則委託資訊廠商進行實作之輔導。

而現正進行關於「加速醫療院所實施電子病歷系統計畫」的相關計畫，則整理如下表。

表 10：衛生署 2009 年至今電子病歷之相關計畫

	類型	計畫名稱	計畫內容	承包單位	主持人
43.	法律面	醫院電子病歷安全及隱私保護講習案	N/A	N/A	N/A
44.	法律面	完備電子病歷法制研修案	研修我國醫療法及各類醫事人員法規中有關病歷之規定，以因應電子化環境之需求，達維護民眾之隱私及其他重大權益，並提供醫療機構及相關醫療資訊產業應用之法源依據。	台灣健康資訊整合協會	劉德明 彭心儀
45.	安全面	醫療機構電子病歷檢查案	藉由辦理醫療機構電子病歷檢查試辦作業，對已宣告實施電子病歷之醫療機構，確認其符合相關規範，以維護民眾權益。	台灣醫院協會	吳德朗
46.	安全面	電子病歷安全強化案	培訓資訊安全種子人員，協助醫院建立符合 ISO 27001：2005 規範之資訊安全管理系統，並加強資訊安全教育訓練，提升醫院內部人員資訊安全及隱私保護的意識及能力。 藉由提供 ISO 27001：2005 資訊安全管理系統驗證服務，鼓勵醫院自主	安侯企業管理股份有限公司	張允洸

			<p>導入資訊安全管理系統,建立安全可靠之資訊工作環境,確保病歷資料安全,並維護民眾隱私及權益。</p> <p>規劃醫療機構電子病歷檢查機制,以提供醫療機構實施電子病歷及衛生署進行電子病歷檢查作業時之參考依據。</p>		
47.	標準面	電子病歷標準維護暨推廣案	<p>為提昇及推廣醫療院所使用電子病歷標準,病史其符合最近國際規範並保持一致性,將持續制定及維護電子病歷標準,輔導醫療院所採用相關標準。</p>	台灣健康資訊產業整合協會	賴金鑫
48.	標準面	NHI-LOINC 及院際 LOINC 交換對應系統與資料庫維護案	<p>藉由持續維護及擴充 NHI-LOINC 對應系統功能及資料庫,以確保各醫療院所獲得最新之 NHI-LOINC 對應資訊,並尋求一家已宣告實施檢驗檢查電子病歷之醫院,全面使用 LOINC 碼作為血液檢驗資訊標準,供其他醫院學習及採用。</p>	N/A	N/A
49.	推廣面	電子病歷推廣及講習案	<p>為提升及推廣醫療院所使用電子病歷標準,維持國內電子病歷標準符合最近國際規範並保持一致性,本署將持續制定及維護電子病歷標準,並輔導醫療院所及相關產業導入使用,加速醫療院所實施電子病歷,達到跨院間共享電子病歷之目標。</p>	N/A	N/A

50.	推廣面	電子病歷專案辦公室營運案	<ol style="list-style-type: none"> 1. 設立「電子病歷專案辦公室」並接受衛生署監督指揮； 2. 擔任衛生署「電子病歷發展委員會」之幕僚，負責籌辦委員會及各項工作小組會議； 3. 研擬及辦理醫院實施電子病歷及互通補助計畫； 4. 辦理電子病歷各專案招標文件之撰擬及專案管理等事宜； 5. 提供醫院電子病歷技術輔導及教育訓練等工作。 	台灣護理資訊學會	劉建材
51.	推廣面	醫院實施電子病歷及互通補助計畫	全國各級醫院已實施電子病歷及跨院互通者，得檢具成果向衛生署申請補助，補助金額視個案自新台幣 500 萬元至 1015 萬元不等。	N/A	N/A
52.	推廣面	加速診所實施電子病歷推廣案	為加速推廣西醫、中醫及牙醫診所電子病歷之應用，並確實符合「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」各項條款之規定，本年度加速提升診所電子病歷實作家數至 2,000 家以上，特辦理本實作推廣案。	捷達世科技股份有限公司	洪甄琍

資料來源：本文整理。

表格說明：N/A 代表該部分資訊尚未公開。

第三節 電子病歷實務家之深度訪談

第一項 訪談準備與對象選擇

而如本文前一節所述，回顧我國電子病歷推廣的歷程及現今發展之實際情況並非易事，更難以單純從書面文獻資料中窺得全貌，故本研究以一個月的時間，針對負責推動電子病歷政策或其業務有所相關醫療衛生主管官員、執行應用電子病歷之醫療機構高階管理人員、對於醫療資訊系統有所研究之相關學者及第一線執行並銷售電子病歷相關服務的醫療資訊業者，進行結合產、官、學三方面之深度訪談。除希望獲得電子病歷相關之第一手資訊外，也期盼瞭解其對於相關隱私議題之態度。

而訪談對象，經接觸詢問獲得同意者外，再透過訪談過程之推薦，以「滾雪球或連鎖策略」(snowball or chain)，得知其他適合的受訪人選，實際經驗更證明，如此能極大程度提高訪談同意之成功率，以本研究而言，在提及因先前某受訪者推薦而與其接觸後，所有受詢問對象皆同意受訪。

以下為最後受訪名單，所有受訪者除現任官員外，皆曾經參與一個以上的衛生署電子病歷相關計畫：

同表 1：受訪者名單及其代表性

編號	受訪者	服務單位與職稱	代表性
1	A	衛生署醫事處 科長	衛生署官員，主管電子病歷相關法律議題。
2	B	衛生署醫事處 專員	衛生署官員，主管電子病歷相關法律議題。
3	C	電子病歷專案辦公室 主任	電子病歷計畫執行人員，曾任某教學醫院資訊主管，並參與多項電子病歷計畫。
4	D	電子病歷專案辦公室 法務管理師	電子病歷計畫執行人員，負責相關法律議題，並曾參與電子病歷相關計畫。
5	E	中央健康保險局 企劃組組長	健保局官員，負責健保 IC 卡相關應用與法律議題。
6	F	台北醫學大學 副校長	醫療資訊學者及醫院管理人員。曾任某教學醫院主管，並參與多項電子病歷計畫。
7	G	中央研究院資訊科學所 研究員	醫療資訊學者，曾參與電子病歷相關法律問題研究計畫。
8	H	財團法人永齡基金會 資訊長	醫療資訊學者及醫院管理人員，曾任某教學醫院主管，並參與多

			項電子病歷計畫。
9	I	耀聖資訊科技有限公司 專案部主任	醫療資訊廠商，曾參與多項電子病歷計畫。

資料來源：本文整理。

表格說明：因部分受訪者要求，將其特定身分識別予以省略，並以代號稱之。

第二項 訪談議題與內容

以下為受訪者對於幾個訪談議題之看法與回覆：

一、最早是如何進入並參與電子病歷議題？

多數的受訪者是因為參與衛生署電子病歷相關計畫而開始接觸。

例如 G 受訪者：「約在 2000 年間，我也有作一些衛生署的研究案，如『健保資料庫個人隱私保護機制研究』、『衛生醫療資訊安全與隱私保障之策略研究』等，因此有所接觸。」

D 受訪者：「我是從 2007 年『建構以病人為中心之電子病歷跨院資訊交換環境』這個案子開始參與，這個是李友專老師主持的案子，這個案子還有其他如徐建業老師、簡文山老師和楊哲銘老師。我是法律背景出身，所以被楊哲銘老師找來做醫療資訊之法規研究而慢慢接觸這個議題與領域。」

C 受訪者：「我本人真的參與則是從 2002 年的衛生署關於『醫療院所病歷電子化試辦計畫』案子開始，不過在那之前衛生署就已經有在研究醫療院所電子病歷製作及管理辦法，那時候就開始在起草。不過因為那時候我剛到三軍總醫院就是在處理 Y2K 的問題，而對電子病歷的領域也完全不熟悉，所以是從病歷電子化試辦計畫開始，之後又有『電子病歷索引中心建置與推廣計畫』，這個是台中榮民總醫院承辦的案子，我不過我是去台北榮民總醫院開會，沒有去台中。」

I 受訪者：「我本來是念社工，後來進到這家資訊公司，所以對相關議題多少有點概念，但真正深入是因為承辦 2005 診所電子病歷實作案的關係。」

部分受訪者則是因為職位與業務關係，而對直接或間接對電子病歷有所接觸，例如 A 與 B 受訪者：「我的業務主要是管醫療法的研究、規定、解釋。醫療法第 69 條規定：醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，得免另以書面方式製作；其資格條件與製作方式、內容及其他應遵行事項之辦法，

由中央主管機關定之。我因業管為醫療法，醫療法增加第 69 條後，自然就參與此工作…」以及 E 受訪者：「所以實際在接觸電子病歷的，不是在總局。但是因為制度的規劃，或者醫療衛生機構之間的協調，這部分是總局的權責，因此衛生署在推動電子病歷的時候，有找我們健保局參與。而健保局最主要的對口單位，為醫審及藥材組以及醫務管理組，在業務上是直接配合衛生署的這個計劃。我所在的企劃組，因為是負責所有專案的彙總，所以每次有開會，相關計畫都會經過我們統籌之後，再送到衛生署，因此企畫組在電子病歷發展上，算是扮演相對間接的角色…」。

也有醫療資訊學者因為所學領域而很自然接觸到電子病歷議題，例如 F 受訪者：「我當年去美國博士念的是醫療資訊 (Medical Informatics)，是在猶他大學醫學院裡面的科系 (University of Utah, School of Medicine, Department of Biomedical Informatics)，我的老師們絕大多數也同時具備醫學士與其他博士學位 (M.D 和 Ph.D) ...我的指導教授 Prof. Homer Warner 是心臟科醫師，但也是最早開始從事此方面研究的學者。他從 1958 年開始即以其所專精的心臟科之資訊開始整合，因為心臟科會接觸很多的生理訊號，這些訊號固然都可以用手寫方式記錄，但這樣做非常繁瑣，所以想要適當的儲存訊號紀錄，是很自然的事情。...那 Prof. Warner 就用那個 4k 的電腦開始處理心導管及兒童先天性心臟缺陷之訊號及記錄。從那時開始到 30 年後，也就是到 1990 年左右，猶他州體系的相關醫院都因為他的影響而建立起完善臨床資訊的系統，能夠把大部分的臨床資訊都加以捕捉，而這些猶他州的醫院在 1990 年達到的程度，放眼世界各地大部分的醫院至今還難以企及。」

二、對於電子病歷之理解與定義，以及與電子醫療/健康記錄 (EHR) 之間的差異？

多數受訪者直觀的認為，電子病歷就是病歷無紙化、數位化，例如 C 受訪者：「電子病歷簡單來說就是把紙本病歷將其無紙化、電子化，但該有的法律效力都具備。也就是原來的醫師簽名與時間在電子病歷上都有，是以電子簽章的方式來具備法律效力，而每次病歷有更改時就須從新簽章一次，原來醫事人員簽章的部份，電子化後就轉為電子簽章。」或是 I 受訪者：「可以這麼說，電子病歷就是病歷無紙化。」

但也有受訪者主張，電子病歷不止是無紙化那麼單純，例如 F 受訪者：「如果我們回到電子病歷真正的目的上，就會發現衛生署似乎認知上有誤，以為目的就是為了「無紙化」，而很多醫院也能夠接受「無紙化」是電子病歷的目的，因為可以節省病歷室等空間及成本的浪費，這似乎是很直觀可以理解的想法，但這其實不是真正電子病歷的目的及好處。因為即便將病歷室

消滅，甚至將其改成麥當勞，又能真的為病人帶來什麼好處及利益？真正電子病歷的目的，是利用電子病歷資訊，來增加醫療核心能力：醫療品質、病人安全、減少成本等等，而不是認為資訊的內容不太重要，我們只要把資訊無紙化加上電子簽章就好。我過去十年一直試著溝通這個概念，要強調電子病歷不是只是個文件加上簽名，電子病歷也不是只為了單純的無紙化。因為很多醫院一開始在製作醫療紀錄時就沒有採用紙本，而也不需要簽什麼章，所以無紙化不會是關鍵，但這個溝通至今看來是不成功的。

因此為何要做電子病歷？真正的原因是作決策支援 (decision support)，就是讓這些資訊活起來，而讓醫療人員可以利用這些資訊，來增加醫療品質及效率、能夠降低醫療錯誤、減低醫療成本。事實上錯誤越低就會減低成本。

電子病歷有一個世界比較公認的定義：為了醫療(其中包括診斷與治療)目的，而收集病人的相關生理病理資訊。其中事實上包括醫師問診的東西、身體檢查的東西、X光、抽血，甚至所聽到病人的心音，如果可以記錄的下來的話，通通都是電子病歷的一部份。電子病歷實在不應該以儲存的形式、程序，及是具備電子簽章，來決定其是否為電子病歷。這就如馬一定要放馬鞍才能稱作馬，在定義上不該有這種削足適履的作法。所以電子病歷一定要是為醫療(診斷與治療)目的而收集的病人資訊；相反地，如果是為了健康促進或給付目的而收集的資料則不該納入電子病歷內容。比如說這次開刀用了五塊紗布，這樣的耗材使用資訊並不需要放在電子病歷，但對於給付的目的可能是有需要知道；又例如說，我今天跑步一小時，這可放在健康紀錄裡而不需要成為電子病歷紀錄的一部份。而且電子病歷講的是，醫療院所為了醫療目的而蒐集，所以主角是醫療院所，不是個人也不是國家。」

而對於電子病歷與電子健康記錄之間，F 受訪者也認為：「兩者其實是不一樣的。EHR (Electronic Health Record, 電子健康紀錄) 與 EMR (Electronic Medical Record, 電子病歷) 的不同，大部分是在觀點的不同，不是在內容或是技術的不同。EMR 就是醫療院所從醫療觀點出發，而非從個人、病人出發的方式；而要從病人的觀點出發，要終身蒐集其醫療資訊，則產生 EHR 的概念。所以 EHR 是更接近一種為了讓大眾接受而產生一種概念，但 EHR 不可能只在一個醫療機構內採用，因此除非病人一輩子只在一個醫療院所裡面看病，所以的健康事件都在一個醫療院所裡面解決，或是他的家庭醫師、保險給付者、所有看過病的醫療院所、甚至政府機構全部聯合起來才能產生有 EHR 這個東西，所以這個概念不是很好。所以台灣實在不該將 EHR 也定義為電子病歷，否則電子病歷又是 EMR 又是 EHR，但 EMR 與 EHR 的概念又有很大的不同，除了一般人外，甚至連醫療專業人士之間也常常產生混淆誤用的情形。」

G 受訪者也有類似看法，且更強調真正重要的是區分其原因與意義：「其實你如果要從隱私或安全的角度來看，真正要講清楚的是分類之後的應用為何，而不光是那個分類，換言之重要的是：什麼樣的資訊、存在什麼地方、誰負責保管、誰會使用、使用的原因是什麼。那上面提到的兩個名詞，例如個人健康資訊，說不定隱含的個人可以比較容易的與他人分享及使用。而電子病歷，可能要問的是，一份的電子病歷，誰可以使用、範圍在哪裡。例如在台灣可能指的就是一家醫院，那一家醫院的定義是什麼，是否包含分院、聯合系統醫院等等。所以我關心的核心問題，什麼樣的資訊、存在什麼地方、誰負責保管、誰會使用、使用的原因是什麼，而不只是名詞與分類。」

三、在電子病歷的參與上，是可能採取民眾/病人主動加入 (Opt-in) 或自動加入 (Opt-out)。

多數受訪者支持讓病人有選擇的機會，如 G 受訪者：「我當然支持讓人民有選擇是否加入，甚至是決定要揭露多少資訊的機會，事實上這樣做的成本並不如想像的高，也有助於政策的推行。」

但也提醒需考量多數人加入所能帶來的社會利益，以及各種制度的利弊權衡，如 F 受訪者：「...所以關於這個問題是這樣，當我們在考量病人隱私的時候，我們衡量的另一端是對社會的公益。...所以要採取選擇加入或選擇不加入 (opt-in or opt-out) 當然是要看這個事情背後的社會價值利益有多高，然後來權衡決定。...不過要注意，以現在的情況如果採取 opt-in 方式，一定會有許多人會覺得麻煩就不會進來這個系統，讓很多希望解決的問題，例如醫療資源浪費，就不容易解決。」

四、是否能讓民眾/病人能夠檢視其病歷使用明細清單，增加病人參與監督之可能？

多數受訪者贊成此種想法，如 E 受訪者：「我認為這是很合理的，因為病人應該有權知道誰用過他的資訊。」並認為技術上可行，如 G 受訪者：「技術上沒有什麼大問題。因為我們可以想像正常一份病歷會有多少次被使用，例如說十五次，那台灣有多少份病歷，計算一下其實成本應該不會太高...但是我認為反對的意見也會很多，因為原來不受管制的事情要受管制，並且讓醫師增加很多「麻煩」。但其實醫師本來在門診時就有使用醫事人員 IC 卡，所以真的要設計其實也不是那麼困難，由其是醫師受到病人那麼高的信任來作治療，沒有道理不能讓病人知道每個使用病歷的過程。」

」

但是也有受訪者認為這樣與向來實務有間，執行上有所困難，如 I 受訪者：「我覺得這有困難，可能沒有辦法作到那麼細，細節上還不知道怎麼設計。」或是建議可以仿效美國相關規範設立專責人員，由病人向其投訴後，再由其進行調查之模式，如 F 受訪者：「這個應該是一定會有的監控(auditing)機制，但可能沒有辦法細緻到那個機構的那個人員...如果要求所有醫護人員在使用電子病歷資料的同時都要插入醫事人員憑證 IC 卡，以便記錄其接觸過該病歷資料，這樣的作法可能對於醫療臨床實務不切實際，譬如說幾位醫師一起會診，還要求所有人同時都要插卡才能看到病歷資料，這跟向來的病歷使用模式差別太大，可能比較困難...這可能引起的誤會，譬如說很多病人都不瞭解醫院裡面一些單位，如病人安全小組、品質管控小組，病人可能會驚訝那麼多人看過我的資料，這可能會引發不必要的爭論，所以我個人認為應該是以醫院為單位，如果病人懷疑某醫院涉嫌資料外洩，應該由該醫院來提出內部使用紀錄來證明其並未外洩，如果醫院無法舉證證明其無過失，則醫院要為此負責。如美國的方式，他們有設立病人隱私的主管，如果病人向其申訴醫院涉嫌侵害其病歷隱私，該主管就必須啟動調查機制，看誰調過、看過病人的資料，這樣的行為是否適當，也許在那個時候可以向病人揭露該醫院那些單位、哪些人員看過其病歷，並提供適當的解釋，所以這部份可以授權到每家醫院，而中央主管機關管控只需要到哪些醫院看過該病歷，當病人覺得對某些醫院似乎不該看過該病歷，再由該醫院提出說明。」

五、對電子病歷未來發展之看法？

F 受訪者認為：「電子病歷的最終目的是要能夠幫助病人。如果只是要幫助醫院把病歷室清空，這樣的層次太低。但是只有當我們可以活用這些資訊的時候，才能夠幫助病人，所以如果有那麼一天的話，至少一部份的電子病歷可以與個人電子健康紀錄相互整合，並對個人化的健康維護管理發生衝擊，就是電子病歷真正資訊活化。而所謂的個人化指的是，真正針對個人過去醫療資訊來對個人健康管理提出建議，比如說這個體質吃肉吃油是沒有什麼影響，就不需要對其特別強調少肉少油，如果是膽固醇或血脂肪高的，再來特別強調；又比如說某人有氣喘，多運動的建議可能就不適合。因為沒有個人化的健康管理是沒有用的，但唯有電子病歷才能作個人化的健康管理設計。尤其將來基因體資訊、蛋白體資訊都將成為電子病歷的一部份，這些都要被完整、徹底的運用來促進人類的健康，但這個前提是電子病歷已經蒐集、處理齊全，並處於可使用的狀態，而不是單純的紙本病歷掃描。」

第四節 小結：我國電子病歷推展之困境

一、架構不明

首先電子病歷推展面臨整個體系架構不明確的問題。由上述相關計畫與訪談紀錄可知，究竟我國電子病歷，特別是索引體系、交換體系的網絡架構應該是如何佈局？醫院間、診所間、醫院診所間的網絡如何統合？要採取中央集中式或是各醫療院所分散交換式？衛生署索引中心與中央健保局的資料庫要如何連線、如何交換？

這些問題或許在衛生署少數官員或電子病歷發展委員會委員之間，已有一定的想法或甚至共識。然而在訪談的過程中，卻顯然發現許多可說是核心人士對於上述架構及走向，卻仍然不是那麼清楚，更不用說是基層醫療人員與一般民眾。

甚至於 2010 年 6 月間，一場由台北縣衛生局主辦，關於醫療區域輔導與醫療資源整合計畫的電子病歷研討會中，在場幾百位隸屬台北縣醫師公會、牙醫師公會、中醫師公會、護理師護士公會之醫事人員，還對介紹醫療院所如何導入電子病歷及配合健保局抽審電子病歷的主講人多所質疑、批評甚至砲轟，認為電子病歷根本是中央健保局企圖圖利資訊廠商的錯誤政策，因此除非政府補助軟硬體建設費用，否則醫療院所沒有義務參加，言談之中顯然並不瞭解實際推動電子病歷的主管機關為衛生署，更遑論背後的目標與架構。

二、標準不明

資訊想要大規模交換、應用的前提是格式或標準的制訂。然而我國電子病歷政策十年來的發展過程，曾經就病歷格式有過許多的轉折，從早期的 TMT 格式，如受訪者 F 所述：「...前提是各醫院的病例格式還需標準化，否則可能無法搭配使用，因此必須要資料上訂定統一格式，而此格式就稱為 TMT 格式 (Taiwan Electronic Medical Record Template)。TMT 格式可協助各醫院不需花太多時間建立資訊格式，醫院只需將現有的資料元件與 TMT 格式的對應圖做好，就可以將現有資料自動產生標準格式之病歷。所以後來有 10 間醫學中心(包含台北榮總、慈濟、長庚、萬芳等) 願意配合施作，由此開始才有統一資訊模式出現...」。

到近期的 HL7/CDA R2 與 XML，如受訪者 C 所述：「交換的部份則需有規範，所必須交換的資料欄位，欄位格式及簽章方式皆有規範，這部份規範很嚴格。現在的格式，本身病歷的內容為 HL7/CDA R2 格式，整個格式則

為 XML 的方式，會把醫院本身的病歷格式，依照衛生署公告需要交互的欄位予以對照、轉換為交換格式，那因為各家醫院的欄位與格式都已經講好，所以收到就可以解讀。」

甚至近期受到 Google 與 Microsoft 等兩大全球軟體大廠分別投入醫療資訊產業，並開始提出應用相關產品後，方向更可能有所轉變，如 H 所述：「例如 Google Health 或是 Microsoft HealthVault 都可能是下一代電子病歷的主要平台，我們國家之後的發展，或許可能也會朝這樣的雲端技術應用方向走，會利用或發展與其相容的電子病歷格式...」。

然而這樣不斷轉換格式的結果，除了讓醫療院所無所適從、感到不信任外，很可能將更如受訪者 F 所說，將對政策推展造成不力的影響：「...但很可惜衛生署並沒有持續支持此計劃的推行，使該計畫所得到的成果能繼續推行，各醫院也因此懷疑衛生署真正的想法，而對於電子病歷推行產生遲疑...」。

三、法規不足

現行我國實施電子病歷的相關法制可以說僅依賴醫療法、個人資料保護法與醫療院所電子病歷實施及管理辦法。然而醫療法僅寥寥一條，個人資料保護法新修正尚未施行，其為針對所有個人資料之基本法律，是否能因應醫療資訊之特性尚令人懷疑，且在相關施行細則與配套規範出爐前，規範細緻度仍嫌不足，更不用說電子病歷實施及管理辦法主義僅是在技術上作規範，對於隱私保護付之闕如。因此電子病歷資料庫與索引中心之推行，在當今我國可以說是欠缺全面設立之母法、欠缺程序規範之子法、同時欠缺隱私保護之規範之法規飢渴狀態。

然而相關法規不足可能產生的隱私權保護欠缺之危害，也恰恰是各界對於進一步推行電子病歷最大的疑慮，例如長庚醫院所做的醫療院所病歷電子化聯合推廣計畫成果報告書即提到：「資料交換宜採 Exchange on Demand 的原則，以病患同意下提供為主，不宜強制集中病歷或其索引，建立全國病歷索引中心，不但缺乏法律依據，同時亦將造成社會疑慮，而其成效恐為事倍功半」¹⁸¹，而相關衛生、健保主管承辦人員也清楚認識到這樣的問題，例如受訪者 A：「如果真得要去做集中的病歷資料庫，醫療法勢必要去檢討、要去做修正，外國已經有此案例，我聽說以色列就是這樣。」以及受訪者 E：「首先我不確定衛生署是否要建立中央資料庫。如果建立時，我認為應該需要有法律依據。這是我個人的看法，就是要建立、以及如何建立，都應該與

¹⁸¹ 財團法人長庚紀念醫院，醫療院所病歷電子化聯合推廣計畫成果報告書，2003 年，頁 15。

法有據，且要取信社會大眾認為它會是一個妥善的管理…」

四、補助不足

衛生署資訊中心主任徐嫦娥參事於 2010 年 3 月 15 日在「醫院實施電子病歷及互通補助計畫(草案)」東部說明會之報告中指出，衛生署計畫在 2010 年至 2012 年三年間，推動「建立我國電子病歷發展規範及基礎建設」、「落實醫院資訊發展與醫院評鑑及健保審查作業結合」、「鼓勵及輔導醫療院所發展醫療作業資訊化及病歷電子化」、「推動院際電子病歷互通」等與電子病歷有關的計畫，其中 2010 年度就「鼓勵及輔導醫療院所發展醫療作業資訊化及病歷電子化」及「推動院際電子病歷互通」部分，將有總金額約新台幣 6 億元之補助經費¹⁸²。

然而若依據衛生署電子病歷推廣專區於 2010 年 7 月 8 日最新公告顯示，醫院實施電子病歷及互通補助計畫 2010 年年度補助預算已降為新台幣 3 億 8900 萬元整¹⁸³。身為資訊廠商代表之受訪者 I，在訪談中也提到了這個情形：「電子病歷補助預算遭到刪減，最早甚至說有 60 億、100 億，現在據說只剩下 3、4 億...」。補助款項從第一個計畫年度即遭刪除，對於未來繼續推廣之程度與醫療院所參與之信心，都值懷疑與觀察。

五、動機不足

扣除經費補助外，電子病歷推廣上最大的問題仍然是醫療院所之動機不足，特別對於在成立已久的醫療院所而言，舊有病歷制度已投入成本建設，也運作良好，並無特別誘因去更換一套新的制度，甚至必須承受紙本、電子雙軌轉化階段之陣痛期與不便。受訪者 G 對這部分曾有很精闢的評論：「其實現在大問題是推展電子病歷的好處是在哪裡，理論上應該是誰得好處，誰應該來負擔電子病歷推行的成本。而其實醫院未必會從推行電子病歷中得到最多的好處。大概三、四年前，國際期刊 Health Affairs 就曾經專文討論推行電子病歷的經費應該由誰來出的問題。就目前台灣的情況，電子病歷可以幫助病歷交換的這一點，很難說服醫院願意大力推動，一定需要政府出面來推動，但是政府出來推動的時候，還是需要回答「推展電子病歷的好處在哪裡」這個問題。當然資料的充分蒐集及利用後，一定會有很好好處，例如這些醫療資訊整個蒐集之後，對醫藥產業就一定會產生很大的興趣。不過整體

¹⁸² 衛生署，「醫院實施電子病歷及互通補助計畫(草案)」東部說明會，資訊中心徐嫦娥主任報告檔案，頁 39 至 41。行政院衛生署電子病歷推動專區，<http://emr.doh.gov.tw/doc/徐參事簡報.pdf> (造訪時間：2010 年 5 月 15 日)。

¹⁸³ 行政院衛生署電子病歷推動專區，最新消息，<http://emr.doh.gov.tw/> (造訪時間：2010 年 7 月 12 日)。

說來，在我來看目前推行電子病歷所能真正帶來的好處，還是不那麼清楚，需要進一步研究。」

長庚醫院所做的醫療院所病歷電子化聯合推廣計畫成果報告書中，也從醫療院所角度提出相同的看法：「機構間醫療資訊交換對醫療機構而言，誘因不足且於醫療業務上並無迫切需求...若要大量的推廣，則有待主管機關制訂法規及類似計畫再持續推展。」¹⁸⁴

甚至受到政策反覆、規格變更等先前經驗影響，醫療院所的意願更是低落，如受訪者 F 所述：「目前是有建立中央影像資料庫，但很難有任何誘因使各醫院願意配合施行，因為有前面我提到的發展背景事實（10 間醫學中心投入配合施作後，模式再遭變更）。」因此除金錢直接補助外，如何找到其他令醫療院所願意投入電子病歷之動機、誘因，仍然是電子病歷推動之一大問題。



¹⁸⁴ 財團法人長庚紀念醫院，同註 181，頁 15。

第四章 美國醫療體系與電子病歷之發展

第一節 美國醫療體系簡介

生存在台灣且習慣全民健保的人，可能難以想像世界上還有「單一保險人」、「可任意選擇任何醫院及診所就診」、「由政府以稅金負擔大部分醫療成本」以外的其他醫療制度存在。但美國醫療體系就是一個與世界各國-無論是由政府藉由稅收來成立醫院、聘僱醫師提供醫療服務的公醫模式（如英國、北歐），或是類似我國採取政府或非營利團體擔任單一保險人，統一給付費用給提供醫療服務的各類醫療機構的國家保險模式（如德國、日本、加拿大），都大相逕庭¹⁸⁵。

而想要瞭解美國電子病歷及其相關法制之發展，就有必要先對美國的醫療體系有一定的瞭解-因為所有的法制都是醞釀於特定的環境下並且為了解決特定的問題而制訂。因此本節將就美國醫療體系，特別是就醫療服務提供者-醫療院所、醫療費用給付者-保險業者、醫療照護需求者-病人，等三個面向進行分析與討論。

第一項 醫療服務提供者：醫院及診所之概況

與早期歐洲相同，十八世紀到十九世紀初期，美國的醫院並非像現在一樣是乾淨、進步、專業醫事人員施展技能的場所，相反地最早的醫院多由宗教慈善團體成立，照顧老弱貧窮、甚至罹患傳染性疾病之病人的機構，通風不良且衛生環境不佳、交叉感染嚴重，因此多數人盡可能不進入這些「死亡場所」。¹⁸⁶當時的中產階級以上的病人，多半在家接受個別醫師到府看診與治療。這樣的情形直到十九世紀末期至二十世紀初期，隨著工業化與都市化造成的人口集中與生活模式改變，醫學教育與醫學知識的進步、戰爭帶來大批傷患與退伍軍人的醫療需求、醫療保險的發展與政府的介入，整個醫療服務提供才有了劇烈的改變¹⁸⁷。現今的美國醫療體系已經成為一個超級龐大的

¹⁸⁵ 2008年4月時，美國公共電視網（Public Broadcasting Services）的「新聞前線」（Frontline）節目曾經製作一個比較各國健康保險制度的專題節目「Sick Around the World-Can the U.S. learn anything from the rest of the world about how to run a health care system?」，介紹英國、瑞士、德國、台灣、日本的醫療體制並與美國作比較，試圖為美國找出可以學習的他山之石，全部內容可參見其網頁，<http://www.pbs.org/wgbh/pages/frontline/sickaroundtheworld/>

（造訪時間：2010年6月12日）。

¹⁸⁶ Leiyu Shi & Douglas Singh, *Delivering Health Care in American: A Systems Approach*, 2004, p.83-86; Stephen Williams & Paul Torrens, *Introduction to Health Services*, 2002, p.204-206.

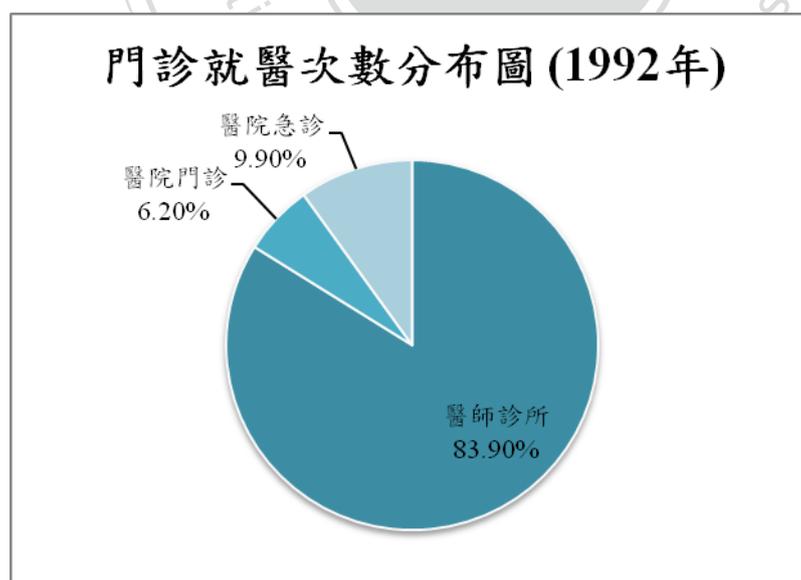
¹⁸⁷ Leiyu Shi & Douglas Singh, p87-93; Stephen Williams & Paul Torrens, *Introduction to Health Services*, 2002, p.206-214; 張奇林，美國醫療保障制度研究，武漢大學公共管理學術叢書，頁1至3，2005年。

系統，從業人員接近 1000 萬人，其中包括近 798,000 位醫師、168,000 位牙醫、208,000 位藥劑師、300 萬位護士，以及近 500,000 家診所、64,000 家醫院及 69,000 家療養照護機構。¹⁸⁸以下將以門診（Outpatient care）與住院（Inpatient care）為區分進行說明：

第一款 門診與基層醫療照護

「門診」(Outpatient Care) 指的是不需要在醫療服務機構內住院過夜之「非臥床醫療照護」(Ambulatory Care)，甚至說的更直接淺白，就是由病人自行來看診，當天內結束後又自行回家的醫療模式，其中一樣包括診斷、治療甚至手術及急診¹⁸⁹。而這樣的門診照護提供者，可分為一名醫師單獨執業之診所 (Solo Practice) 或多名醫師執業之聯合診所 (Group Practice)、醫院模式下的門診中心 (Outpatient Center)、急救中心 (Urgent Care Center)、外科中心 (Surgical Center) 或包含以上各類中心之綜合醫院 (General Hospital)、以及一些非營利的社區醫療中心 (Community Health Center)。

早期醫院視門診部門為不受歡迎且不賺錢的部門，主要是服務窮人，不過近年來則成為醫院獲利的來源之一而使得其規模不斷擴大，甚至成立某些專科或手術中心，專門提供特殊之非臥床醫療照護。但大體上說來，多數特別是有保險支付之病人，還是以醫師單獨或聯合執業之診所作為門診看病的主要選擇，佔百分之八十左右。詳細數據可參考下列圓餅圖分析：



¹⁸⁸ 以上為 2001 至 2002 年間之統計數字，參見美國國家統計局 (U.S. Census Bureau) 資料庫，http://www.census.gov/econ/census02/data/us/US000_62.HTM#N621 (造訪時間：2010 年 6 月 12 日)；Leiyu Shi & Douglas Singh, p.2-4;。

¹⁸⁹ Leiyu Shi & Douglas Singh, p239-240。

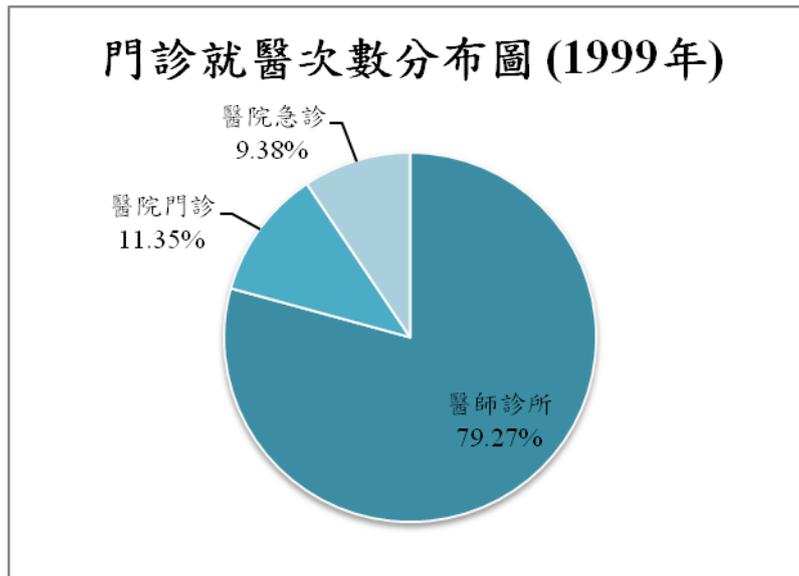


圖 6：美國門診就醫次數比較圖

資料來源：Leiyu Shi & Douglas Singh, *Delivering Health Care in American: A Systems Approach*, 2004, Figure 7-4, p.253. 圓餅圖經本研究重新繪製。

第二款 住院與相關照護

「住院」(Inpatient Care) 指的是需要在醫療機構過夜的照護，與門診時病人不需在醫院住院之情形相反。根據美國醫院協會 (American Hospital Association, 簡稱 AHA) 之定義：「醫院指的是最少擁有六張病床，並且主要機能為『針對一般或特殊醫療狀況提供病人服務、診對與治療』(“to deliver patient services, diagnostic and therapeutic, for particular or general medical conditions”)」¹⁹⁰¹⁹¹。由 19 世紀到 20 世紀 200 年間的發展，使得醫院從貧病民眾的收容所轉變為專業、明亮、高水準醫療服務提供的場所，許多醫院以「醫學中心」(medical center) 命名，代表其同時自許為醫學研究、教學與治療之中心。而美國的醫院若以所有者之身分來區分：

公立醫院：可以分為聯邦政府與地方 (含州、縣、市) 政府設立之醫院。但聯邦政府成立之醫院主要都是針對特定族群病人，例如國防部體系下的軍醫院¹⁹²、退伍軍人部體系下的榮民醫院¹⁹³及衛生暨人類事務部下的印地安人醫

¹⁹⁰ Leiyu Shi & Douglas Singh, p.282。

¹⁹¹ 依我國醫療法及醫療機構設置標準，診所得設置 9 張以下之觀察病床；婦產科診所，得依醫療業務需要設置 10 張以下產科病床；醫院應設置 20 張以上病床；綜合醫院應設置 100 張以上病床。

¹⁹² 美國國防部 (U.S. Department of Defense) 轄下有 59 家醫院、364 家醫療診所及每年 500 億美元之預算，相關資料參見其網頁 http://www.health.mil/About_MHS/index.aspx (造訪時間：2010 年 6 月 14 日)。

¹⁹³ 美國退伍軍人事務部 (U.S. Department of Veterans Affairs) 轄下的醫療系統非常龐大，全美至

院¹⁹⁴，這是其與由地方政府所設立之醫院最大的不同之處，後者開放給一般大眾，且肩負照護較無支付能力之弱勢民眾以及醫學教育中住院醫師訓練之責任¹⁹⁵。

私立非營利醫院：此類型醫院為社區組織或非政府組織所擁有，其中多數由宗教團體、教會所組成。例如全美最大的私利非營利醫療系統，天主教「耶穌升天醫療體系」(Ascension Health)，在全美 19 個州擁有超過 70 家醫院、1100 位以上醫師、18,000 張以上病床，2008 年之營業額接近 145 億美金¹⁹⁶。

私立營利醫院：此類型醫院由個人、合夥或公司及企業所擁有，在二十世紀初期曾經有超過一半的醫院都是這種私立營利醫院，並且以小型為多數，而在歷經一個世紀的競爭與併購，亦出現如「美國醫院股份有限公司」(Hospital Corporation of America) 這樣的龐然大物：該公司成立於 1968 年，迄今已經發展成擁有超過 163 醫院之醫療體系，2008 年之營業額更超過 280 億美金。

總體說來，私人非營利醫院仍占美國醫院總數之多數，依 2000 年之統計，為 52%，而由州及地方政府設立則占 20%，私人營利醫院為 13%，詳細比例可參見下圖。但近年來的發展，藉由不斷的併購與整合，則呈現私人營利或非營利醫院連鎖體系大幅增長之趨勢¹⁹⁷。

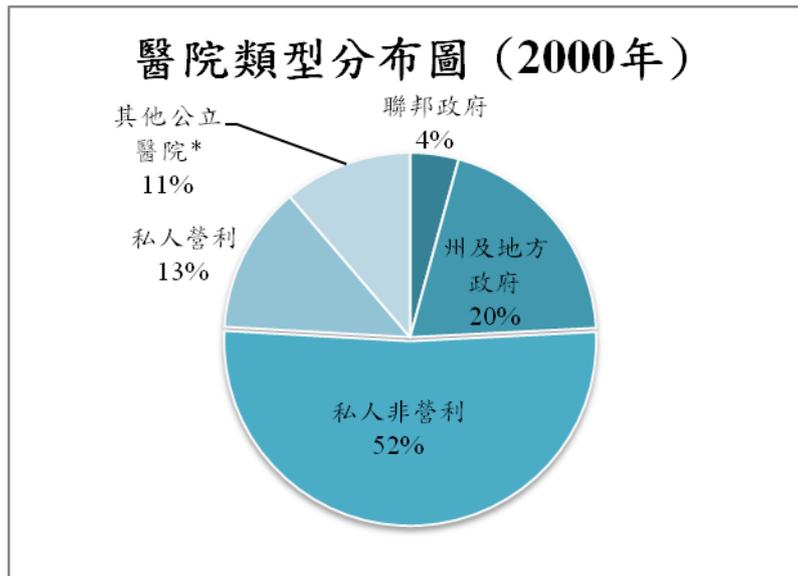
少有 153 家榮民醫學中心、近千家社區醫院等級醫院及數千家診所可以提供榮民各式醫療服務，參見退伍軍人事務部網頁 <http://www1.va.gov/health/MedicalCenters.asp> (造訪時間：2010 年 6 月 14 日)。

¹⁹⁴ 美國印地安人及阿拉斯加原住民醫療系統在全美 35 個州共有 48 家醫院及超過 230 家診所，參見其網頁 <http://www.ihs.gov/> (造訪時間：2010 年 6 月 14 日)。

¹⁹⁵ Stephen Williams & Paul Torrens, *Introduction to Health Services*, 2002, p.216-217。

¹⁹⁶ 參見天主教「耶穌升天醫療系統」網頁，<http://www.ascensionhealth.org/> (造訪時間：2010 年 6 月 14 日)。

¹⁹⁷ Leiyu Shi & Douglas Singh, p.300-301。



*其他公立醫院主要包括非聯邦政府成立之精神病院與長期照護醫院。

圖 7：美國醫院類型分布圖

資料來源：Leiyu Shi & Douglas Singh, *Delivering Health Care in American: A Systems Approach*, 2004, Figure 7-4, p.298. 圓餅圖經本研究重新繪製。

第二項 醫療費用給付者：保險制度與費用管理之發展

美國真正相較其他國家為特殊的是其醫療給付體系，其不但沒有單一中央健康保險主管機關與制度，反而由各個分散、以民間為主的保險團體為主，保險涵蓋的範圍也隨著所屬的方案而有所不同，甚至所能選擇的醫療機構與醫師也受到限制，呈現一個出資者（financiers）、保險人（insurers）、醫療服務提供者（providers）與醫療費用給付者（payers）皆各自分散、獨立用作，形成複雜且破碎的體系¹⁹⁸。

會造成這樣的因素當然與美國的文化歷史背景有關，其清教徒、資本主義、個人主義的文化，造就人民對於「中央大有為政府」的不信任，以及對於市場機制的尊重和個人自我努力、自我負責的認同。加上許多利益團體，如美國醫學會（American Medical Association，簡稱AMA）及保險相關團體，皆對於由政府主導的全民健康保險抱持排斥與不信任的態度，因此即便此議題已經談了近百年，並有多位總統嘗試提出或推行，卻總是失敗而草草收場¹⁹⁹。

¹⁹⁸ Leiyu Shi & Douglas Singh, p.8-10。

¹⁹⁹ 相關討論與分析，參見張奇林，前註 187，頁 30 至 76；Leiyu Shi & Douglas Singh, p.97-103。美國現任總統歐巴馬於競選期間即大力主張健康保險制度之改革，而由民主黨主導的國會也確實於 2010 年 3 月通過兩項名為「病人權益保護及費用可負擔法」（Patient Protection and Affordable Care Act）及「健康照護與教育協調法」（Health Care and Education reconciliation Act）之法案，

醫療保險在美國傳統上還是以私人保險為主，民眾透過雇主、職業團體甚至自行向私人保險公司購買各式不同的方案，但半個世紀以來，政府為了保護弱勢沒有能力購買昂貴私人保險的民眾，而逐步加重其所扮演的角色，以下將就主要的私人與公立之保險方案進行簡單的介紹與分析。

第一款 私人保險及醫療

1965 年之前，私人醫療保險是唯一普遍的醫療給付來源，不過這僅限那些買的起或擁有保險的中產階級人士及其親屬，對於老人、窮人、失業人士來說，看病還是僅能夠依靠自掏腰包、少數有限的補助計畫、或個別醫院或醫師的善行²⁰¹。而儘管十九世紀末，承保意外險與人壽險之保險公司已經開始提供健康保險之服務-主要是針對收入損失 (loss of income) 與急性疾病 (acute illness)，一般還是以創立於 1929 年的藍十字計畫 (Blue Cross Plan) 作為現代私人醫療保險之濫觴²⁰²。該計畫始於 1929 年德州達拉斯 (Dallas, Texas)，當時的 Baylor 大學 (University of Baylor) 附設醫療中心副總裁 Justin Ford Kimball 發現，許多達拉斯地區的教育人員都有付不出醫療帳單的問題 (連帶也造成醫療中心眾多呆帳)，因此籌畫這個醫療保險計畫，所有參與的投保人僅需支付每年 6 美元的保費即可享有 21 天住院給付；而在差不多同一時間，在美國西北地區的許多礦工與伐木工常飽受工作意外與許多職業傷害所苦，這些勞工的雇主們因此籌畫一個藉由支付醫師月費而能使用其員工享有醫療照護的方案，此方案後來就演變為藍盾計畫 (Blue Shield Plan)²⁰³。而這兩個計畫在推出之後都獲得極大的成功，到 1946 年時，藍十字計畫總共已經在美國 43 個州為 2 千萬人提供醫療，而自 1940 年至 1950 年間，美國醫療保險涵蓋之人口比例也從 9% 躍升到 57%²⁰⁴。

其主要內容為提供無保險者補貼及處罰保險公司拒保行為等等，但因其法案內容即高達數千頁，且面臨強大反對聲浪，已有高達 13 個州的檢察總長 (Attorney General) 以該法案違憲而提起訴訟，故其實際內容與施行成果如何，還有待觀察，相關報導可參見 wikipedia，

http://en.wikipedia.org/wiki/Health_care_reform_in_the_United_States#Legal_challenges (造訪時間：2010 年 6 月 14 日)。

²⁰⁰ 此外，美國現任總統歐巴馬於競選期間即大力主張健康保險制度之改革，而由民主黨主導的國會也確實於 2010 年 3 月通過兩項名為「病人權益保護及費用可負擔法」(Patient Protection and Affordable Care Act) 及「健康照護與教育協調法」(Health Care and Education reconciliation Act) 之法案，其主要內容為提供無保險者補貼及處罰保險公司拒保行為等等，但因其法案內容即高達數千頁，且面臨強大反對聲浪，已有高達 13 個州的檢察總長 (Attorney General) 以該法案違憲而提起訴訟，故其實際內容與施行成果如何，還有待觀察，相關報導可參見 wikipedia，

http://en.wikipedia.org/wiki/Health_care_reform_in_the_United_States#Legal_challenges (造訪時間：2010 年 6 月 14 日)。

²⁰¹ Leiyu Shi & Douglas Singh, p.103。

²⁰² Stephen Williams & Paul Torrens, Introduction to Health Services, 2002, p.142.

²⁰³ 相關介紹，參見藍十字與藍盾協會 (BlueCross BlueShield Association) 網頁，www.bcbs.com，(造訪時間：2010 年 6 月 15 日)。

²⁰⁴ Leiyu Shi & Douglas Singh, p.96。

而自創立之初，兩個一直有相互影響及合作之計畫與相關組織，終於在 1982 年正式合併，並改稱為「藍十字及藍盾協會」(Blue Cross and Blue Shield Association，簡稱 BCBSA)。直至今日，這個總部設於芝加哥、與全國 90% 之醫院與 80% 之醫師都有特約關係、旗下總共擁有 39 家相關醫療保險公司之組織，已成為被保險人總人數接近 1 億人---換言之每 3 個美國人就有 1 人利用該組織所提供的醫療保險計畫，甚至包括美國聯邦政府公務員及退休人員之醫療保險---而成為最大私人醫療保險系統，對整個醫療給付體系扮演舉足輕重之角色。



圖 8：藍十字與藍盾協會之標誌徽章

資料來源：藍十字與藍盾協會網頁 www.bcbs.com

當然除了藍十字與藍盾協會外，還有許多非營利組織，例如凱氏 (Kaiser Permanente)，或營利性保險公司，例如保德信 (Prudential)，都提供各式的醫療保險方案。

第二款 公立保險及醫療

雖然私人保險的種類繁多，並且有許多商業保險公司或非營利性組織在經營，提供各類型的選擇，但就很多美國人來說，高額的保費如果不是透過雇主及公司的管道來協助負擔，仍然是難以承受之重，甚至對於一些具備特殊身分如美國印地安人的公民來說，聯邦政府的介入與補助更是其取得醫療保險的主要管道，以下將就美國聯邦政府所提供的幾個公立保險方案做個介紹：

1. 老人保險 (Medicare)：

根據社會安全法 (Social Security Act of 1965) 第 18 章所制訂的老人保險 (Medicare)，其包含的對象有：65 歲以上的老人、合於資格的殘障人士及末期腎臟病患者，至 2001 年 7 月為止，參加此一保險計畫的人數約為 4,000 萬人。老人保險的主要財政來源來自投保人個人的薪資所得稅 (payroll tax)、雇主之負擔、政府利用其他稅金進行之補助，以及在某些項目上由投保人另外自行負擔之保費。內容上則包括住院保險 (Hospital Insurance，又稱 Part A)、醫療保險 (Medical Insurance，又稱 Part B)、老人保險優惠計畫 (Medicare Advantage Plans，又稱 Part C)、處方藥計畫 (Prescription Drug Plans，又稱 Part D)，每個部分的所涵蓋的醫療照護內容並不竟相同，投保

人所需另外自費或繳納的保費比例也不竟相同²⁰⁵。而從美國醫療保險發展的脈絡來看，由政府出面來建立老人保險也是可以理解---因為多數人原先的醫療保險是與工作連結，而退休後的老人則必須以個人自費的方式自行購買保險，但老年人逐漸退化的健康狀況使得保費不是高於其所能負擔，就是有些保險公司乾脆拒絕提供這類型的保險服務，因此為了讓老年人口也能有適當的醫療照護，國家的介入就是不得不然也可以理解的²⁰⁶。

2. 窮人保險 (Medicaid) :

而根據社會安全法 (Social Security Act of 1965) 第 19 章所制訂的窮人保險 (Medicaid) 則是針對接受政府兒童扶助之家庭 (Aid to families with Dependent Children, 簡稱 AFDC; 現改稱 Temporary Assistance to Needy Families, 簡稱 TANF)、接受政府安全救助之民眾 (Supplementary Security Income, 簡稱 SSI)、家庭總收入低於政府公佈之貧窮線 133% 以下之家庭 (Federal Poverty Level, 簡稱 FPL) 等。而與老人保險最大的不同之處，在於窮人保險計畫是聯邦政府與州政府共同資助與負擔，具體內容則由各州政府訂定與管理，因此在有些州會有自己另外的名稱，另外加州就稱之為「Medi-Cal」；此外老人保險的財政主要來自個人，但窮人保險則具備社會福利色彩，因此政府負擔，且同時具備老人保險及窮人保險的民眾可以優先使用窮人保險來支付²⁰⁷。

3. 兒童保險 (State Children's Health Insurance Program, 簡稱 SCHIP) :

而根據社會安全法 (Social Security Act of 1965) 第 21 章所設立，與前述兩項公立保險同樣受美國衛生及公共服務部 (U.S. Department of Health and Human Services, 簡稱 HHS) 之下的老人及窮人保險中心 (Centers for Medicare and Medicaid Services, 簡稱 CMS)²⁰⁸ 管轄的還有兒童保險計畫 (State Children's Health Insurance Program, 簡稱 SCHIP)。該項計畫與窮人保險相似，一樣是由聯邦補助、地方出資及執行之社會福利保險，州政府可以選擇以該筆補助來擴大窮人保險之適用範圍或是設立專門的兒童保險計畫。而該兒童保險主要對象的受益對象，為父母無力購買私人保險且所屬家庭尚未窮到可以接受窮人保險之兒童，以 2001 年為例，全美共有 3,500 萬兒童因此獲得程度不一之補助²⁰⁹。

4. 軍人及軍眷醫療 (TriCare) :

²⁰⁵ Leiyu Shi & Douglas Singh, p.198-203。

²⁰⁶ 張奇林，前註 187，86 頁。

²⁰⁷ Leiyu Shi & Douglas Singh, p.203-206。Leiyu Shi & Douglas Singh, p.103。

²⁰⁷ Stephen Williams & Paul Torrens, p.104-110。

²⁰⁸ 參見老人及窮人保險中心之官方網站，www.cms.gov/default.asp (造訪時間：2010 年 6 月 15 日)。

²⁰⁹ Leiyu Shi & Douglas Singh, p.206。

美國國防部 (U.S. Department of Defense) 提供及管理一個被保險人接近 960 萬的保險計畫 (TriCare)，其涵蓋所有現役軍人、退役人員及其眷屬²¹⁰。而現役人員基本上可以直接透過國防部轄下的軍醫系統 (Military Health Services System，簡稱 MHSS) 來得到就醫服務，而退役人員與眷屬在相關設施及資源許可下，亦可使用軍醫系統之設施，否則亦可利用 TriCare 計畫之給付，在其他地方獲得醫療照護²¹¹。

5. 退伍軍人醫療 (VA Health)：

而由美國退伍軍人部 (U.S. Department of Veterans Affairs) 轄下之退伍軍人健康管理局 (Veterans Health Administration) 所管理的醫療體系則是最龐大的公立醫療體系²¹²，其中包括 153 家退伍軍人醫學中心、近千家社區醫院等級醫院及數千家診所可以提供退伍軍人各式醫療服務。依照國會立法之要求，退伍軍人醫療將獲得服務的優先順序分成八級 (a system of eight priority groups)，那些因公傷殘、獲得獎章之退伍軍人將會優先獲照顧，而在醫療資源許可的情況下，也對其他退伍軍人提供服務。以 2001 年為例，共有 420 萬人透過退伍軍人醫療而得到健康照護²¹³。

6. 印地安人醫療 (Indian Health Service)：

另外一個值得提出的公立醫療保險及照護體系就是專屬於美國原住民 (包含印地安人及阿拉斯加原住民) 的印地安人醫療體系。根據一份 2000 年的統計，全美有 410 萬人認為自己屬於印地安人族裔，而成立於 1955 年的印地安人醫療系統，包含 33 家醫院、59 家健康中心、50 個健康服務站及 2700 名護士、900 名醫師、500 名藥師及 300 名牙醫師²¹⁴，正是專門為服務這個特殊族群而設立。以 2003 年為例，其至少為經美國聯邦政府認可的 560 多個原住民部落及族裔，共 160 萬人提供醫療照護²¹⁵。

第三款 小結：公私各半、互相交錯的醫療費用給付

由上述分析可知，醫療費用之給付似乎可以依其給付單位之性質區分為私立機構與公立機構，並可再細分不同方案或計畫。然而即便是聯邦政府的保險方案，例如老人保險 (Medicare)，也並非全額給付所有醫療費用，還是有被保險人需先自行負擔，超過該額度後保險給付單位才開始支付之自負額 (Deductible)，與被保險人需與保險支付單位一同負擔的共付額

²¹⁰ 參見 TriCare 官方網站，<http://www.tricare.mil/> (造訪時間：2010 年 6 月 15 日)。

²¹¹ Leiyu Shi & Douglas Singh, p.207.

²¹² 參見 VA Health 官方網頁，<http://www1.va.gov/health/> (造訪時間：2010 年 6 月 15 日)。

²¹³ Leiyu Shi & Douglas Singh, p.208-209.

²¹⁴ 參見 Indian Health Service 官方網站，<http://www.ihs.gov/index.cfm> (造訪時間：2010 年 6 月 15 日)。

²¹⁵ Leiyu Shi & Douglas Singh, p.436-438.

(Copayment) 存在；甚至由於政府資源有限，許多公立保險計畫的被保險人還是需要加購私人保險來針對牙醫、處方藥等項目，而由於美國幅員廣大，很多時候政府的公立保險計畫也需要透過私人的醫療機構、計畫來實際運作與執行。因此公立保險與私人保險之間，甚至公立與公立間、私人與私人間，都可能存在相互重疊、交錯、支援之其情形，而被保險人也常常需要自行負擔遠超過台灣全民健保制度下自付額比例的費用，因此不難理解為何居高不下的醫療費用支出（包含保險費用），會成了美國人民最頭痛的民生議題。而下圖可以概括的瞭解，各種醫療費用來源所佔之比例。

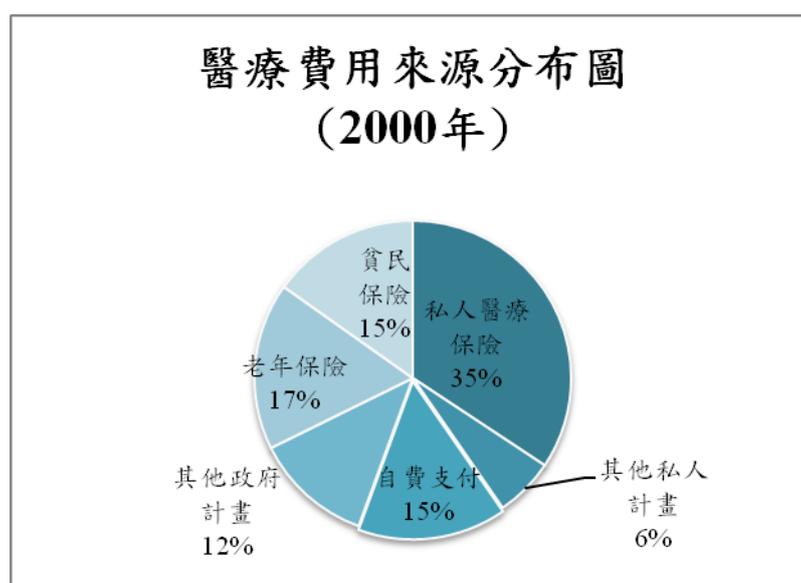


圖 9：美國醫療費用來源分布圖

資料來源：Leiyu Shi & Douglas Singh, Delivering Health Care in American: A Systems Approach, 2004, Figure 6-7, p.220. 圓餅圖經本研究重新繪製。

第三項 醫療照護需求者：病人的類型與需求

如果讓我們想像自己身在美國，此時能夠享有怎樣的醫療照護其實是與擁有怎樣的身分及地位有關，以下將從病人的角度出發來看美國的醫療照護現況：

1. 受雇、有保險、中產階級美國人：

第一種可能的類型，也被認為是最典型及最佳類型的，是擁有一份包含良好醫療保險方案的穩定工作，或是收入或財產足以自費購買適合的醫療保險，社會中間階層的中產階級美國人。

但即便如此，每個家庭隨著所擁有的保險方案內容的不同，其實擁有的

照護體系之差異也很大，並不是一套統一整合的模式，需要藉由個人透過取得不同保險方案及部分自費來加以統合。不過大體來說，是由私人執業醫師提供醫療服務，以門診而言，除了家庭醫師之外，也包括專科醫師如小兒科、婦產科、內科和精神科等，如果需要檢驗、開立處方藥，醫師們也會與私人檢驗所、社區藥局合作辦理；如果有複雜手術或是住院之需要，也會透過所屬醫師與地區醫院間的「醫事人員特約」(medical staff privilege)，或是所屬保險方案與醫院間特約，利用該中大型醫院之設備來進行。

總而言之，對於受雇、有保險、中產階級的美國人來說，其醫療照護體系是由病人與私人執業醫師所構成，所有的服務都來自私人機構，而費用則是來自於保險公司或病人自行負擔。這樣的模式也影響到老人保險計畫(Medicare)，其醫療照護體系某種程度延續其先前身為受雇、有保險、中產階級美國人之模式，所不同之處僅在費用的支付者由私人保險公司轉為美國聯邦政府而已²¹⁶。

2. 失業、無保險、窮人及弱勢族群：

與前述第一種類型形成強烈對比的，是沒有固定工作、沒有持續性保險、主要居在在都市內的窮人及弱勢族群之第二類型。與第一類型相反，此類型的病人並無法負擔私人執業醫師、診所之費用，因此也沒有固定的家庭醫師來提供基礎照護及轉診等建議，他們所能依賴的是公立的市立、縣立醫院甚至是當地衛生所，特別是其急診室，因此甚至被認為以公立醫院的急診室為其家庭醫師。而事實上的情況也確實如此，除了鄰居、地區藥局、當地衛生所能給予很有限的醫療建議與照護，此類型病人很大比例地依賴地區公立醫院，特別是其急診室來提供醫療服務，甚至包括後續門診的轉診、住院的安排。有時候一些非營利或教學醫院會提供一定比例的免費或廉價病房，以進行教學或訓練，而由於其所能提供之醫療照護品質常高於地區公立醫院，許多第二類型病人也樂於接受這樣安排，但整體來說還是地區公立醫院提供此類型病人絕大多數的照護。

另外值得說明的是，即便聯邦政府對於此類型病人推出如窮人保險(Medicaid)之類由聯邦與地方政府聯合推動的醫療保險方案，但由於保險給付比例低、行政作業繁瑣等等因素，一般以提供第一類型病人為主的醫療院所因此並不樂意服務第二類型病人，即便其擁有窮人保險方案；此外對於合於老人保險(Medicare)的第二類型病人，由於該保險制度仍然需要一定比例的自付額與共付額，對於多數無法負擔的失業、無保險、窮人及弱勢族群來說，成為使用老人保險的一個無形障礙與限制。

²¹⁶ Stephen Williams & Paul Torrens, p.20-23.

簡言之，第二類型病人的醫療照護同樣不是一套統合完善的模式，需要病人家庭自行整合或拼湊各式公立、慈善的醫療照護，以勉強地符合其所需，而即便對於現有的照護品質有所不滿，由於其所能選擇的非常有限，通常也僅能無奈地接受，而聯邦政府所提供的窮人保險與老人保險，似乎也不如預期中提供第二類型病人足夠的協助²¹⁷。

3. 軍人及軍眷：

美國國防部（U.S. Department of Defense）轄下有 59 家醫院、364 家醫療診所及每年 500 億美元之預算，因此一但你決定且順利成為美國軍隊的一員，就可以馬上使用這個相較於第一類型與第二類型病人而言，組織良好、隨時待命提供照護的醫療體系，甚至在美國本土以外的許多地方，由於大量海外美軍基地的存在，使得此一類型病人甚至可以在美國以外的地方直接得到醫療照護。此外對於軍人眷屬而言，除了在設施及資源許可下，可使用軍醫系統醫療服務外，TriCare 計畫亦可使其享有第一類型中產階級病人所能使用的醫療照護²¹⁸。

簡言之，作為第三類型病人，特別是現役軍人，所使用的是一套高度整合、組織嚴密、由單一系統維護、給付的醫療體系，與其他類型病人顯著不同。

4. 退伍軍人：

420 萬人包含那些退役且因公傷殘、獲得獎章之退伍軍人，依賴包括 153 家退伍軍人醫學中心、近千家社區醫院等級醫院及數千家診所可提供退伍軍人各式醫療服務。該由退伍軍人事務部主管之醫療系統雖然與軍醫系統平行，但相較之下組織較不那麼嚴謹、整合度也不那麼高，不過由於其病人以男性、中老年居多，因此對於心理疾病、慢性疾病、長期照護可以說是較其他體系更為完善²¹⁹。

5. 美國原住民：

美國印地安人及阿拉斯加原住民醫療系統在全美 35 個州共有 48 家醫院及超過 230 家診所為 560 多個原住民部落及族裔，共 160 萬人提供醫療照護，這是另外一個獨立且小眾的系統，但使用這個系統的前提---你必須屬於聯邦政府所認定的原住民族裔。

第四項 最新趨勢與發展

²¹⁷ Stephen Williams & Paul Torrens, p.23-26.

²¹⁸ Stephen Williams & Paul Torrens, p.26-28.

²¹⁹ Stephen Williams & Paul Torrens, p.28-30.

從上述的說明可以知道，美國的醫療體系，無論從醫療服務提供者-醫療院所、醫療費用給付者-保險業者、醫療照護需求者-病人，等各個面向來看，都是十分多元、複雜，這樣複雜的體系不但使得醫療行政成本大幅提昇到各方都難以忍受的地步，而有各種「管理式照護」(Managed Care)，如「健康維護組織」(Health Maintenance Organization，簡稱 HMO)、「特選醫療提供組織」(Preferred Provider Organization，簡稱 PPO)、「專屬醫療提供組織」(Point-of-Service Plan，簡稱 POS)²²⁰，等改良方案出現，其內容相當複雜，但一言以蔽之的話，就是對原先分離的醫療費用給付者與醫療服務提供者加以不同程度的整合與重組，透過加強各個層面的管控來降低醫療成本。

而另外一方面，持續近百年的全民健保夢想也在 2008 年支持將全民健保當成其重要競選政見的 Barack Obama 順利當選美國 44 屆總統之後，如火如荼的推行。特別是在民主黨主導參眾兩院通過「病人保護及醫療照護可近法」(Patient Protection and Affordable Care Act，簡稱 PPACA)及其修正之「健康照護與教育協調法」(Health Care and Education Reconciliation Act)兩項法案後，邁進一大步。該兩項已通過之法律內容極其複雜，單是法條本身多達上千頁，但具體來說，是透過逐步擴大現行各個公立保險計畫適用範圍之方式，來企圖將所有沒有保險的美國人涵蓋進來，希望能解決身為世界第一強國卻有 4400 萬民眾沒有任何醫療保險的困境²²¹。不過該法案通過之後，在美國國內亦引起相當大的反彈，除了所需經費極為驚人，可能引發加稅需要及財政危機外，在法律層面亦有違法美國憲法之疑慮，在法案簽署生效後不到一個小時，便有高達 13 個州的檢察總長，在佛羅里達州檢察總長帶領下，對該法提起訴訟並主張其違憲，這其中包含向來相當支持民主黨的華盛頓州²²²，迄今已累積到 21 個之州，因此該項改革之後續發展仍相當值得關心。

第二節 美國電子病歷法制介紹

若非對美國醫療體系之架構先有個概括性的瞭解，很難真正明白對於美國電子病歷規範扮演最關鍵角色的「醫療保險可攜帶性及可問責性法」(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996，簡稱 HIPAA)的立法目的、規範標的與真正想要處理的議題，因此本文在章節安排上將電子病歷法制介紹置於醫療體系介紹之後。

²²⁰ 相關介紹，參見 Leiyu Shi & Douglas Singh, p.323-370.

²²¹ 相關新聞與法律介紹，可參見美國聯邦政府為醫療改革所特別架設之網頁，<http://www.healthreform.gov/> (造訪時間：2010 年 6 月 20 日)。

²²² 相關新聞報導，參見 http://www.msnbc.msn.com/id/36001783/ns/politics-health_care_reform/ 及 <http://www.aolnews.com/the-grid/article/many-states-are-pushing-back-on-health-reform/19507578> (造訪時間：2010 年 6 月 20 日)。

第一項 HIPAA 的立法背景、架構與內容

1996 年 8 月 21 日，由美國民主黨麻薩諸賽州參議員 Edward Kennedy 與共和黨堪薩斯州參議員 Nancy Kassebaum 所倡議的「醫療保險可攜帶性及可問責性法」(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996，簡稱 HIPAA)，經當時的總統 Bill Clinton 簽署並正式通過生效²²³。該法利用對於「員工退休所得保障法」(Employee Retirement Income Security Act，簡稱 ERISA)、「公共衛生服務法」(Public Health Service Act，簡稱 PHSA)、「美國國內稅則」(Internal Revenue Code of 1986，簡稱 IRC) 等幾個現行法令之增補，而希望能夠在「確保醫療照護及保險之可近性、可攜帶性及可續約性」、「避免醫療保險及給付之詐欺與濫用」、「行政程序簡化」、「醫療責任改革」、「鼓勵醫療儲蓄專戶 (medical saving accounts)」、「改善長期照護之保險可近性」等議題進行改革。即便此法案內容十分龐雜，但在扣除稅則修改以作為推動政策手段之部分外，其與本文相關之規範還是在「醫療照護及保險之可近性、可攜帶性及可續約性」、「醫療相關行政程序之簡化」這兩部分，以下分別介紹之²²⁴。

第一款 醫療照護及保險之可近性、可攜帶性及可續約性

誠如先前對於美國醫療制度之介紹可知，除非是軍人(含軍眷及退伍軍人)、窮人或印第安人外，多數美國人的醫療保險利用受雇之管道，而由雇主來負擔(雖非全額，但也是大部)，因此工作的保有就變成非常重要。然而多數人並不會一生僅留在同一個公司或組織，常會因為很多個人因素而有換工作的必要，有時候更因為公司倒閉、併購，甚至被解雇而不得不更換工作，然而這樣就會發生工作與工作間之保險銜接，以及更換保險時，保險公司如何處理「投保前存在狀況」(Preexisting conditions) 等兩大問題。

所謂「投保前存在狀況」指的是在該(通常是新工作所提供的新保險方案)醫療保險生效前就已經知悉其存在之個人健康狀況，保險公司通常會利用這樣的規範來排除「逆選擇」(adverse selection) 的情況---簡言之，站在保險公司的立場，對於帶病投保的病人予以拒保，或者在一定的期限內拒絕理賠，而 HIPAA 的目標之一就在減少甚至消滅這段拒絕理賠的期限。

²²³ 該法案全文可下載於美國政府出版品辦公室網頁，
<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CRPT-104hrpt736/pdf/CRPT-104hrpt736.pdf>
(造訪時間：2010 年 6 月 18 日)

²²⁴ 此部分相關中文介紹，可參見莊郁沁，同註 61，頁 94 至 94；林尉棋，電子病歷之隱私保障，東吳大學法學院法律學系碩士班論文，2009 年 6 月，頁 46 至 47；蔡佳婷，台灣醫療資訊安全之立法與實踐研究---由個資法的經驗到推動 HIPAA 之可行性，陽明大學衛生資訊與決策研究所碩士論文，2002 年 7 月，頁 19 至 21；姜育菁，論電子病歷政策對醫療資訊安全所生之影響---從病患權利保護出發，台北大學法學系碩士論文，2006 年，頁 132 至 134。

舉例而言，某位患有高血壓之病人最近剛換工作被轉換到新的保險方案，根據該保險契約就 Preexisting conditions 的期限是 12 個月。換言之，在新保險方案生效後 12 個月內任何與高血壓有關的治療費用，保險公司都將不予給付。但根據 HIPAA 在符合一定之要件下，該 12 個月的期限將被縮短甚至取消²²⁵。此外，HIPAA 也禁止保險人以被保險人過去的健康狀況、病史、基因資訊等事由來設定拒保條件。

總而言之，HIPAA 試圖針對美國醫療保險銜接上的種種問題加以改進，希望能避免過去美國人因為害怕失去醫療保險而造成「工作選擇不自由」（job-lock）的狀況²²⁶，也減少因非志願性更換工作導致保險無法攜帶、銜接、涵蓋的問題。

第二款 醫療相關行政程序之簡化

HIPAA 中關於行政簡化（Administrative Simplification）一節，在一開始即開宗明義的說明：「其目標在以鼓勵醫療資訊之電子交換、發展相關傳輸標準與要求之方式，來達到增進如老人保險、窮人保險等醫療體系之效能與效率為目的（...the purpose of this subtitle to improve the medicare program ... the medicaid program ... the efficiency and effectiveness of the health care system, by encouraging the development of a health information system through the establishment of standards and requirements for the electronic transmission of certain health information.）」²²⁷。而關於這些電子傳輸之標準、隱私與安全之規範，HIPAA 要求美國國會就「個人可辨識醫療資訊之隱私保護標準（standards with respect to the privacy of individually identifiable health information transmitted in connection with the transactions）」於三年內（HIPAA 於 1996 年 8 月 21 日生效，因此期限為 1999 年 8 月 21 日）完成立法來訂定標準，若國會無法於期限內達成，則交給衛生及公共服務部（HHS）於三年半內完成（2000 年 2 月 21 日）²²⁸；此外 HIPAA 也要求衛生及公共服務部

²²⁵ Barry Furrow et al., Health Law, cases, materials and problems, 2004, p.714.

²²⁶ Barry Furrow et al., Health Law, cases, materials and problems, 2004, p.715.

²²⁷ HIPAA, Pub. L. No.104-191, Sec. 261.

²²⁸ HIPAA, Pub. L. No.104-191, Sec. 264(c)(1). “(c) Regulations.--(1) In general.--If legislation governing standards with respect to the privacy of individually identifiable health information transmitted in connection with the transactions described in section 1173(a) of the Social Security Act (as added by section 262) is not enacted by the date that is 36 months after the date of the enactment of this Act, the Secretary of Health and Human Services shall promulgate final regulations containing such standards not later than the date that is 42 months after the date of the enactment of this Act. Such regulations shall address at least the subjects described in subsection (b). (2) Preemption.--A regulation promulgated under paragraph (1) shall not supercede a contrary provision of State law, if the provision of State law imposes requirements, standards, or implementation specifications that are more stringent than the requirements, standards, or implementation specifications imposed under the regulation.”

(HHS) 應於一年半內 (1998 年 2 月 21 日) 制訂並公布「醫療資訊交換及要件標準 (standards to enable electronic exchange)」、「醫療資訊安全標準 (security standards for health information)」、「醫療資訊身分辨識標準 (a standard unique health identifier)」²²⁹²³⁰。

醫療資訊電子傳輸與交換之所以作為醫療行政程序簡化的主要方法，與美國複雜的醫療體系有關。根據前一節的分析可知，站在醫療服務給付者的角度來看，由於病人的保險給付可能來自完全不同的方案，有公立的老人保險 (Medicare)、窮人保險 (Medicaid) 或是軍眷保險 (TriCare)，也有私人的藍十字與藍盾 (BSBC)、凱氏 (Kaiser Permanente)、保德信 (Prudential) 及其他眾多選擇，更可能是兩種以上的保險方案混合 (每個方案對於門診、住院、檢查、給藥的給付都不同，因此民眾很可能會需要兩種以上的保險)，因此遠不如我國醫療院所僅需向中央健康保險局一家保險機構申請費用般單純。因此立法者認為，如果能夠將上述龐大的文書作業轉化為電子傳輸與交換，將能夠有效的提高效率與降低成本，除了可減輕各方的負擔，更可將資源運用在改善與提升醫療品質²³¹。

而儘管中間歷經一些波折與修正，包括國會未能就「個人可辨識醫療資訊相關隱私保護」即時立法而交由衛生及公共服務部發佈、繼任 Bill Clinton 為第 43 任美國總統的 George W. Bush 重新延長民眾對草案 (the proposed rule) 提出建議之期限並幾經修正等等²³²，「個人可辨識醫療資訊之隱私保護標準 (Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information)」²³³ 這個隨後被簡稱為 HIPAA 「隱私規範」(Privacy Rule) 的醫療資訊隱私重要架構，終於在 2002 年 8 月 14 日定稿公布。

除此之外，原本 HIPAA 即要求衛生及公共服務部制訂之「醫療資訊交換及要件標準 (standards to enable electronic exchange)」、「醫療資訊安全標準 (security standards for health information)」、「醫療資訊身分辨識標準 (a standard unique health identifier)」也分別於 2000 年 8 月 17 日、2003 年 2 月 20 日、2004 年 1 月 23 日，公布「醫療保險改革：電子傳輸標準 (Health Insurance

²²⁹ HIPAA, Pub. L. No. 262, Sec. 1173.

²³⁰ HIPAA, Pub. L. No. 262, Sec. 1174.(a). “(a) Initial Standards.--The Secretary shall carry out section 1173 not later than 18 months after the date of the enactment of the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, except that standards relating to claims attachments shall be adopted not later than 30 months after such date.”

²³¹ Dana McWay, *Today's Health Information Management: An Integrated Approach*, 2008, p.56.

²³² Daniel Solove et al., *Information Privacy Law*, 2006, p.379-380.

²³³ 關於隱私規範 (Privacy Rule) 之全文可在美國衛生及公共事務部 (HHS) 網頁下載，<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/privacyrule/index.html> (造訪時間：2010 年 6 月 20 日)。

Reform: Standards for Electronic Transactions)」²³⁴、「醫療保險改革：安全標準 (Health Insurance Reform: Security Standards, 簡稱『安全規範 (Security Rule)』)」²³⁵、「HIPAA 行政程序簡化：醫療照護提供者之身分辨識標準 (HIPAA Administrative Simplification: Standard Unique Health Identifier for Health Care Providers)」²³⁶等規範。

其中「電子傳輸標準 (Standards for Electronic Transactions)」是要規範醫療照護機構之間或與醫療給付機構間的電子資料交換 (Electronic Data Interchange, 簡稱 EDI), 對於診斷、程序、主訴、給藥等各個部分都訂有一定的編碼、標準、格式與協定, 以利資料的交換與傳輸。而「身分辨識標準 (Standard Unique Health Identifier)」則是給予資料交換的主體, 例如醫療照護機構、保險給付機構等, 一個十位數字或字母的全國性代表編碼, 以便在資料傳輸及處理時進行辨識²³⁷。

而在諸多標準中, HIPAA 「隱私規範 (Privacy Rule)」和「安全規範 (Security Rule)」與電子病歷隱私保護最為相關, 本文將在以下分析介紹之。

第二項 HIPAA 的隱私規範

第一款 概論

2002 年 8 月 14 日定稿公布的 HIPAA 隱私規範 (Privacy Rule), 是希望能夠藉由要求醫療院所與相關機構設立相關保護機制、限制其得以使用與揭露醫療資訊之條件、賦予病人得以查詢、複印、更正其病歷之權利等方式, 來建立一個全國性範圍的病歷與其他個人醫療資訊之隱私標準²³⁸。

²³⁴ 關於電子傳輸標準 ([Standards for Electronic Transactions](http://www.cms.gov/TransactionCodeSetsStand/Downloads/txfinal.pdf)) 之全文可在美國老人及窮人保險中心 (CMS) 網頁下載, <http://www.cms.gov/TransactionCodeSetsStand/Downloads/txfinal.pdf> (造訪時間: 2010 年 6 月 20 日)。

²³⁵ 關於安全規範 (Security Rule) 之全文可在美國衛生及公共事務部 (HHS) 網頁下載, <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/securityrule/securityrulepdf.pdf> (造訪時間: 2010 年 6 月 20 日)。

²³⁶ 關於身分辨識標準 ([Standard Unique Health Identifier](http://www.cms.gov/EmployerIdentifierStand/Downloads/empIDfinal.pdf)) 之全文可在美國老人及窮人保險中心 (CMS) 網頁下載, <http://www.cms.gov/EmployerIdentifierStand/Downloads/empIDfinal.pdf> (造訪時間: 2010 年 6 月 20 日)。

²³⁷ 關於 Transactions and Codes Set Standards 與 Identifier Standards for Employers and Providers 之介紹, 參見美國衛生及公共事務部 (HHS) 網頁 <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/other/index.html> (造訪時間: 2010 年 6 月 20 日)。

²³⁸ 美國衛生及公共事務部 (HHS) HIPAA 隱私規範首頁, <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/privacyrule/comment.txt> (造訪時間: 2010 年 7 月 10 日)。

該規範適用之主體（稱之為「規範對象（Covered entity，簡稱CE）」）包括「醫療保險計畫（Health plan）」、「醫療資訊交換機構（Health care clearinghouse）」、「以電子方式傳送醫療資訊於其他主體的醫療照護提供者（Health care provider who transmits any health information in electronic form...）」以及其他而與前三項主體間有業務往來的「業務合作機構（Business associate）」。而規範客體部分，則是「醫療資訊（Health information）」²³⁹中「個人可辨識醫療資訊（Individually identifiable health information）」²⁴⁰之「受保護醫療資訊（Protected Health Information，簡稱PHI）」²⁴¹。

整個的 HIPAA 隱私規範光是條文本身就多達 30、40 頁，本文將僅就特別值得參考的部分，在下文為摘要性介紹。

第二款 資訊使用揭露規範

基本上的 HIPAA 隱私規範是將資訊的利用方式，區分為規範對象之機構內「使用（Use）」²⁴²與機構外「揭露（Disclosure）」²⁴³兩種類型，而將利用之目的區分為「治療、給付、營運（Treatment, Payment and Operation，簡

²³⁹ 45 C.F.R.160.103. 定義為：「任何由醫療照護提供者、醫療保險計畫、醫療主管機關、雇主、人壽保險公司、學校或大學、醫療資訊交換機構所製造或接收之口頭或存於任何形式或媒介之資訊，內容關於個人過去、現在及未來之生理、心理健康狀況，及其所接受過之醫療照護，與過去、現在及未來之醫療照護付款資訊（any information, whether oral or recorded in any form or medium, that: (1) is created or received by a health care provider, health plan, public authority, employer, life insurer, school or university, or health care clearinghouse; and (2) relates to the past, present, or future physical or mental health or condition of an individual; the provision of health care to an individual; or the past, present, or future payment for the provision of health care to an individual.）」

²⁴⁰ 45 C.F.R.160.103. 定義為：「為醫療資訊的一部份，包括由當事人處得到人口統計學相關資料，以及以下其他資料：(1) 由醫療照護提供者、醫療保險計畫、雇主、或醫療資訊交換機構所建立或接收之資訊；以及(2) 個人過去、現在及未來之生理、心理健康狀況，及其所接受過之醫療照護，與過去、現在及未來之醫療照護付款資訊；以及(i) 揭露當事人身分之資料；或是(ii) 有充分理由相信可以辨識當事人身分之資訊（information that is a subset of health information, including demographic information collected from an individual, and: (1) is created or received by a health care provider, health plan, employer, or health care clearinghouse; and (2) relates to the past, present, or future physical or mental health or condition of an individual; the provision of health care to an individual; or the past, present, or future payment for the provision of health care to an individual; and (i) that identifies the individual; or (ii) with respect to which there is a reasonable basis to believe the information can be used to identify the individual.）」

²⁴¹ 45 C.F.R.164.501. 基本上就是「個人可辨識醫療資訊（Individually identifiable health information）」，但排除如受「家庭教育權利及隱私法（Family Educational Rights and Privacy Act）」規範下資訊等，很小一部分受他法所規範保護之資訊。

²⁴² 45 C.F.R.160.103. 使用指「在存有該資料之規範對象內分享、使用、應用、運用、檢查或分析可辨識個人身分之醫療資訊（Use means, with respect to individually identifiable health information, the sharing, employment, application, utilization, examination, or analysis of such information within an entity that maintains such information.）」

²⁴³ 45 C.F.R.160.103. 揭露指「持有資訊之規範對象向外釋出、傳送、提供，或以其他方式公開該資訊（Disclosure means the release, transfer, provision of, access to, or divulging in any other manner of information outside the entity holding the information.）」

稱 TPO) 等「醫療相關目的」與「非醫療相關目的」。此外將資訊主體/病人對於受保護醫療資訊 (PHI) 運用之決定權，區分為非必須的「同意 (Consent)」與必須的「授權 (Authorization)」，前者為規範對象可自行選擇是否要取得病人同意 (非必須，僅多一層保護與尊重)，後者則法律強制規定需取得病人授權 (否則不得為使用或揭露)。

原則上，基於「治療、給付、營運 (TPO)」等「醫療相關目的」之醫療資訊使用或揭露，並不需要得到病人之同意或授權²⁴⁴。而若是基於非「醫療相關目的」，特別是以下兩種情形：「廣告行銷 (marketing)」²⁴⁵，或揭露的醫療資訊包含「心理治療紀錄 (psychotherapy note)」²⁴⁶時，則一定要在取得病人合法授權之後，方得為之。而規範主體在使用或揭露受保護醫療資訊 (PHI) 時，應盡合理努力僅使用最小限度之必要資訊 (Minimum Necessary) 完成使用、揭露之目的²⁴⁷。

其次，所謂「合法授權」在 HIPAA 隱私規範上有相當嚴格之要求，在其授權書內容應包括「必要之要件 (Core elements)」，如「對於使用或揭露資訊之描述說明」、「得以使用或揭露資訊之人員身分及姓名」、「請求使用或揭露之目的」、「使用或揭露之期限」、「當事人簽名和日期」等²⁴⁸；以及「需為之聲明 (Required statements)」，「能隨時以書面撤回授權」、「得否將授權作為提供治療、給付、註冊、接受補助之依據」、「知道資料收受者可能會再揭露且不受此規則保護」等²⁴⁹；另外授權書應使用淺白易懂文字 (Plain language)²⁵⁰，並提供副本給病人留存²⁵¹。

此外，有原則就有例外，HIPAA 隱私規範的大部分原則皆有例外。比如說針對與醫療相關目的 (TPO) 的使用或揭露原則上是不需經過病人同意或授權，但病人可以例外地向規範對象要求限制²⁵²。而對於必須取得合法授權方得使用揭露之情形，更有許多例外²⁵³：

²⁴⁴ 45 C.F.R.164.506.

²⁴⁵ 45 C.F.R.164.508(a)(3).

²⁴⁶ 45 C.F.R.164.508(a)(2).

²⁴⁷ 45 C.F.R.164.508(b).

²⁴⁸ 45 C.F.R.164.508(c)(1).

²⁴⁹ 45 C.F.R.164.508(c)(2).

²⁵⁰ 45 C.F.R.164.508(c)(3).

²⁵¹ 45 C.F.R.164.508(c)(4).

²⁵² 45 C.F.R.164.522(a). 規範主體不必然要同意，但如果同意則應受拘束，見 45 C.F.R.164.502(c).

²⁵³ 此處並未列舉所有例外，且這裡所提及之各項例外，皆具有相當多細部之程序、實體規範，實際應用上十分複雜。關於授權使用或揭露之例外，中文翻譯部分可參考美國賓州 Thomas Jefferson University Hospital 所提供之中文版隱私權實行通知 (Notice of Privacy Practices)，<http://www.jeffersonhospital.org/About-Us/notice-privacy-practices-ch.aspx> (造訪時間：2010 年 7 月 8 日)。

1. 法律明文規定；²⁵⁴
2. 公共衛生活動，如疾病、傷害、出生或死亡之通報；²⁵⁵
3. 疏忽、虐待及家庭暴力；²⁵⁶
4. 醫療照護系統之監督；²⁵⁷
5. 為司法或行政程序；²⁵⁸
6. 為執行法律，如為追捕逃犯、嫌犯或失蹤人口；²⁵⁹
7. 死者之資料，如提供法醫或禮儀師使用；²⁶⁰
8. 為器官捐贈；²⁶¹
9. 為科學研究，但應經人體試驗委員會（Institutional Review Board，簡稱 IRB）審核通過；²⁶²
10. 為減少個人或公共之安全或健康危害；²⁶³
11. 為特殊政府職責，如軍事情報、總統維安；²⁶⁴
12. 為勞工保險或福利；²⁶⁵
13. 特殊商業行銷，如當面進行或產品服務價值極微²⁶⁶；
14. 募款活動，受規範主體為自身利益而為之募款。²⁶⁷

第三款 病人之權利

而 HIPAA 隱私規範賦予病人對於其受保護醫療資訊之許多權利，如：

1. 隱私權益知悉權（Right to notice）；²⁶⁸
2. 閱覽與複印權（Right to access）；²⁶⁹
3. 修改權（Right to amendment）；²⁷⁰
4. 限制使用或揭露權（Right to restriction of uses and disclosures）；²⁷¹
5. 秘密聯繫權（Right to confidential communications）；²⁷²
6. 揭露紀錄請求權（Right to an accounting of disclosures）；²⁷³

²⁵⁴ 45 C.F.R.164.512(a).

²⁵⁵ 45 C.F.R.164.512(b).

²⁵⁶ 45 C.F.R.164.512(c).

²⁵⁷ 45 C.F.R.164.512(d).

²⁵⁸ 45 C.F.R.164.512(e).

²⁵⁹ 45 C.F.R.164.512(f).

²⁶⁰ 45 C.F.R.164.512(g).

²⁶¹ 45 C.F.R.164.512(h).

²⁶² 45 C.F.R.164.512(i).

²⁶³ 45 C.F.R.164.512(j).

²⁶⁴ 45 C.F.R.164.512(k).

²⁶⁵ 45 C.F.R.164.512(l).

²⁶⁶ 45 C.F.R.164.514(e).

²⁶⁷ 45 C.F.R.164.514(f).

²⁶⁸ 45 C.F.R.164.520(a).

²⁶⁹ 45 C.F.R.164.524.

²⁷⁰ 45 C.F.R.164.526.

²⁷¹ 45 C.F.R.164.522(a). 受規範主體有准否之裁量權，但一定同意則將受拘束。

²⁷² 45 C.F.R.164.522(b). 可要求以替代方式送達至替代處所。

7. 申訴權 (Right to complaints) ;²⁷⁴
8. 撤回權 (Right to revocation of authorizations) ;²⁷⁵

其中揭露紀錄請求權部分，規定受規範主體受病人請求時，應提供自請求之時起六年內（2009年新法修正為三年內²⁷⁶）之下列資訊²⁷⁷：

1. 揭露時間；
2. 接收該資訊之對象，以及其地址（知悉情況下）；
3. 關於被揭露醫療資訊之簡述；
4. 關於揭露目的之簡述，如需要書面請求。

第四款 規範對象之義務

HIPAA 隱私規範課以規範對象其中一個重要的義務，就是要求其在機構內設置資訊隱私主管/官/長 (Privacy Official)，負責規劃與適用該機構內所有隱私政策、程序與內部規範²⁷⁸。同時還要求機構應設置隱私事務聯絡窗口 (Contact person or office)，以負責隱私相關投訴、詢問，並準備及提供對病人告知其隱私權相關權益之「通知書 (Notice)」之內容²⁷⁹。通常該資訊隱私主管即為該機構之聯絡窗口，並承辦隱私規範內所要求的機構內員工隱私教育訓練²⁸⁰、隱私侵權事件處理等業務²⁸¹。

而 HIPAA 隱私規範所要求的另外一個重要義務，則是告知病人關於其隱私權相關權益之「通知義務」。該全稱為「**隱私實作守則通知書 (Notice of Privacy Practices, 簡稱為 Notice)**」之「通知書 (Notice)」，通常是在醫病關係的最開始，當病人進入受規範主體開始掛號登記、辦理行政手續時會接收到的，基本上內容必須包括對於該受規範主體與通知書目的的簡單介紹，以及病人對於其受保護醫療資訊之權利與受規範主體之義務，最後應有隱私議題詢問或投訴的聯絡方式及生效日期²⁸²。基本上，該通知書內容可以說是一份從病人觀點之精華版 HIPAA 隱私規範，其包含上述受保護醫療資訊之使用揭露規範、病人之權利與受規範主體之義務，但被規定應以淺白易懂文字 (Plain language) 書寫²⁸³，並就每種使用揭露類型至少提供一個案例說明

²⁷³ 45 C.F.R.164.528. 病人有權請求自請求時起 6 年內之揭露紀錄。

²⁷⁴ 45 C.F.R.164.530(d)(1).

²⁷⁵ 45 C.F.R.164.508(b)(5).

²⁷⁶ ARRA, Pub. L. No. 111-5, Sec. 13405(c)(1)(B). 該部分修正之介紹可參見本節第四項。

²⁷⁷ 45 C.F.R.164.528(b)(2).

²⁷⁸ 45 C.F.R.164.530(a)(1)(i).

²⁷⁹ 45 C.F.R.164.530(a)(1)(ii).

²⁸⁰ 45 C.F.R.164.530(b).

²⁸¹ 45 C.F.R.164.530(d),(e).

²⁸² 45 C.F.R.164.520.

²⁸³ 45 C.F.R.164.520(b).

(A description, including at least one example, of the types of uses and disclosures...) ²⁸⁴，以確保病人之理解²⁸⁵。

第三項 HIPAA 的安全規範

第一款 概論

2003 年 2 月 20 日所公告施行的 HIPAA 安全規範，目的在於建立一個病人電子醫療資訊的國家級安全標準，希望藉由適切的行政管理、實體與技術上之安全機制 (administrative, physical and technical safeguards)，確保規範主體所製作、接受、使用、維護之醫療資訊的保密性(confidentiality)、正確性 (integrity) 與安全性 (security) ²⁸⁶。

而總共 18 項的安全標準 (Security Rule Standards) 包含總共 42 項應用規範 (Implementation Specifications)，其中有 20 項為受規範主體必須要遵守之「必要 (required) 規範」，22 項則為其可考量自身風險狀況及實施之利弊得失，而決定是否採納或另尋替代方案之「得為 (addressable) 規範」²⁸⁷。這些零零總總的安全標準、規範，其背後真正的目的，還是在於保護病人之資訊隱私。換言之，安全 (Security) 與隱私 (Privacy) 兩個看起來相似又不同的概念，其實具有手段與目的、過程與結果、行動與收穫之間的相互關係，換言之整套規範其實是以施行各種安全措施為策略手段，來達到保障病人資訊隱私之追求目的²⁸⁸。

第二款 安全措施與機制

如上所述，整部 HIPAA 安全規範標準其實可以分成三部分，條例如下：

1. 行政管理安全機制 (Administrative Safeguards)

(1) 其中「安全管理程序 (Security Management Process)」²⁸⁹ 包含對於醫療資訊的保密性(confidentiality)、正確性 (integrity) 與安全性 (security) 有危害

²⁸⁴ 45 C.F.R.164.520(b)(1)(ii)(A).

²⁸⁵ 中文翻譯之隱私實作守則通知書，可參考美國賓州 Thomas Jefferson University Hospital 提供之範例，同註 253。

²⁸⁶ 美國衛生及公共事務部 (HHS) HIPAA 安全規範首頁，

<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/securityrule/index.html> (造訪時間：2010 年 7 月 9 日)。

²⁸⁷ Kevin Beaver and Rebecca Herold, *The Practical Guide to HIPAA Privacy and Security Compliance*, 2004, p.163.

²⁸⁸ Kevin Beaver and Rebecca Herold, 同前註，頁 36。

²⁸⁹ 45 C.F.R.164.308(a)(1).

及影響要素之「風險分析 (Risk Analysis)」²⁹⁰、能夠減少上述風險與危害之「風險管理 (Risk Management)」²⁹¹、對於員工違背安全政策或程序時之「懲戒政策 (Sanction Policy)」²⁹²、對於資訊系統運作相關紀錄報告之定期「資訊系統紀錄審查機制 (Information System Activity Review)」²⁹³。

(2) 而「指派專責人員 (Assigned Security Responsibility)」²⁹⁴則非常類似 HIPAA 隱私規則般地要求受規範主題應於指派專責之資訊安全主管/官/長 (Security Official)，來規劃與適用該機構內所有安全政策、程序與內部規範。

(3) 「員工之安全 (Workforce Security)」²⁹⁵要確保機構內所有員工對於醫療資訊相關權限，皆有適當的規劃與程序，其中包含「授權與/或監督 (Authorization and/or Supervision)」²⁹⁶、「員工權限重整程序 (Workforce Clearance Procedure)」²⁹⁷、「權限終結程序 (Termination Procedure)」²⁹⁸。

(4) 「資訊權限管理 (Information Access Management)」²⁹⁹是對於整個機構對內對外的資訊權限進行組織與管理，其中包含「隔絕資訊交換中心功能 (Isolating Healthcare Clearinghouse Functions)」³⁰⁰、「權限授權 (Access Authorization)」³⁰¹、「權限建立與修改 (Access Establishment and Modification)」³⁰²。

(5) 「安全認識與訓練 (Security Awareness and Training)」³⁰³是希望能讓機構內所有員工對於安全規範有足夠的認知與訓練，其中包括定期的「安全提醒 (Security Reminder)」³⁰⁴、「惡意軟體侵入防止 (Protection from Malicious Software)」³⁰⁵、「登入監控 (Log-in Monitoring)」³⁰⁶與「密碼管理 (Password Management)」³⁰⁷。

(6) 「安全事件處理程序 (Security Incident Procedure)」³⁰⁸，主要是對於安全事件的「回報與紀錄 (Response and Reporting)」機制³⁰⁹。

²⁹⁰ 45 C.F.R.164.308(a)(1)(ii)(A).

²⁹¹ 45 C.F.R.164.308(a)(1)(ii)(B).

²⁹² 45 C.F.R.164.308(a)(1)(ii)(C).

²⁹³ 45 C.F.R.164.308(a)(1)(ii)(D).

²⁹⁴ 45 C.F.R.164.308(a)(2).

²⁹⁵ 45 C.F.R.164.308(a)(3)(i).

²⁹⁶ 45 C.F.R.164.308(a)(3)(ii)(A).

²⁹⁷ 45 C.F.R.164.308(a)(3)(ii)(B).

²⁹⁸ 45 C.F.R.164.308(a)(3)(ii)(C).

²⁹⁹ 45 C.F.R.164.308(a)(4)(i).

³⁰⁰ 45 C.F.R.164.308(a)(4)(ii)(A).

³⁰¹ 45 C.F.R.164.308(a)(4)(ii)(B).

³⁰² 45 C.F.R.164.308(a)(4)(ii)(C).

³⁰³ 45 C.F.R.164.308(a)(5)(i).

³⁰⁴ 45 C.F.R.164.308(a)(5)(i)(A).

³⁰⁵ 45 C.F.R.164.308(a)(5)(i)(B).

³⁰⁶ 45 C.F.R.164.308(a)(5)(i)(C).

³⁰⁷ 45 C.F.R.164.308(a)(5)(i)(D).

³⁰⁸ 45 C.F.R.164.308(a)(6)(i).

³⁰⁹ 45 C.F.R.164.308(a)(6)(ii).

(7) 「意外應變計畫 (Contingency Plan)」³¹⁰，主要是要建立起一套針對各種天災、人為破壞、系統損毀等緊急事故之應變政策與程序，其中包括「資料備份計畫(Data Backup Plan)」³¹¹、「災害復原計畫(Disaster Recovery Plan)」³¹²、「緊急情況下作業計畫 (Emergency Mode Operation Plan)」³¹³、「測試及修正程序 (Testing and Revision Procedure)」³¹⁴、「應用與資料必要性分析 (Applications and Data Criticality Analysis)」³¹⁵。

(8) 「評估 (Evaluation)」³¹⁶則是為了因應環境或作業上的改變可能影響醫療資訊之安全，而應定期評估原有各項標準、政策、程序是否達成原定目標或需要改善。

(9) 「業務合作機構之契約與相關機制(Business Associate Contracts and Other Arrangement)」³¹⁷，則是關於受規範機構可能在業務上會與許多業務機構合作，而有資訊傳輸、交換、處理之機會。對於該業務合作機構之資訊安全問題，將需透過「書面契約或相關機制之安排 (Written Contracts or Other Arrangement) 加以處理。

2. 實體安全機制 (Physical Safeguards)

(1) 「設施之進出管制 (Facility Access Control)」³¹⁸主要確保電子醫療資訊相關設施之人員進出管制，其中包括緊急情況下為了進行資料備份、回復之「意外應變計畫 (Contingency Plan)」³¹⁹、避免相關設施及資訊遭非法侵入、破壞及竊取之「設施安全計畫 (Facility Security Plan)」³²⁰、依據員工職位與工作性質來管控其權限之「權限管控及確認 (Access Control and Validation)」³²¹、對於設施維修與調整紀錄之「養護紀錄 (Maintenance Records)」³²²。

(2) 「工作站之使用 (Workstation Use)」³²³關於各工作站之環境、功能與權限設定。

(3) 「工作站之安全 (Workstation Security)」³²⁴關於各工作站之實體安全設定。

³¹⁰ 45 C.F.R.164.308(a)(7)(i).

³¹¹ 45 C.F.R.164.308(a)(7)(i)(A).

³¹² 45 C.F.R.164.308(a)(7)(i)(B).

³¹³ 45 C.F.R.164.308(a)(7)(i)(C).

³¹⁴ 45 C.F.R.164.308(a)(7)(i)(D).

³¹⁵ 45 C.F.R.164.308(a)(7)(i)(E).

³¹⁶ 45 C.F.R.164.308(a)(8)(i).

³¹⁷ 45 C.F.R.164.308(b)(1).

³¹⁸ 45 C.F.R.164.310(a)(1).

³¹⁹ 45 C.F.R.164.310(a)(2)(i).

³²⁰ 45 C.F.R.164.310(a)(2)(ii).

³²¹ 45 C.F.R.164.310(a)(2)(iii).

³²² 45 C.F.R.164.310(a)(2)(iv).

³²³ 45 C.F.R.164.310(b).

³²⁴ 45 C.F.R.164.310(c).

(4) 「儀器及媒體之管制 (Device and Media Control)」³²⁵則包括相關資訊之刪除與軟硬體汰舊換新之規範「丟棄 (Disposal)」³²⁶、相關電子媒介之重複使用之「媒介複寫 (Media Reuse)」³²⁷、就相關儀器設備與媒介之更動與負責人紀錄之「問責 (Accountability)」³²⁸、以及「資料之備份與儲存 (Data Backup and Storage)」³²⁹。

3. 技術安全機制 (Technical Safeguards)

(1) 「存取管控機制 (Access Control)」³³⁰之目的是為了確保能夠存取電子醫療資訊皆為有權限之人，故有「身分辨識機制 (Unique User Identification)」³³¹、為特殊情況下之「緊急存取程序 (Emergency Access Procedure)」³³²、防止他人窺視的「系統自動登出 (Automatic Logoff)」³³³與加強資安的「加密與解密 (Encryption and Decryption)」³³⁴。

(2) 「紀錄稽核機制 (Audit Controls)」³³⁵，則是透過各種方式來紀錄所有醫療資訊使用與揭露之活動。

(3) 「完整正確性 (Integrity)」³³⁶是利用如身分認證等各種機制來避免醫療資訊遭到更改或破壞。

(4) 「個人或單位身分認證 (Person or Entity Authentication)」³³⁷則是確認登入要求者之正確身分。

(5) 「傳輸安全 (Transmission Security)」³³⁸則透過「完整正確性管控 (Integrity Controls)」³³⁹與「加密 (Encryption)」³⁴⁰機制來確保資料在傳輸過程中不會遭到更改或變造。

第四項 HIPAA 的近期發展

有權利就應有救濟，有規範就應有罰則。自 2003 年起衛生及公共事務部(HHS)即開始發佈關於 HIPAA 實施執行之程序規範，其中包括調查、聽證、處罰、救濟等事項，而同樣的也透過提出草案 (proposed rule) 來尋求各界評論 (comments)，

³²⁵ 45 C.F.R.164.310(d)(1).

³²⁶ 45 C.F.R.164.310(d)(2)(i).

³²⁷ 45 C.F.R.164.310(d)(2)(ii).

³²⁸ 45 C.F.R.164.310(d)(2)(iii).

³²⁹ 45 C.F.R.164.310(d)(2)(iv).

³³⁰ 45 C.F.R.164.312(a)(1).

³³¹ 45 C.F.R.164.312(a)(2)(i).

³³² 45 C.F.R.164.312(a)(2)(ii).

³³³ 45 C.F.R.164.312(a)(2)(iii).

³³⁴ 45 C.F.R.164.312(a)(2)(iv).

³³⁵ 45 C.F.R.164.312(b).

³³⁶ 45 C.F.R.164.312(c)(1),(2)..

³³⁷ 45 C.F.R.164.312(d).

³³⁸ 45 C.F.R.164.312(e)(1).

³³⁹ 45 C.F.R.164.312(e)(2)(i).

³⁴⁰ 45 C.F.R.164.312(e)(2)(ii).

最後該 HIPAA 執行規範 (Enforcement Rule) 也於 2006 年 2 月 16 日拍板定案並公告施行³⁴¹。

該執行規範就主管機關如何對於受規範主體為「法規遵循檢查 (compliance review)」³⁴²、如何受理民眾對於 HIPAA 違反案件之投訴 (complaint)³⁴³、如何進行調查、如何課以罰鍰以及受處罰機構如何向行政法官 (Administrative Law Judge, 簡稱 ALJ) 上訴來尋求救濟等等, 都有詳盡之規範。

2008 年底至 2009 年初, 美國國會開始推動一連串振興經濟法案, 包括於 2009 年 2 月 17 日通過的「美國復甦與再投資法 (American Recovery and Reinvestment Act of 2009, 簡稱 ARRA)」³⁴⁴, 該法如母雞般帶著許多小雞, 其中即包括「醫療經濟與臨床資訊科技法 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, 簡稱 HITECH)」, 該法案部分內容係擴張 HIPAA 法案適用主體範圍, 將其擴張至與適用主體有業務之相關單位 (Business Associates) 並加重其民刑事責任, 另外也要求醫療機構當發生醫療資訊外洩、濫用或有安全之虞時, 應主動通知病人, 以及重申病人有權對受規範主體請求其醫療資訊使用揭露之紀錄等³⁴⁵。

而美國衛生及公共事務部 (HHS) 也很快就醫療資訊外洩部分, 先於 2009 年 4 月間發佈「醫療資訊外洩通知指引 (Guidance Specifying the Technologies and Methodologies that Render Protected Health Information Unusable, Unreadable, or Indecipherable to Unauthorized Individuals)」³⁴⁶, 再於 8 月間公告「資訊危安通知暫行規則 (Breach Notification for Unsecured Protected Health Information; Interim Final Rule)」³⁴⁷; 並就 HIPAA 執行部分於 2009 年 10 月間公告「執行規範修正暫行規則 (Enforcement Interim Final Rule)」³⁴⁸, 並將於同年 11 月 30 日生效, 但民眾仍可於同年 12 月 29 日前

³⁴¹ 美國聯邦衛生及公共事務部 (HHS) 執行規範 (Enforcement Rule) 首頁, <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/enforcementrule/index.html> (造訪時間: 2010 年 7 月 10 日)。

³⁴² 45 C.F.R.164.308.

³⁴³ 45 C.F.R.164.306.

³⁴⁴ 美國復甦與再投資法 (ARRA) 全文可下載於 http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=111_cong_bills&docid=f:h1enr.pdf (造訪時間: 2010 年 7 月 11 日)。

³⁴⁵ 關於 HITECH 法案之中文介紹, 可參見程法彰, 美國電子病歷機制的實施與我國的省思, 醫事法學, 19 卷 1 期, 2010 年 6 月, 頁 10 至 23。

³⁴⁶ 美國政府公報 74 卷 70 期, 2009 年 4 月 27 日, 美國健康及公共事務部 HIPAA 網頁, <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveredentities/federalregisterbreachrfi.pdf> (造訪時間: 2010 年 7 月 10 日)。

³⁴⁷ 美國政府公報 74 卷 162 期, 2009 年 8 月 24 日, 美國健康及公共事務部 HIPAA 網頁, <http://edocket.access.gpo.gov/2009/pdf/E9-20169.pdf> (造訪時間: 2010 年 7 月 10 日)。

³⁴⁸ 美國政府公報 74 卷 209 期, 2009 年 10 月 30 日, 美國健康及公共事務部 HIPAA 網頁,

提出意見與評論³⁴⁹。

綜觀此次修法，主要在於擴大 HIPAA 所能給予病人之保護，除了擴張適用主體、加重責任外，並增加事前防範之機制，使得病人得以提早瞭解到資訊之外洩或濫用情形，進而採取防護及補救措施，貫徹其對於資訊之自主控制權。

第三節 美國經驗的啟示：法律理念之落實與再思考

他山之石，可以為錯攻玉。美國在電子病歷隱私保障上走過的道路、獲得的成就甚至犯過的錯誤，都一定程度上值得我們參考借鏡、從中學習，特別其在處理醫療資訊隱私，這類牽涉隱私權核心與重要基本人權之議題上，無論在立法程序、政府態度、規範細緻與執行落實方面，都有相當多優於我國之處而深植學習，以下將就這三個方向進一步分析討論。

第一項 立法程序與政府態度

首先，國會身為民主代議制度下人民意志的代表與行使，本有憲法上所賦予的權利來制訂相關規範，約束人民的權利義務關係，因此理論上其可以對所有事項進行規範。然而實際上受限於專業能力與許多因素，對於非常技術性、專門性的細部規定，常需委由主管機關以行政命令方式為之，這點中外皆然。

而美國國會就 HIPAA 法案之「隱私規範」，更是很聰明的設計了一個以三年期限為停止條件之授權規定，當國會三年內無法完成後授權給行政機關接棒完成，保留了國會可以參與的機會與選擇。之後當國會無法完成而接手的美國衛生及公共事務部 (HHS)，則是在制訂 HIPAA 相關規範時，花費了可觀的時間與精力聽取各界的意見。其中單單在 Clinton 政府時期，於公告期限截止時間 1999 年 11 月 3 日前，就收到超過 50,000 筆意見 (comments)³⁵⁰，而隨後主政的 Bush 政府在上任一個月後為求慎重，也由衛生及公共事務部部長出面，於 2001 年 2 月 28 日再度向外界徵求評論³⁵¹，並且再次收到

<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/enforcementrule/enfifr.pdf> (造訪時間：2010 年 7 月 10 日)。

³⁴⁹ 美國健康及公共事務部 HIPAA 網頁，

<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/enforcementrule/hitechenforcementifr.html> (造訪時間：2010 年 7 月 10 日)。

³⁵⁰ Daniel Solove et al.，同註 49，頁 379 至 380。

³⁵¹ 美國聯邦政府公報 66 卷 40 期，2001 年 2 月 28 日，全文參見美國衛生及公共事務部 (HHS) HIPAA 隱私規範首頁，<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/privacyrule/comment.txt> (造訪時間：2010 年 7 月 10 日)。

超過 24,000 筆意見。所以最後提出的「隱私規範」就是在這樣兩度修正後方才於 2002 年 8 月 14 日定版公告。

反觀我國行政程序法，雖然對於法規命令之訂定，也有公告、接受民眾陳述意見之規定³⁵²，但總是形式大於實質，真正能得到的意見，以及對法規內容實質產生影響的，雖未經統計但應該微乎其微。是什麼原因讓美國民間團體及個人，會對這樣一個草案公布與陳述意見的程序踴躍參與呢？

本文認為除了 HIPAA 所涉及的影響層面與產業規模均十分驚人外，很重要的一個原因是在於政府「玩真的」之態度。其中一項證據就是美國衛生及公共事務部（HHS）在最後公告之最終版（final rule）隱私規範中³⁵³，幾乎在每一條規定之後，都留有一段「評論（comments）」與「回應（response）」之說明，非常鉅細靡遺與認真的說明對於民眾評論意見採納或是不採納之理由，除了清楚表達政府主管機關的立場外，其展現對於相關議題之深思熟慮過程，相信也會讓所有曾經提供過意見之民眾感到一絲欣慰，即便其意見並沒有受到採納。

反觀我國衛生主管機關似乎總難擺脫高高在上的官僚心態，無論對於民眾之意見或是花費公帑所進行的相關法制研究案，在收到後皆將其往束之高閣，表面上看起來不反對，但實際上不但不是贊成，更是漠視與浪費。以電子病歷歷年來關於法制面的研究案而言，2000 年由中研院資料所所進行的「衛生醫療資訊安全與隱私保障之策略研究」，即提出「醫療資訊隱私保護規範草案」；之後於 2004 年承接「確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護之政策」計畫的台灣醫學資訊學會，也在花費大量勞力時間費用，召集國內醫界、法界、資訊界等專家 20 餘人，歷經 5 次會議、7 次修正後，提出「醫療資訊安全與隱私保護綱領草案」；而在訪談過程中，受訪者 F 也曾提到：「…當時台灣醫學資訊學會對於電子病歷製作及管理管，曾經有草擬一個專家建議版本…」。

而衛生署資訊中心在驗收各計畫案後，就從未聽說其對於相關研究成果

³⁵² 行政程序法第 154 條

行政機關擬訂法規命令時，除情況急迫，顯然無法事先公告周知者外，應於政府公報或新聞紙公告，載明下列事項：

- 一、訂定機關之名稱，其依法應由數機關會同訂定者，各該機關名稱。
- 二、訂定之依據。
- 三、草案全文或其主要內容。
- 四、任何人得於所定期間內向指定機關陳述意見之意旨。

行政機關除為前項之公告外，並得以適當之方法，將公告內容廣泛周知。

³⁵³ 美國衛生及公共事務部（HHS）隱私規範首頁，2002 年 8 月 14 日公告之隱私規範最終版 <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/privacypd.pdf>（造訪時間：2010 年 7 月 10 日）。

與內容有任何贊成或是反對之意見，甚至部分研究成果也不再對外公開而無從得知細節，如受訪者 F 所述：「…受衛生署委託的研究，在提供給衛生署之後，即便其不採納，學會基於研究倫理也不能另外發表該草案，所以是沒有辦法在公開資料中找到的…」如此作法不但常常讓後續的研究者或政策推動者，需要從新從零開始，造成國家資源的浪費，更可能令認真投入、提出建言之民眾及社會賢達寒心，阻卻其日後繼續參與該議題之意願。

第二項 規範設計與配套措施

其次，在具體的規範設計上，HIPAA 隱私規則有可謂非常詳盡、細緻。除了就受保護醫療資訊之醫療目的外使用揭露中，不需病人授權同意之例外類型即有 14 種之多，甚至對於向病人告知權益之「隱私實作守則通知書 (Notice of Privacy Practices, 簡稱為 Notice)」應記載之內容、所使用之文字與語氣、應否使用案例進行說明，都有極為細膩周全的規定。

此外美國國會與衛生及公共事務部皆很清楚的認識到，資訊隱私的實踐與資訊安全的維護，有著緊密的因果關係。所以 HIPAA 安全規範特別從行政管理、實體與技術上建立與強化安全機制，並提出 18 項安全標準 (Security Rule Standards) 及其下 42 項應用規範 (Implementation Specifications)，結合科技與管理很務實地嘗試貫徹隱私保障之精神與目標。

另外無論是隱私規範或安全規範皆要求受規範主體需要在組織內設立隱私主管 (Privacy Official) 與安全主管 (Security Official) 來統籌規劃與負責執行相關隱私規範與安全規範。這樣的職位雖然未必不能由組織中相關業務主管來兼任 (可能由法規遵循部門、資訊部門、法務部門等單位支援)，但由於相關人員名單與聯繫方式會對外公告於上述「通知書 (Notice)」或單位網頁，而不但病人可以向其詢問、投訴，院內員工在實務中遇到相關問題，也明確地有承辦人員可以諮詢，避免誤解或違反規定。

反觀我國國內，衛生署於推展電子病歷如火如荼的當下，不但相關醫療資訊隱私保護的細部規定付之闕如，在資訊安全上的配套措施也欠缺完備，甚至剛通過的個人資料保護法，雖然在病歷之外，特別對於醫療、健康檢查、基因等醫療資訊加以規範，但具體應該如何實行，也缺乏進一步的應用規範或指導綱領，更無指定各機關應派任專責人員來作後續推動與執行，其將來施行後成效如何，是否能對病人資訊隱私提供足夠之保障，實令人高度懷疑。

第三項 執行落實與整體環境

最後，除了 HIPAA 在制訂隱私規範(Privacy Rule)與安全規範(Security Rule)後，再循序漸進訂立執行規範(Enforcement Rule)的方式值得參酌外，透過整個醫療、管理、資訊、法律領域的共同努力，所塑造出來的大環境，也是相關規範得以落實的重要原因。

首先在相關資料而言，在法案推出之後，市場上即出現大量由相關學會組織，如美國醫學學會(American Medical Association, 簡稱 AMA)³⁵⁴、美國醫療資訊管理學會(American Health Information Management Association, 簡稱 AHIMA)³⁵⁵以及美國國家科學研究院醫學研究所(Institute of Medicine of the National Academies)³⁵⁶，或著名資訊管理學者，所撰寫的參考書籍。與傳統教科書或法律書籍不同，這些書籍多半從非常實務的角度出發，指導讀者如何瞭解、應用 HIPAA 隱私及安全規範，甚至直接提供各種相關範本，如「隱私實作守則通知書(Notice)」、醫療資訊使用揭露授權書，相關規範實行檢查表(check list)，以及相關政策與程序(policies & procedures)的範本。對於資訊隱私或資訊安全承辦人員的所需資格、工作內容、甚至建議薪資，也都鉅細靡遺的提出參考建議，使法規到第一線實務間的缺口，能夠減到最小³⁵⁷。

此外，相關學會組織，特別是美國醫療資訊管理學會(AHIMA)更是提供大量的相關訓練課程與專業證照，如「醫療資訊與安全認證(Certified in Health Privacy and Security, 簡稱 CHPS)」、「註冊醫療資訊管理師(Registered Health Information Administrator, 簡稱 RHIA)」、「註冊醫療資訊技師(Registered Health Information Technician, 簡稱 RHIT)」³⁵⁸，除了讓原先承辦或有興趣承辦醫療機構隱私及安全業務之人士，有進修訓練之機會，更讓需要依法雇用或指派上述職位的醫療院所，得以找到適才適所之人³⁵⁹。

³⁵⁴ 美國醫學學會網頁，<http://www.ama-assn.org/>（造訪時間：2010年7月10日）。

³⁵⁵ 美國醫療資訊管理學會網頁，<http://www.ahima.org/>（造訪時間：2010年7月10日）。

³⁵⁶ 美國國家科學研究院醫學研究所網頁，<http://www.iom.edu/>（造訪時間：2010年7月10日）。

³⁵⁷ 例如 AHIMA HIM Products and Services Team, *HIPAA in Practice: the Health Information Manager's Perspective*, 2004; Michael Hubbard et al., *HIPAA Policies & Procedures Desk Reference*, 2003; Kevin Beaver & Rebecca Herold, *the Practical Guide to HIPAA Privacy and Security Compliance*, 2003. National Academies Press, *Effect of the HIPAA Privacy Rule on Health Research*, 2006. *HIPAA Compliance Handbook: for Community Pharmacy*, Walter Fitzgerald, 2002.

³⁵⁸ 美國醫療資訊管理學會網頁相關證照部分，<http://www.ahima.org/certification/credentials.asp>（造訪時間：2010年7月10日）。

³⁵⁹ 以本論文作者曾經任職美國某社區醫院之經驗，該機構之隱私主管由法令遵循長兼任，其即具備上述「醫療資訊與安全認證(CHPS)」、「註冊醫療資訊管理師(RHIA)」等資格。

第五章 我國電子病歷政策之分析與建議

第一節 現行政策推展之盲點與困境

第一項 一個極有可能出現的情境

第一款 全國醫療影像交換中心

如同本文第三章就現行電子病歷政策之介紹，行政院衛生署目前正在就「加速醫療院所實施電子病歷系統計畫」進行推動，並希望能爭取到三年百億之預算³⁶⁰，以達到全國 80% 醫院實施電子病歷（至少包括醫學影像及報告、醫事檢驗（生化、血液、免疫、病毒、尿液等）報告、門診用藥記錄及出院病歷摘要），且該資料能在至少 60% 之醫院進行院際互通之目標。

而推行的方式簡單來說，就是一方面鼓勵各醫療院所內部自行進行病歷電子化，並事前提供經驗、技術、規格協助，事後提供經費補助；另一方面則持續架構全國醫療影像交換中心（IEC）³⁶¹，以索引集中之方式，建立一個資訊可以查詢與交換的平台，換言之，就是在電子病歷實體內容由各家醫療院所保管的前提下，透過中央的交換平台來進行連線交換，如下圖所示：

³⁶⁰ 衛生署，「醫院實施電子病歷及互通補助計畫（草案）」東部說明會，資訊中心徐嫦娥主任報告檔案，頁 28。行政院衛生署電子病歷推動專區，<http://emr.doh.gov.tw/doc/徐參事簡報.pdf>（造訪時間：2010 年 5 月 15 日）。

³⁶¹ 全國醫療影像交互中心網頁，<http://image.doh.gov.tw/index.html>（造訪時間：2010 年 7 月 3 日）。

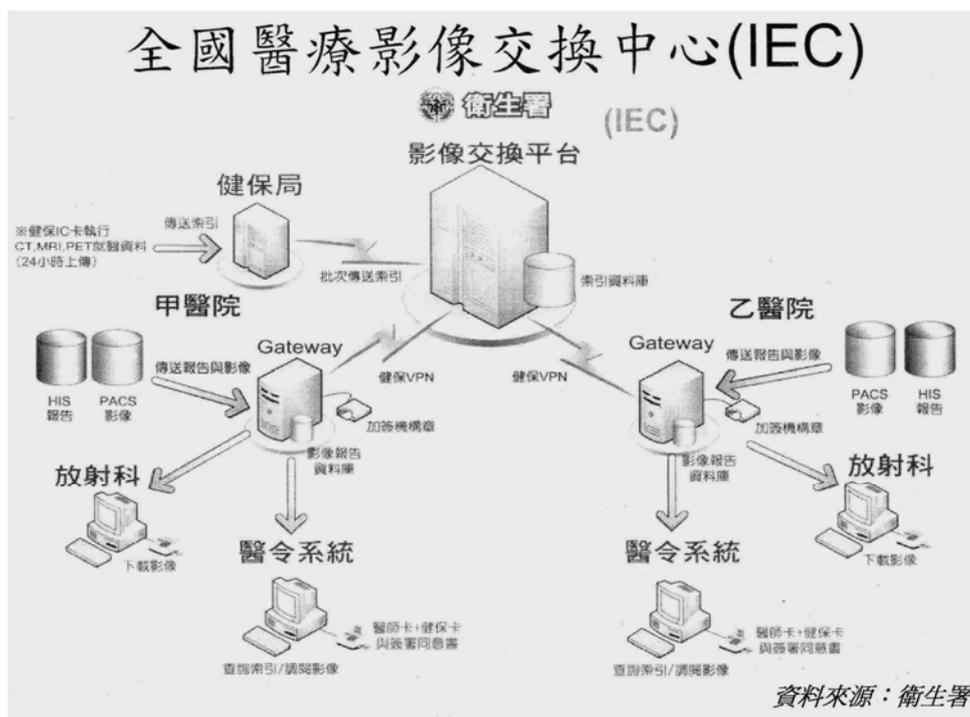


圖 10：衛生署全國醫療影像交換中心示意圖

資料來源：衛生署電子病歷專案辦公室

第二款 全國電子病歷交換中心

在此同時，衛生署希望該操作模式為基礎，於 2011 年擴大實施成為「全國病歷交換中心」，將該索引中心的概念推廣到所有電子病歷的使用與交換³⁶²。換言之，一個類似衛生署 2002 年「醫療院所病歷電子化試辦計畫」中，由台中榮總所提出「一個快速且安全的電子病歷分享模式（An efficient and Secure EHR-sharing model）」³⁶³，與 2003 年同樣由台中榮總執行的「電子病歷索引中心建置與推廣計畫」³⁶⁴的「全國病歷交互中心」，很可能會在幾年內實現。

³⁶² 徐嫦娥，電子病歷政策規劃與發展說明會簡報資料，2010 年 3 月 15 日。

³⁶³ 全文可下載於衛生署電子病歷專區網頁歷年計畫部分，<http://www.doh.gov.tw/ufile/doc/中榮91年計畫成果報告.pdf>（造訪時間：2010 年 6 月 30 日）。

³⁶⁴ 全文可下載於衛生署電子病歷專區網頁歷年計畫部分，http://www.doh.gov.tw/ufile/doc/建置醫療資訊交換中心計畫_成果報告.pdf（造訪時間：2010 年 6 月 30 日）。

整體系統架構

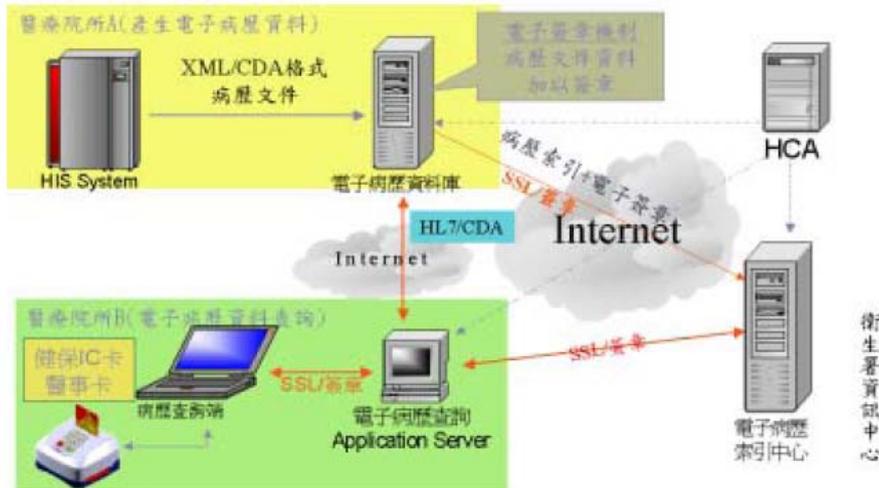


圖 3 畫整體系統架構

圖 11：電子病歷交換整體系統架構圖

資料來源：台中榮總，電子病歷索引中心建置與推廣計畫，成果報告書，頁 15。

因此在幾年內，如同上圖 11 的情境便極有可能出現在每天的醫療實務中：當看診醫療機構（簡稱醫療院所 B）之醫事人員認為有需要，或經由病人主動提出時，醫療院所 B 之醫事人員即使用醫事人員憑證卡與病人健保 IC 卡，加上病人簽署之書面授權同意書，向衛生署電子病歷索引中心查詢病人全部或部分電子病歷索引清單（下圖 12），在閱覽清單所有相關病歷後，確認想調閱的是先前於另一醫療機構（簡稱醫療院所 A）的某部分特定電子病歷（下圖 13），醫療院所 B 直接透過網路向醫療院所 A 取得該筆電子病歷，供其醫事人員使用（下圖 14）。



圖 11. 查詢畫面：插入病患健保 IC 卡、醫事人員卡，並勾選查詢條件

圖 12：電子病歷查詢畫面

資料來源：台中榮總，電子病歷索引中心建置與推廣計畫，成果報告書，頁 27。

日期	院所名稱	醫師姓名	檢驗項目	資料名稱
2003-01-27	台中榮民總醫院	沈院	小兒科	WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, 血液科
2003-01-27	台中榮民總醫院	沈院	小兒科	DC PLATELET COUNT, 血液科
2003-01-27	台中榮民總醫院	沈院	小兒科	CRP, 血液科
2003-01-28	台中榮民總醫院	沈院	小兒科	MICRO EXAM, 血液科
2003-01-28	台中榮民總醫院	沈院	小兒科	CHEM EXAM, 血液科
2003-03-11	國家中醫院	門診	產科	門診 SOAP, 產科
2003-03-11	嘉義榮民醫院	門診	內科	胸腔檢查(一般檢查) 空七檢驗, 產科

圖 13：病歷索引清單畫面

資料來源：台中榮總，一個快速且安全的電子病歷分享模式，成果報告書，頁 92。

(台中榮民總醫院)

新醫基本資訊

病歷姓名	身分證字號	病歷日期	病歷類別	醫師科別	醫科名稱	院別
符榮泰	Q0044401A	2003-01-27	住院	內科	WPC, JBC, JCB, JCT, JCV	

資料驗證 正確

台中榮民總醫院醫師 檢閱檢驗報告

醫令號	性別	類	院別
00129462C	男性	591101	台中

姓名: 符榮泰 出生日期: 591101 身份:

科別: 中醫師 高淳儀 中醫師 2520798

檢驗項目名稱: WPC, JBC, JCB, JCT, JCV

報告日期: 1021127 185 報告日期: 1021127

檢驗報告:

CBC WBC 34.5 / 10⁹ (5000-10000)
RBC 25.1 / 10¹² (4.5-5.5)
HGB 4.46 g/dl (13.5-16.5)
HCT 34.90 % (44.0-50.4)
MCV 94.3 fL (80-100)
MCH 13.0 pg
MCHC 13.7 g/dl

醫師: 張永宗

(嘉義榮民醫院)

新醫基本資訊

病歷姓名	身分證字號	病歷日期	病歷類別	醫師科別	醫科名稱	院別
符榮泰	Q0044411A	2015-05-11	急診	內科	內科(急診)-醫師 內科(急診)	

資料驗證 正確

病患檢驗檢查報告

醫師唯一號碼: 20010130000009938 醫師輪迴號碼: 2009101315202

病患基本資料

身分證字號	病歷號碼	病歷日期	性別
Q0044401A	00119739		男

姓名: 符榮泰 性別: 男

出生日期: 2705115 籍貫: 中華民族

檢驗項目: 承慶 山本地

電話: 電話號碼 A: 電話號碼 2590525
電話號碼 B: 電話號碼
電話號碼 C: 電話號碼

地址: 地址號碼 B: 郵政區號 407 地址 台中市中區中興路三街166號
地址號碼 B: 郵政區號 地址 台中市中區中興路三街166號

圖 14：詳細病歷資訊畫面

資料來源：台中榮總，一個快速且安全的電子病歷分享模式，成果報告書，頁 93。

現正執行衛生署電子病歷相關計畫的受訪者 C 也證實了這樣的情況：「目前由衛生署推行的索引集中，這些索引資料目前存在衛生署的中央電腦裡，但將來會不會委外還不知道。這個架構與概念有點像是台中榮總在 2003 年所作的「電子病歷索引中心建置與推廣計畫」，就是索引中心不存內容，但是存基本的索引，所以醫療院所會先看看某病人的某資料我有沒有，如果沒有是否別的醫院有，我可以再跟他們要。但是基本上病歷是分散在各醫院裡，而且要得到病人同意，簽署書面同意，才能跟別的醫院索取。

所以這個與健保局擁有的個人就醫記錄類似，所以後來解套的方式就是索引資料部分會由健保局提供，等於是公務部門的資訊交換提供。所以病人在 A 醫院看診後留有病歷，索引中心會有這樣的記錄，當病人到 B 醫院，醫師想要知道病人在 A 醫院曾經做過怎樣的檢查、用過怎樣的藥物，經過病人同意並簽署同意書後，B 醫院才可以向 A 醫院要。那病人的同意書已經有一個書面的檔案格式，經病人簽署後會留在病歷資料裡面，證明其曾經同意。

這個架構就是 A 醫院已經將所有病歷放在一個 Gateway 的地方，就好像是自家庭院圍牆裡面，我們資管的名詞叫做 DMZ (Demilitarized Zone)，當 B 醫院透過交換中心查詢到 A 醫院有這一筆病歷，就可以直接向 A 醫院拿，那交換中心對於 B 醫院曾經做過查詢、調過資料會有記錄。如果將來有一些糾紛，交換中心有 log (記錄)，所以交換中心不儲存病歷、也不幫忙傳遞，醫院之間是透過健保 VPN (虛擬私人網路 (Virtual Private Network, 簡稱 VPN)) 來傳輸。同意書簽署之後會以傳真的方式，給需被調閱紀錄的醫院，做為行政程序的一部份，但是在 A 醫院真的審閱該同意書傳真前，B 醫院已經可以調閱資料了。但如果將來有糾紛，再來調查是否真的有這樣的同意書記錄，還是 B 醫院醫師自己隨意查詢、調閱，因為都有記錄的話，到時候再去追究違法之責任即可，是一種事後究責的制度。那這樣設計的原因，是因為要 A 醫院有人來審核是否 B 醫院真的有取得病人同意書的話，那各醫院都需要有人 24 小時待命來作審核，否則如果三更半夜有人需要病歷紀錄之類的緊急需求，將發生問題。這個整個流程的作業基準衛生署及全國醫療影像處理中心網站有公告，叫作「全國醫療影像交換作業基準」³⁶⁵。

將來怎樣推行可能還有變動，但是目前基本上會朝著這個方向進行。因為現在一開始是以影像與報告為主，未來可能會推行到其他電子病歷項目，但將來的架構目前還是個未知數，衛生署會依據現在推行的結果來作評估與修正。」

³⁶⁵ 全國醫療影像交換作業基準，全文可參見全國醫療影像交換中心網頁，<http://image.doh.gov.tw/rule.html> (造訪時間：2010 年 7 月 3 日)。

第二項 病人之資訊隱私權：一個根本性的問題

第一款 走過的路與成本

這樣的成果並不是憑空而來，從本文第三章介紹可知，是行政院衛生署花了十年的時間，透過無數個計畫，超過新台幣 3 億 2664 萬元以上的經費，慢慢摸索嘗試而達成的³⁶⁶。甚至根據衛生署資訊中心主任徐嫦娥參事於 2010 年 3 月 15 日的報告，衛生署更計畫在 2010 年至 2012 年三年間，推動「建立我國電子病歷發展規範及基礎建設」、「落實醫院資訊發展與醫院評鑑及健保審查作業結合」、「鼓勵及輔導醫療院所發展醫療作業資訊化及病歷電子化」、「推動院際電子病歷互通」等與電子病歷有關的計畫，其中單是「推動院際電子病歷互通」一項即預估需要花費新台幣 1 億元之預算，而上述所有電子病歷相關政策之推動，則需要預估需要總金額新台幣 60 億 4000 萬元之經費。

除此之外，各大小醫療院所為了推行電子病歷，所已投入或將投入的硬體設施建設、軟體安裝與維護及相關人員教育訓練及人事費用，若乘上我國 600 家左右醫院與 2 萬家左右之中、西、牙醫診所，則整個台灣社會為了推行電子病歷所已付出或將付出的成本，亦是非常驚人。

第二款 一切問題的根本

電子病歷之推行，或許能節省醫療成本、提供醫療品質、輔助醫療決策，然而現行我國的電子病歷政策與實作，卻一直迴避一個本質上難以逃避且需要面對的根本問題：病人作為資訊主體對於病歷的資訊隱私權議題，或者說的更淺白，病人的資訊隱私權。

即便是對於紙本病歷之所有權、著作財產權有所爭執，但病人對於其病歷資訊擁有資訊隱私權這一點上，應已是多數意見之共識。除了司法院大法官在釋字第 603 號解釋所宣示：「個人自主控制其個人資料之**資訊隱私權**，保障人民決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權」完全可以適用於病歷資料上外；2010 年上半年才最新修正通過的個人資料保護法，將自然人之病歷、醫療、基因、性生活、健

³⁶⁶ 數字計算根據：衛生署，「醫院實施電子病歷及互通補助計畫（草案）」東部說明會，資訊中心徐嫦娥主任報告檔案，頁 39 至 41。行政院衛生署電子病歷推動專區，<http://emr.doh.gov.tw/doc/徐參事簡報.pdf>（造訪時間：2010 年 5 月 15 日）。惟該資料並未列出所有電子病歷相關計畫與經費，因此實際總金額將高於 3 億 2664 萬。

康檢查等個人資料列入保護之客體³⁶⁷，更可說是代議民主對於病人與病歷間的資訊隱私命題，進行再次肯認³⁶⁸。

而以這個觀點來看，我國發展電子病歷十年來，可以說一直沒有正面處理過這個問題：到底身為資訊隱私權主體的病人，是否願意將自己的病歷電子化？以及是否願意將自己的電子化的電子病歷，儲存在一個可以透過網路進行交換的環境？

甚至以病人的總體，人民的觀點來看，到底我國人民是否同意，政府花費數億、甚至數十億的經費來協助、補助醫療院所將病歷電子化？是否同意建立這樣的一個資訊交換平台？不管它是醫療影像交換中心還是電子病歷交換中心。

事實上，不容否認資訊的電子化本身就帶來相當程度的隱私安全風險。猶如釋字第 603 號解釋林子儀大法官協定意見書所述：「蓋隨電腦處理資訊技術的發達，過去所無法處理之零碎、片段、無意義的個人資料，在現今即能快速地彼此串連、比對歸檔與系統化。當大量關乎個人但看似中性無害的資訊累積在一起時，個人長期的行動軌跡便呼之欲出。誰掌握了這些技術與資訊，便掌握了監看他人的權力。」而這些風險由於沒有經過民主程序的思辯、討論與決定，事實上政府是在缺乏正當性的情況下，逕自將資訊外洩的風險轉嫁到人民身上，並進而侵害其資訊隱私權。

當然此時可能產生一種論辯，認為電子病歷的安全系統反而較傳統紙本病歷的物理上防護（例如病歷室的門鎖）或人員管制（單純的查閱並沒有記錄）來的可靠與安全。在電子病歷系統中，藉由每個登入使用者的記錄、金鑰與認證、密碼與權限設定等等方式，可以提供較傳統紙本病歷管理更為強大的安全保護。

然而這種論點除了忽略林子儀大法官所提到，電腦處理資訊技術的進步，可以使過去認為「零碎、片段、無意義的個人資料」，被「快速地彼此串連、比對歸檔與系統化」而成為極為詳盡、得以刻畫個人形象與生活軌跡之資料外，也忽略網際網路的連線所帶來，無時間、無地域、無實體限制的

³⁶⁷ 個人資料保護法，第 2 條第 1 款

一、個人資料：指自然人之姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式、財務情況、社會活動及其他得以直接或間接方式識別該個人之資料。

³⁶⁸ 法界之外，醫界亦有持相同見解，參見蕭文，病歷管理，頁 11。其認為醫療資訊可分為兩部分，一為與健康及疾病有關之資訊，此為病人所有；另一為醫師基於專業所作之判斷與使用醫院設備所得之判斷，這部份加上實體的病歷都為醫院所有。因病人擁有其健康與疾病資訊，因此其對於病歷有知的權利，可以請求提供複製本或摘要。

另一種風險。

在過去，不但病人所曾經就診的醫療院所名單未必能為有心人所知，進而難以取得病歷資料，特別是在我國全民健保現行制度對於就醫選擇沒有限制的情況下，病人是可以特別選擇其所信任、在隱私安全上措施良好的醫療院所就診，此時該資料是否會遭受濫用或外洩，將決定於該特定就醫醫療院所的內部管理與人員操守。換言之，病人是可以透過自己選擇醫療院所的方式，以自我決定來作風險控管，亦即釋字 603 號解釋指出「決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權」，也就是「個人自主控制其個人資料之資訊隱私權」，是可以透過病人選擇醫療院所來加以實踐的。

但如今這樣的資訊隱私權與資料外洩濫用之風險，在現行電子病歷政策下，將很可能因為電子病歷索引中心與醫院間連線交換機制之建立，而沒有選擇地受到侵害並由病人將以承擔。

第三款 衛生署的立論

當然衛生署與支持現行電子病歷政策之人對於上述相關質疑，亦有其主張與回應，並可簡化成下列幾點：

1. **就病歷電子化而言：**根據醫療法第 69 條，醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，得免另以書面方式製作。因此醫療機構直接將現有紙本病歷電子化（如掃描、儲存），或直接以電子病歷取代紙本病歷，是有法源基礎且沒有任何問題的³⁶⁹。
2. **就病歷電子交換而言：**根據醫療法第 74 條，醫療機構認為有需要且經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意時，得商洽病人原診治醫療機構提供病歷複製本、病歷摘要及各種檢查報告資料。因此在得到病人或相關人士同意後，醫療機構複製、輸出、輸入、使用等，也是具有法源基礎而沒有問題的。
3. **就成立索引中心而言：**病歷索引中心擁有的只是病人在各院所擁有的病歷資料清單，並無實質的病歷資訊內容，其目的僅在提供一個資料索引的查詢與交換平台，實際病歷的製作與交換還是要回到前述醫療法第 69 條與 74 條的規範與基礎，因此索引中心所有的資料本身，沒有隱私權的問題。

³⁶⁹ 徐嫦娥，同註 5，頁 14。其表示醫療法第 69 條「給了電子病歷一個正式的法源依據」。

4. 就隱私保護而言：現行醫療法、醫事人員相關法規、個人資料保護法已提供一定程度的隱私保護機制。

5. 就資訊安全而言：醫療院所電子病歷製作及管理辦法及相關醫事憑證、電子簽章、時戳、金鑰等機制已提供足夠的資訊安全機制。

第四款 應有的架構

然而如果讓我們回到資訊隱私權的基本內涵，也就是釋字第 603 號解釋中，大法官所強調：「個人自主控制其個人資料之資訊隱私權，保障人民決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權」，則現行衛生署僅依據醫療法、醫療院所電子病歷製作及管理辦法，所推行與即將要推行的一連串電子病歷政策，似乎顯然侵害、或至少是忽視了病人的資訊隱私權。

特別如同本文第二章所分析，隱私權：「一種人類對於自己私人領域及生活模式的掌控決定權」，而這樣的控制決定權應該有被動的排除國家或私人侵害之防禦權特性，與主動的要求能行使自主決定的環境與資源之受益權及請求權特性等兩種不同之面貌與角度。而作為「一種人類對於自己私人領域資訊之掌控決定權」的資訊隱私權，則應具有：「被動的排除國家或私人侵害（對個人資料的窺視、侵入、刺探）之防禦權特性，與主動的要求能行使自主決定的環境與資源之受益權及請求權特性（對個人資料蒐集之知情與同意、目的外利用之授權、閱卷、更正權等，甚至國家應該設立適當的使用記錄、專人監督、權利救濟機制等）」等特性時，醫療院所是否得以完全不顧病人本身之意願，逕行將所有病歷資料電子化？衛生署是否可以逕行向醫療院所或中央健保局蒐集各項就醫資料、病歷資料來製作索引，並進而成立索引中心供醫療人員查詢？醫療院所是否可以在未經病人同意前，將其電子病歷資料置於一個外界可連線複製、取得的空間？電子化、網路化所產生的資料外洩、遭輕易複製與原蒐集目的外利用之風險，是否應該由病人來承擔？等等問題及其答案，似乎就不是那麼模糊、混沌，還應該得到否定的答案。

特別在釋字第 603 號解釋明白點出，對於資訊隱私權之限制，應以「基於公益之必要」、「憲法第 23 條範圍內」、「符合法律保留原則」、「符合法律明確原則」、「符合比例原則」等等前提下，方為合憲適法。以區區醫療法第 69 條與 74 條之規範及內容，實無法正當化上述侵害病人資訊隱私權之行為。

反而言之，如果站在保障病人自主控制其個人病歷資料之資訊隱私權的立場，似乎應該讓人民可以自行決定是否揭露其個人病歷，以及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露病歷資料之決定權，並且保障病人對其病歷之使用有知悉與控制權，以及記載錯誤之更改權。

第二節 電子病歷政策的重新思索與架構

第一項 一個基於資訊隱私權所提出的模型

延續前一節所述，保障病人自主控制其個人病歷資料之資訊隱私權脈絡，來重新檢視與架構我國電子病歷之政策推展後，本文將利用下列五個問題，以及與現行實務政策所不同的答案，來提出電子病歷發展的另一種可能的方向與模型。

1. 能否讓病人可以自行選擇是否願意將其病歷電子化：

固然醫療院所可以依據醫療法第 69 條及醫療院所電子病歷製作及管理辦法來主張，其逕行將院內病歷採取電子化方式製作，係依法有據。然而站在資訊隱私的立場，似乎不應該排除，部分不願其病歷電子化之病人，能夠選擇保留使用紙本病歷之機會與權利。醫療院所在操作上，仍然可以在將電子化資訊轉換為紙本之後，逕行刪除其機構內部的電子化檔案，而僅僅將所有病歷資訊保留在紙本上。當然，多出的行政費用，例如印刷費用、操作費用與病歷保存費用，都可以考慮由該病人支付。

2. 能否讓病人可以自行選擇電子病歷儲存的場所：

現行醫療法第 70 條第 1 項前段雖然規定：「醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存七年。」然而其並未限制所指定之場所及人員，一定要直接隸屬於該醫療機構。甚至現今實務上許多醫療院所因為空間不足的緣故，會另外承租倉儲空間存放紙本病歷，而許多實施電子病歷的診所，除了會利用資訊廠商提供的空間進行遠端備份，也打算運用現今流行的雲端概念，將電子病歷利用網路儲存在位於診所以外之伺服器。

因此當病人願意選擇使用電子病歷後，醫院當然可以選擇將其儲存在自行建設的空間與設備中。然若站在病人自主控制其個人病歷資料之立場，似乎不應排除病人可以自行選擇電子病歷儲存場所之權利。事實上，衛生署曾經於 2000 年委託台北榮民總醫院進行關於「網路上的病歷信託中心」之研

究³⁷⁰。該計畫內容就是嘗試以資料庫民營與病人自願參加之模式來推行電子病歷，讓有意願加入與使用電子病歷之病人，可以用類似「信託」的方式，要求參與之醫院將其電子病歷傳送及儲存在該民營電子病歷資料庫，將來如果任何醫療院所在醫療時，有使用該電子病歷之需要，可以在該病人同意下，以光碟片燒錄或網路下載的方式向該病歷信託中心索取。

而讓病人儲存電子病歷的場所，可以是民間的病歷信託中心，也可以是政府成立官方或半官方的病歷中心，衛生署可以制訂一定的安全標準與處理程序，並以認證、檢查來作管制。這麼做另外一個好處是，在電子病歷尚未立法前，可以讓有意願的民眾主動參與，達到推廣的效果，也可以讓更多醫療院所因為病人（某種程度是其顧客）之要求，而投資建立電子病歷實作之基礎設備（記錄、儲存與傳輸醫療資訊之軟硬體設備），以從下到上、病人自主的方式推展電子病歷。

3. 能否讓病人可以自行選擇是否將電子病歷存在連線交換區：

病人自主控制其個人資料之資訊隱私權，保障範圍包括病人可以自行決定在何種範圍內、於何時、以何種方式揭露之決定權。而目前的電子病歷的架構，由於有交換、傳輸的需求，所以會將資料存放在一個與外界有連線的伺服器主機，當病歷之傳輸請求通過認證後，即進行資訊傳送。因此在制度設計上，醫療院所應將沒有意願進行電子病歷交互之病人病歷資料，儲存於另外不與外界網路連線之空間中，或是將該筆資料特別編碼註記，使其限於院內使用，而沒有連線外洩的可能。當然，對於選擇這類型儲存方式的病人，當面臨電子病歷交換需求時，需要特別的程序或方式，例如以光碟片燒錄及寄送方式取代電子傳輸，而多出的行政作業成本，也可考慮由該病人承擔。

4. 能否讓病人可以選擇是否留存電子病歷記錄於索引中心：

相同的道理，電子病歷索引中心試圖建立的病人在全國各醫療院所電子病歷分佈的索引，若欠缺這個索引資料，將只有病人自己瞭解到其電子病歷分佈之情形（於何醫療院所有何電子病歷）。當然，由於全民健保實施的關係，中央健保局資料庫應有類似於索引中心的記錄，然而由於資料蒐集的目的不同，健保資料與電子病歷索引還是有所不同。

這部份，受訪者 F 曾有很清楚的說明：「所以健保開始之後所有的醫院

³⁷⁰ 台北榮民總醫院，使病患擁有自己的完整電子病歷---包含光碟片及網路上的病歷信託中心。參見衛生署電子病歷專區之歷年計畫部分，<http://www.doh.gov.tw/ufile/doc/使病患擁有自己的完整電子病歷.pdf>（造訪時間：2010年7月2日）

都開始電腦化，而電腦化的主要目的是爲了作費用捕捉(Cost Capture)。這個費用捕捉對於醫療資訊捕捉也是有幫助，這兩個有時候是同一件事，有時候不是。什麼時候是同一件事呢？例如說，我們要精確的捕捉用藥的數量、種類及頻率，不能說開 A 藥然後要申請時說 B 藥，這樣在申請上當然就會有問題。所以在藥物資訊及診斷資訊上，費用捕捉與醫療資訊的捕捉是完全一致的。但在有些項目上是不一致的，比如說檢驗檢查，這個檢驗檢查在費用捕捉上相對單純，舉例而言，X 光從前面照與從旁邊照，對費用捕捉來說是相同的，用同一個碼就可以，不需要分兩個不同的標碼，但這個不同角度的 X 光片，對於臨床資訊來說就是完全不一樣的事情。又譬如說在費用捕捉上，今天抽血作了個血球檢查，一個檢驗裡面可能可以包含 14 個項目，但在費用捕捉上我不管你有幾個項目，我一個檢驗就給付你 200 元，並給該檢驗一個編碼，例如說 200XXX，但我不管你說作幾個項目，無論是作 2 項或是 10 項，我都是一樣的編碼、一樣的給付，對健保來說，你醫院就是抽 50c.c 的血來檢驗，我就是給你 200 元。但這個事情對於臨床資訊和電子病歷來說，每個項目有作和沒作就是完全不一樣。」

因此選擇是否加入索引中心，亦是病人決定其於何種範圍、何種方式揭露之資訊隱私權的重要實踐。而在風險控管上，是否能透過索引中心來得知特定病人之電子病歷在全國醫療院所之分佈狀況，也是資訊安全中，極有影響的一項因素。

5. 能否讓病人可以選擇其所允許之目的外利用類型：

現行個人資料保護法第 16 條與第 20 條，分別規定允許公務機關與非公務機關對於個人資料「特定目的外之利用」之情形。其中除了「法律明文規定」、「增進公共利益」、「當事人生命、身體、自由或財產上之危險」、「防止他人權益之重大危害」、「去除身分識別性後供統計或學術研究」外，也將「經當事人書面同意」列為例外允許條件之一。這樣的規範方式，雖然有可能因為對於允許條件的從寬解釋，而架空釋字第 603 號解釋所要保護病人對其「個人資料使用控制之權利」，並腐蝕個人資料保護之精神³⁷¹，但從中也可看出「當事人（病人）書面同意」，是病歷要進行原蒐集目的（醫療）外使用時，重要選項之一。

若從病人資訊隱私權的角度出發，電子病歷系統應該設計上可以讓病人設定其「隱私權偏好 (Privacy Preference)」，預先選擇其是否同意特定類型之目的外利用。換言之，病人可以預設其對於統計研究、學術研究、緊急情形等各種不同情境下，是否授權就其電子病歷為使用，以貫徹其資訊之自主

³⁷¹ 參見本論文第二章第二節第四項，關於現行個人資料保護法之批判。

控制精神。而各公務機關或非公務機關日後於操作時，也可免於擔憂是否該當例外要件而有觸法之虞，以及日後遭病人起訴求償之風險。將可在病人隱私保障與公共利益上取得最佳之平衡。

6. 能否讓病人可以查詢其電子病歷使用記錄：

2010 年通過之個人資料保護法雖然對於資料檔案之安全維護略有規範，並規定主管機關得派員檢查，但未對資料使用記錄有所著墨。而醫療機構電子病歷製作及管理辦法第 3 條，雖要求對於電子病歷之存取、增刪、查閱、複製等使用應保有完整記錄可供查核，但這部份主要是針對衛生主管機關之權限而作之規範，相關法規雖有規範當事人對其個人資料之查詢、請求閱覽或製給複製本之權利，但並未明訂其可查詢其個人資料之使用記錄，因此病人得否向醫療院所或索引中心請求，查詢其電子病歷之使用情形，是很有疑問的。

因此為貫徹釋字第 603 號解釋所欲保障之人民（病人）對其個人資料使用有之知悉權與控制權，在制度上應讓病人得以透過適當之方式，對其電子病歷之各種使用方式進行查詢，使其得以瞭解自身病歷使用之情形，並一併進行監督與管控。

第二項 新時代的憲法實踐

前述基於憲法資訊隱私權精神所設計的電子病歷實施機制（本文以下稱之為「電子病歷自主控制機制」），最重要的目的，是希望能在電子病歷成為衛生署既定政策及國際未來趨勢的今天，能有一套架構（其流程如下圖 X），是真正實踐釋字第 603 號解釋所揭櫫，個人能夠自主控制其個人資料之精神，保障人民來決定其「是否揭露其個人資料」、「在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露」，以及「對其個人資料之使用有知悉與控制權」及「資料記載錯誤之更正權」。

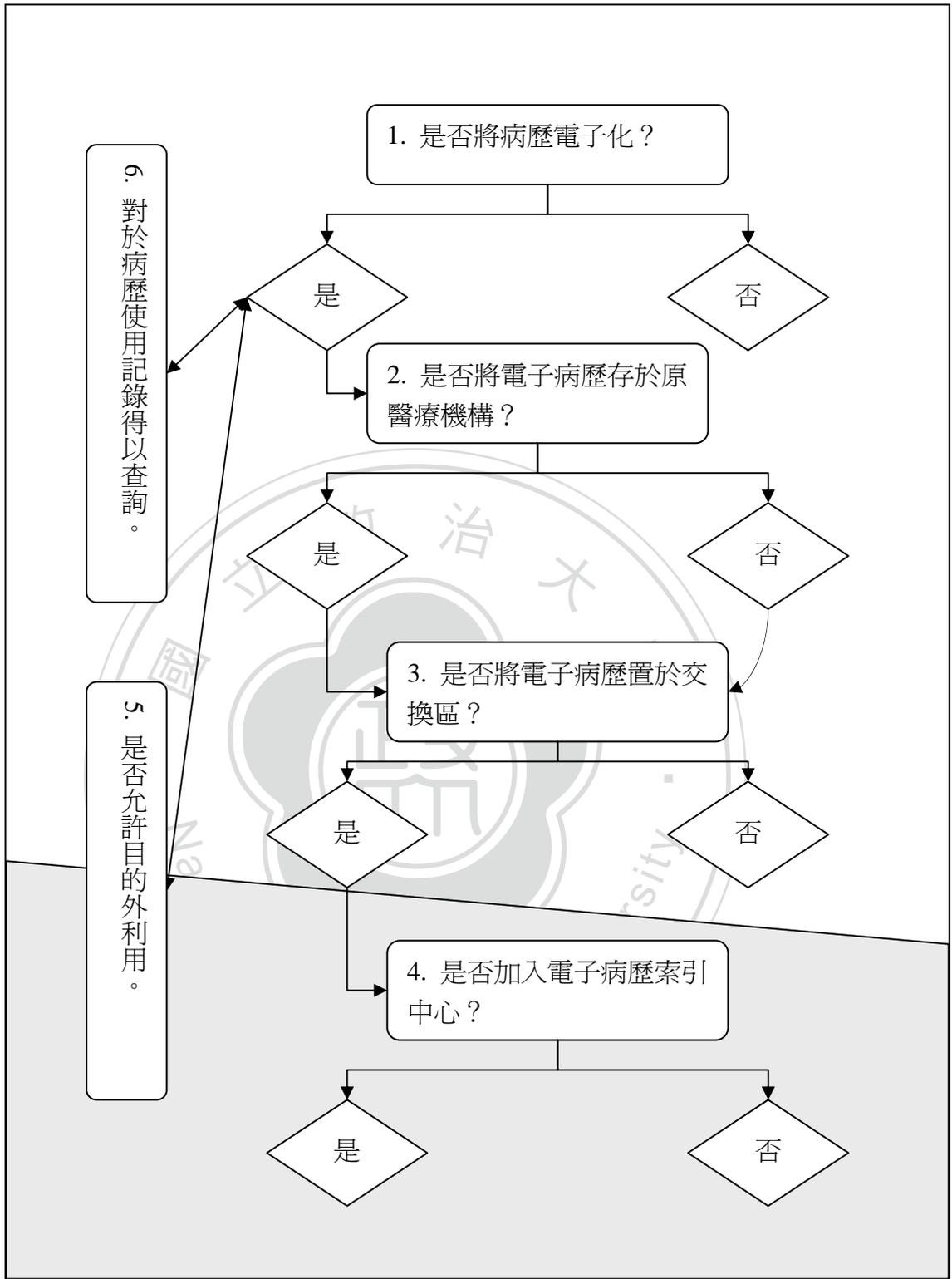


圖 15：電子病歷自主控制機制之實施流程圖

資料來源：本文自製

圖片說明：右下角深色區塊表示在修法之前，僅能以病人主動參加（Opt-in）方式進行。箭頭方向表示決策之進行流程。

然而不可諱言的，想要實行這樣貫徹病人資訊隱私的模式，不得不面對下面幾個問題與質疑：

1. 參與度問題：

讓病人可以自行選擇是否加入電子病歷，多數人可能基於對新事物的不信任，而使參與率過低，不利政策推行與資訊交換。

2. 決定能力問題：

讓病人作太多選擇，多數人可能反而覺得麻煩、難以抉擇，且病人未必有能力作判斷，最後還是流於形式。

3. 行政成本問題：

多元選擇與多元架構將大幅增加人力配置、儀器設備與行政手續，將使推展電子病歷之成本大幅提昇，降低醫療院所推行之意願。

4. 法規與技術問題：

在制度上要規範這樣一個複雜的多元選擇與架構，並能切實執行貫徹，在實際上市有所困難，也不知道該如何規劃。

5. 多元價值問題：

資訊隱私權不是唯一值得憲法保護的價值，公共衛生提昇、醫療資源節省、醫療品質進步、社會安全維持都是重要且值得保護之價值，若一味的抬高隱私權將不利電子病歷推廣，並進而危害到其他法益。

對此本文認為，若能善用新時代資訊科技之進步、行為科學研究之成果與全球化比較法上之經驗，妥適地設計相關機制與政策，將可揚長補短地避免上述質疑與問題。以下將就此提出相關分析及解決策略。

第一款 推力 (Nudge) 與預設值 (Default)

美國芝加哥大學的兩位經濟學及法律學教授，Richard Thaler 與 Cass Sunstein，於 2008 年共同發表「推力：決定你的健康、財富與快樂 (Nudge: Improving Decisions about Health, Wealth and Happiness)」³⁷²一書，其中對於當代社會擺盪在大政府式的「家父長主義 (Paternalism，又稱父權主義)」與小政府式的「自由主義 (Liberalism)」之困境，提出「推力 (Nudge)」之簡明口號與概念，以說明其採取「自由家父長主義 (Libertarian Paternalism)」解決相關問題之立場與理念。

其中「推力 (Nudge)」一詞原意為「輕推或輕戳」，特別用於以手肘碰

³⁷² 本論文參考為中譯本，張美惠譯，Richard Thaler 與 Cass Sunstein 原著，推力：決定你的健康、財富與快樂 (Nudge: Improving Decisions about Health, Wealth and Happiness)，2009 年 8 月。

觸他人以此示警、提醒或溫和警告他人³⁷³。而在其書中，則一方面用以形容其認為，政府所應扮演的角色：家父長主義式地為人民設想最好的方向與選擇，並以適度、輕推的方式引導人民，但還是留下空間與機會讓人民自由、自主地作出決斷³⁷⁴；另外一方面用以描述，協助作出正確抉擇之六種機制(以其英文字首集合 NUDGE)：iNcentives (誘因)、Understanding mappings (瞭解對應關係)、Defaults (預設值)、Give feedback (提供反饋)、Expect Error (預期錯誤)、Structure complex choices (安排複雜的選擇)³⁷⁵。

而上述「預設值 (Defaults)」之概念與機制，在於行為學家發現，人類在面臨可選擇的機會時，很容易因為害怕改變造成之損失，或怕麻煩、懶的思考，而有喜歡安於原狀的「惰性」，因此當設計上提供人們「預設值」---一種什麼都不用作也會產生一定效果的設定時，可以預期多數人會採取該預設值，而達到政策設定的目標³⁷⁶。這樣的機制，正好可以用來解決關於實踐電子病歷自主控制機制所引發的一些疑慮與難題。

以「是否加將病歷電子化、是否存於原醫療機構、是否存放於交換區、是否加入索引中心」等四個選項而言，除了毫無選擇的強制加入外，在政策設計上，還可以有兩種選擇：(1) **主動加入 (Opt-in)**，亦即病人透過選擇，自願加入該計畫；(2) **自動加入 (Opt-out)**，亦即除非病人主動選擇不加入，否則自動加入該計畫。

這兩個主要被用在電子郵件，特別是廣告、群組信件管控上的概念，表達兩個在預設值上的不同考量，前者需要透過當事人主動為一定之作為，才會得到提供者希望的效果；後者則先一網打盡，再允許當事人離開。而根據前述「預設值」的模式，可以想見多數人在自動加入 (Opt-out) 模式下，將會傾向設計者所提供的路徑模式。這可從許多號稱「免費試用」的服務或刊物，在試用期滿後都可從沒有選擇停止之試用者身上，贏得許多生意 (透過預留的信用卡授權)，或許多會員制契約都訂有自動續約規定等實例中，得到佐證。

不過在電子病歷實作上需注意的是，自動加入 (Opt-out) 模式固然還是給予病人選擇的機會，其可利用選擇不加入的方式來貫徹其資訊隱私權，在現行醫療法第 69 條賦予醫療機構可以使用電子文件方式製作及貯存病歷之前提下，在設計上針對「是否加將病歷電子化、是否存於原醫療機構、是

³⁷³ 張美惠譯，Richard Thaler 與 Cass Sunstein 原著，同註 372，頁 13。

³⁷⁴ 書中最有名的案例之一，即是學校自助餐廳的管理者發現，調整食物菜色擺放的順序與陳列的方式，將可讓學生們多吃健康食物而少吃垃圾食物最多達 25% 之多。同前註，頁 9 至 11。

³⁷⁵ 同前註，頁 108 至 132。

³⁷⁶ 同前註，頁 112 至 116。

否存放於交換區」等議題，採取自動加入（選擇「是」）之預設模式應可認為適法。在技術上也可安排選擇「否」的病人，以：(1) 保留紙本病歷；(2) 分開方式儲存，且不與外界連線；(3) 相同方式儲存，但在資料上特別加註，不得進行交換；(4) 交由病人自行保存，病人可以選擇自行以隨身碟、光碟儲存，或甚至另外委託其信任的電子病歷公司保存，等方式進行處理。

但對於現行實施的醫療影像索引中心，或是將來擴大實施的電子病歷索引中心部分，由於現行法律明顯地沒有賦予衛生主管機關或任何機構建立索引中心不及為此蒐集、處理甚至利用病人個人資料之權利，在欠缺病人書面同意下，自不得逕行為此一增加病歷資訊外洩或濫用風險、架空病人資訊隱私權保護之舉措。因此在修法之前，除非取得病人同意以主動加入（Opt-in）方式參加外，應不得逕行實施，當然亦不得以自動加入（Opt-out）模式進行。否則實有規避相關法律規範之嫌³⁷⁷。同樣的對於病歷資料之目的外利用，除了個人資料保護法已經規範之事由，如「法律明文規定」、「增進公共利益」、「當事人生命、身體、自由或財產上之危險」、「防止他人權益之重大危害」、「去除身分識別性後供統計或學術研究」、「有利於當事人權益」等事由外，應不許恣意採用自動加入（Opt-out）模式，故隱私偏好設定中應就選項允以區分，對於法律無明文規定之事由（如商業推銷目的），僅得採取主動加入（Opt-in）之主動同意選擇模式，有法可循的部分方可採用自動加入（Opt-out）之模式。

因此本文前述電子病歷自主控制機制之實施流程圖（圖 X）對於僅得自動參加（Opt-in）部分，也特別深色標出，以為區別。

第二款 隱私偏好選項設定（Privacy Preference）

如前所述，本文主張的電子病歷自主控制機制認為應讓病人設定其「隱私權偏好（Privacy Preference）」，預先選擇其是否同意特定類型之目的外利用，例如是否同意作統計研究、學術研究之用，及各種增進公共利益、防止自己或他人權益受損之情形下使用。如此一來各公務機關或非公務機關在實作上，既可以避免現行個人資料保護法第 16 條與第 20 條許多不確定法律概念所帶來的侵權風險，更可貫徹保障病人資訊隱私權之精神，讓病人權益與公共利益取得最佳平衡。

事實上，這樣的技術在資訊管理專業者的眼中，已經相當成熟而具實用

³⁷⁷ 或有論者會主張自動加入制度，仍然給予病人自主選擇（退出）之機會，而不構成對此侵害資訊隱私權，甚至個人資料保護法。然而

性，如下圖的架構早已被提出³⁷⁸：

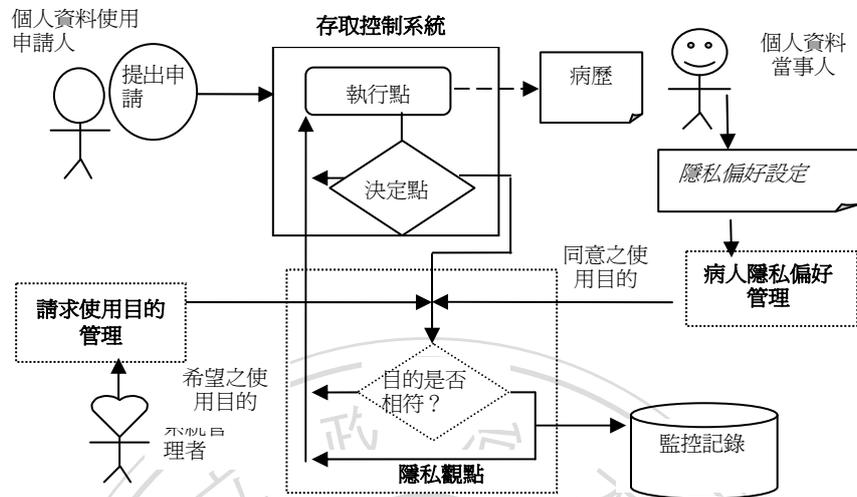


圖 16：資訊隱私偏好系統架構

資料來源：Kung Chen & Da-Wei Wang, Supporting Patients' Privacy Preferences Using Aspects, Japanese Journal of Medical Informatics, Vol.29 No.3, May 2010。中文翻譯則由本文提供。

在此架構中先由讓病人決定其隱私偏好設定 (Privacy Preference)，當日後有人想要使用其病歷資料時，就需要透過偏好管理程式來作檢查與配對，看該項病歷資料之特定目的使用，是否事先受到病人允許，能為該類型的使用。而整個系統會有相關監督與記錄之機制，讓病人日後可以查詢及追蹤使用之情形。而隱私偏好設定該如何設計、內容應多細緻，是針對怎樣類型的資訊 (機密或極度隱私等)，為怎樣類型的應用 (治療、研究、商業行銷)，在資訊管理學上，都已經有一些相關研究與設計經驗。

甚至身為資訊管理學者之受訪者 G，對於該架構還提出設計上的建議：「…設計上讓每個病人都有機會去作偏好的選擇，但可能不是每個人都有能力去作這樣的決定，換言之，作這樣的決定對個人的成本可能太高。這時候就會有一些單位，例如說人權團體，能夠去提出一個一套的選項設計，這有點類似微軟在瀏覽器安全性或隱私權設定的幾個不同程度、可調整的選項。這甚至可以變成各個團體表達意見的方式，譬如說某個團體可以發表其推薦的設定 (configuration)，那不同團體會，例如說醫改會、台權會可能有不同

³⁷⁸ Kung Chen & Da-Wei Wang, Supporting Patients' Privacy Preferences Using Aspects, Japanese Journal of Medical Informatics, Vol.29 No.3, May 2010, p.117-128.

的推薦設定，假設說總共會有三千個選項的話，那個別病人就不需要爲了這個三千個選項花費過多的成本來作選擇與設定。甚至程式也可以設計說，問病人三個問題之後，就根據這項問題的答案來推薦適合的隱私權設定，那假設說三個問題回答後，發現這個病人在隱私權議題上非常堅持，所以病歷的隱私權偏好設定就是除了醫療的目的外不得使用，甚至不願意作任何跨院交換，如果有任何後果也願意自負。當然要這麼做，選項要如何設計才是有意義的選項，是需要經過進一步的研究，但是在資訊科技上都已經可以克服的。另一方面能不能夠藉由類似心理測驗或是問題的方式，來評估並推薦病人選擇何種隱私權偏好設定，也是值得研究的議題。

...那爲什麼這樣的事情應該要越來越多，因爲過去沒有好的資訊系統來運作，所以給人民選擇的行政成本比較高。以醫療資訊而言，一定也有人會認爲我的醫療資訊沒有什麼好特別保密的，我願意免費公開讓所有人可以看到，事無不可對人言，反而行政機關應該要想辦法讓我可以這樣。但過去如果你是行政體系的人，就會覺得如果兩千三百萬人如果有兩千三百萬個意見，我要怎麼辦。不過現在我們來看這樣的問題，就會覺得就算兩千三百萬人真的有兩千三百萬個意見，仍然只是兩千三百萬，如果說一個人的意見需要幾個 byte（位元組）來表達，那兩千三百萬也不過是 megabyte（百萬位元組）甚至幾 gigabyte（十億位元組）的事情就解決所有人的意見，就一個隨身碟的空間就可以解決。那下一個問題就是要花多少計算的成本，那我的論文就算出來，其實計算的成本也不會很高。甚至說真正適用上來說，也不會真的有兩千三百萬個選擇，就以微軟（Microsoft）的瀏覽器（Internet Explorer）的安全性或隱私權設定爲例，它除有預設值，也有幾個程度的選項，但也可以讓你自定所有細部的項目，不過是一般人很少會去自訂。所以用這個爲類比來說，就是提供三種、四種大的選項，但對於那些想要自己自訂的人，你就給他去自訂，那這些會去自訂的人可能就只有百分之一，其實會花費的成本也很低，甚至我們在這邊就可以大概計算出來。當然另外會有一個問題是，那些選項要如何產生，細緻度要到什麼地步才可以表達所有我要表達的事情，這個都是要去討論來談出來的，現在還不太清楚。但是談也很簡單，如果我們可以先找一個主張最極端的團體，問他們說你要的是怎樣，那如果這個答案來了，我們來作一個簡單的計算，發現即便要滿足他們的條件，成本也不過是這樣，那我們爲什麼不作。所以因爲資訊科技的進步讓很多事情都有了轉變，例如說在十五年前的電腦與資訊儲存設備，如果說要存兩千三百萬人的意見，可能會被說很貴，但是這個現在已經不是問題。不過問題是在，科技的進步要讓其他領域的人去認知到，是需要一定的時間。」

事實上這裡可以同時結合「推力」一書所提到「預設值」及「安排複雜

的選擇 (Structure complex choices)」之概念。前者可以透過研究，將各項選項區分為幾個程度的隱私權組合設定，如同下圖之微軟瀏覽器 (IE) 的網際網路選項中隱私權部分之選項，藉由高、中高、中、低等幾個概念性設定，使用者可以不需要就細節一一為設定。當然如果個別的使用者對於特定細節有自己的決定，也可以進入進階畫面為進一步設定。但如前文所述，對於法律無明文規定之事由 (如商業推銷目的) 當不得預設自動允許、加入 (Opt-out)。

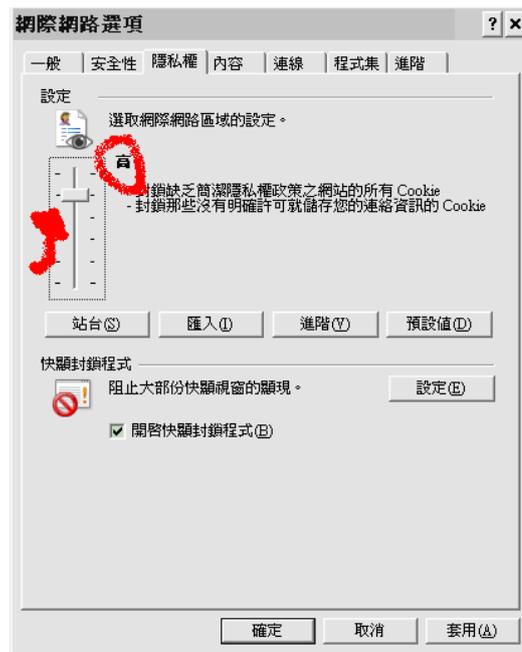


圖 17：微軟 IE 瀏覽器網際網路隱私權設定 1

資料來源：本文自製

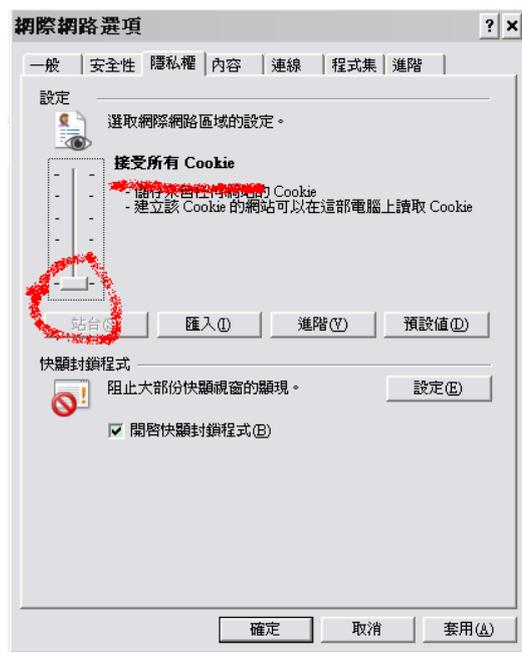


圖 18：微軟 IE 瀏覽器網際網路隱私權設定 2

資料來源：本文自製

而若希望能鼓勵電子病歷之交換與目的外利用，電子病歷管理者則可在預設值上採取鼓勵交換的模式，依照先前人們怕麻煩、怕改變的傾向，多數民眾（病人）將會延續該初始設定，將可有效協助電子病歷之應用。

另一方面，「推力」一事在「安排複雜的選擇 (Structure complex choices)」之抉擇機制中，提到在資訊管理學上「協同過濾 (Collaborative filtering)」概念。此一廣泛被應用在各種電子商務上，如線上購書購物網站「亞馬遜 (Amazon.com)」之機制，基本概念就是讓個別消費者參考相同品味使用者的判斷，以從大量的書籍或電影選項中，快速篩選出該個別消費者可能會喜歡的產品。由於對多數人來說，知道與自己相似之人或團體作過的選擇，將相當有助於自己在複雜的選項中進行抉擇，使艱難的選擇變為容易³⁷⁹。

因此在電子病歷的實作上也可以運用此概念，除了上述由索引設計機關所提供最基礎的幾個大選項外，也可以透過幾個簡單的問題來測驗出該病人之屬性，或由各團體藉由推薦設定版本 (Configuration) 的方式，協助病人選擇自己相似觀念團體或組織的電子病歷隱私偏好設定。例如某宗教團體向來鼓勵民眾發揮大愛，就提供一組支持電子病歷交換與目的外利用的隱私偏好設定，而某資訊人權團體向來對於政府機構的隱私保護能力抱持懷疑立場，就建議民眾採取最嚴格的設定，原則上除自身醫療目的外，不同意任何目的外利用等等。

³⁷⁹ 張美惠譯，Richard Thaler 與 Cass Sunstein 原著，同註 372，頁 127 至 128。

第三款 電子病歷使用紀錄明細查詢

所有開立銀行帳戶的消費者，一定會在開戶的同時拿到存款存摺，其中可以清楚的看出每一筆提款、存款的金額、時間與摘要（交易對象或方式）。而隨著網路銀行的普及，上述資訊現今也可以利用事先取得的帳號與密碼，登入進個人網路銀行帳戶來進行查詢。

相同地，釋字第 603 號解釋所希望保障之人民（病人）對其個人資料使用有之知悉權與控制權，也應該可以利用類似電子病歷使用紀錄明細查詢之機制，使病人得以透過相關機制，對其電子病歷之各種使用方式進行查詢、監督與管控。

因此首先應課以電子病歷蒐集、處理與利用之機關，針對電子病歷的使用情形建立紀錄機制：包括什麼人在什麼時間調閱哪一筆電子病歷，都應該明確紀錄並得查詢。而這樣的機制過去在我國許多案例中，已證明有助於事後追查相關外洩、濫用者之責任³⁸⁰³⁸¹。而更重要的是，該機制應使病人能有機會如同查詢個人帳戶一般的查詢自身電子病歷之使用紀錄。背後的邏輯除了資訊隱私權所賦予人民對其個人資料使用之知悉權、控制權外，更有當事人才是世界上最關心其隱私權受侵害情形之人，加入病人/當事人參與的監督機制，才能更有效率地發揮其功能。身為資訊學者的受訪者 G 更是肯定這種看法：「因為有個故事是某個醫院的醫師在約會前都會去查該護士的資料，但後來就發現，被發現的原因是因為系統有類似的監督機制，後來護士就發現這個醫師沒有什麼道理要看我的資料，於是追究之後全案就被發現。」

而作法上除了要求醫護人員在調閱、使用病人之電子病歷時，都應嚴格要求其使用醫事人員憑證 IC 卡，以留存相關紀錄外，更應該使病人可以利用其自然人憑證（Citizen Digital Certificate）³⁸²或健保 IC 卡在網路、各醫療

³⁸⁰ 例如在 2004 年間，曾發生某地檢察署檢察官因未依規定報備赴國外生產，而遭該署考績會決議處分後，自認受不平等之待遇，遂以虛假案號透過法務部單一登入窗口入出境資訊連結作業網站，查詢該署其他檢察官個人戶籍及出入境資料，試圖發現是否有他人未報備出國卻未受罰。此案經爆發後，經調閱登入及查詢紀錄，當事人坦承不諱並遭公懲會記過處分。相關事實見司法院公報第 47 卷第 3 期，2005 年 3 月，公務員懲戒委員會 2005 年 1 月 28 日 94 年度鑑字第 10484 號議決書。

³⁸¹ 另外在 2006 年間，曾有調查員與稅務員利用法務部調查局法眼系統及國稅局稅務網路查詢系統，得知債務人個人資料後，夥同地下錢莊業者進行暴力討債，案發後所有登入及查詢之相關資訊都成為犯罪證據。相關事實見司法院公報，第 50 卷第 1 期，2008 年 1 月，公務員懲戒委員會 2007 年 11 月 30 日 96 年度鑑字第 11050 號議決書。

³⁸² 由內政部憑證管理中心（Ministry of Interior Certificate Authority，簡稱 MOICA）所管理核發，其包含公開金鑰與數位簽章，可作為個人在網際網路上之身分代表與辨識，相關介紹參見內政部憑證中心網頁，<http://moica.nat.gov.tw/html/index.htm>（造訪時間：2010 年 7 月 5 日）。

院所、中央健保局服務據點等地方，得以連線查詢前開紀錄。事實上，現行中央健保局早建立「健保個人就醫紀錄明細查詢系統」(如下圖 19)，讓民眾可利用其自然人憑證及 PIN 碼，來查詢其最近三個月內於健保特約醫事機構所之就診資料，其中包括醫療院所名稱、代號、地址及電話與所隸屬之健保局分局名稱，另外還有看診日期與門診或住院類別等資料(如下圖 20)。

行政院衛生署中央健康保險局
Bureau of National Health Insurance,
Department of Health, Executive Yuan

健保個人就醫紀錄明細查詢系統

[系統設定須知](#)
[醫療品質網站](#)
[總額協商醫療品質資訊公開查詢](#)

民眾可以自然人憑證登入本系統查詢個人就醫紀錄

※ 身分證號
※ 出生日期 民國 年 月 日
※ 密碼 (pin code)

請插入自然人憑證後按確認

電子憑證及讀卡機偵測工具 (請於讀卡機置入憑證後再點選連結功能)
自然人憑證申辦流程: <http://moica.nat.gov.tw/html/rac.htm>
分區業務組窗口聯絡人

請使用 IE 6.0 以上之版本，本系統不支援其他瀏覽器或 IE 5.5 以下的版本，最佳之顯示解析度為 1024x768 (small font)

圖 19：健保個人就醫紀錄查詢系統首頁畫面
資料來源：行政院衛生署中央健保局³⁸³

³⁸³ 行政院衛生署中央健保局健保個人就醫紀錄查詢系統網頁，
<https://eservice.nhiib.gov.tw/PERSONALMED/System/Login.aspx> (造訪時間：2010 年 7 月 5 日)。

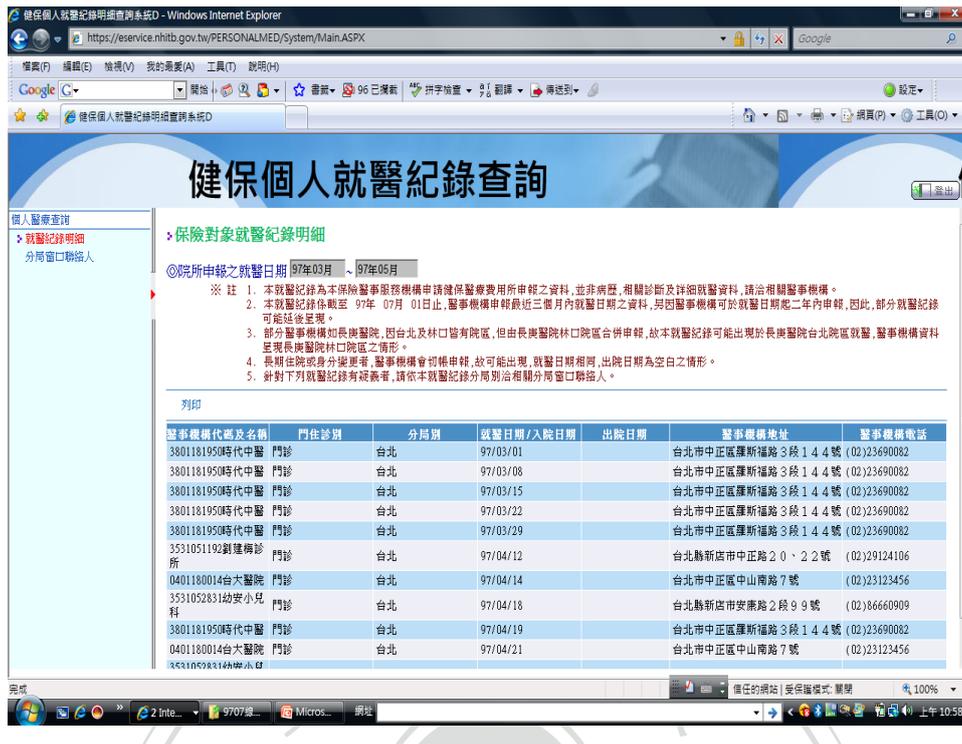


圖 20：健保個人就醫紀錄查詢畫面

資料來源：行政院衛生署中央健保局北區業務組報告檔案³⁸⁴

事實上，現行衛生署全國醫療影像交換中心之作業流程，即是透過中央健保局彙總各醫療院所向其申報之醫療影像施作紀錄索引後，再批次傳送至交換中心方式建立醫療影像索引紀錄³⁸⁵。因此整合全國電子病歷交換中心與健保個人就醫紀錄明細查詢系統，而成立電子病歷使用紀錄明細查詢系統，在技術上應不成問題，且在現有機制可資利用下，其成本應該不會太高。

在訪談過程中，受訪者亦多有對此構想表示支持。例如受訪者 G 即認為：「...技術上沒有什麼大問題。因為我們可以想像正常一份病歷會有多少次被使用，例如說十五次，那台灣有多少份病歷，計算一下其實成本應該不會太高...基本上我會支持這項設計，而且認為成本並不會太高，但是我認為反對的意見也會很多，因為原來不受管制的事情要受管制，並且讓醫師增加很多「麻煩」。但其實醫師本來在門診時就有使用醫事人員 IC 卡，所以真的要設計其實也不是那麼困難，由是醫師受到病人那麼高的信任來作治療，沒有道理不能讓病人知道每個使用病歷的過程。」

但亦有受訪者提出被紀錄之對象應以醫療機構為單位，因為其較以個別

³⁸⁴ 資料下載於 www.nhitb.gov.tw/upfiles/sysmovie/健保就醫紀錄查詢系統.ppt (造訪時間：2010年7月5日)。

³⁸⁵ 全國醫療影像交換中心交互作業基準第6條。

醫療人員來的可行，否則因與現行醫療實務習慣有所不同，可能會引起反彈，如受訪者 F：「這個應該是一定會有的監控（auditing）機制，但可能沒有辦法細緻到那個機構的那個人員。因為監控不太是在資訊標準，而是在作業流程標準，所以如果這家醫院不是每個看過資料的人員都有登錄或記錄的話，病人就不會知道這些事情，不過如果針對那家機構曾經看過這些資料，則可以在交換的時候，透過中央的交換機制來做紀錄。如果要求所有醫護人員在使用電子病歷資料的同時都要插入醫事人員憑證 IC 卡，以便記錄其接觸過該病歷資料，這樣的作法可能對於醫療臨床實務不切實際，譬如說幾位醫師一起會診，還要求所有人同時都要插卡才能看到病歷資料，這跟向來的病歷使用模式差別太大，可能比較困難。

要注意這可能引起的誤會，譬如說很多病人都不瞭解醫院裡面一些單位，如病人安全小組、品質管控小組，病人可能會驚訝那麼多人看過我的資料，這可能會引發不必要的爭論，所以我個人認為應該是以醫院為單位，如果病人懷疑某醫院涉嫌資料外洩，應該由該醫院來提出內部使用紀錄來證明其並未外洩，如果醫院無法舉證證明其無過失，則醫院要為此負責。如美國的方式，他們有設立病人隱私的主管，如果病人向其申訴醫院涉嫌侵害其病歷隱私，該主管就必須啟動調查機制，看誰調過、看過病人的資料，這樣的行為是否適當，也許在那個時候可以向病人揭露該醫院那些單位、哪些人員看過其病歷，並提供適當的解釋，所以這部份可以授權到每家醫院，而中央主管機關管控只需要到哪些醫院看過該病歷，當病人覺得對某些醫院似乎不該看過該病歷，再由該醫院提出說明。」

第四款 國際經驗之借鏡

若檢視電子病歷的發展歷程可以發現，其可說是全球化交流下的產物：包括發展策略（如我國喜歡提及的五階段）、規格制訂（如 HL7/CDA R2 及 DICOM 等）、安全機制（ISO 27001:2005）等各個面向，都深受國際經驗與規範影響。因此當電子病歷自主控制機制之實施遭受攻擊與質疑時，相關且適切的比較法之經驗就值得我們參考學習。

其中就**隱私權偏好設定**來說，美國 HIPAA 隱私規範（Privacy Rule）的經驗就值得借鏡³⁸⁶：

首先 HIPAA 隱私規範特別要求醫療機構，應對病人為權利之告知與說明，並且對該「隱私實作守則通知書（Notice）」應記載之內容、所使用之文字與語氣、應使用案例等，也均有清楚的規定，使病人能對於自身資訊隱

³⁸⁶ 關於 HIPAA 隱私規範可參見本論文第四章第二節第二項。

私權利有更清楚的認知。而病人能對於其隱私權利有所瞭解與認識。個人資料控制權能真正落實之前提要件。

其次，隱私規範對於醫療資訊使用揭露，採取遠較我國來的更為細緻之規範方式，其基本上將使用目的區分為「治療、給付、營運 (TPO)」等「醫療相關目的」，此類型將不需要病人授權，但病人有權向醫療院所要求作限制，醫療院所如果同意，將受約束；而非「醫療相關目的」原則上需要病人同意，但在法律明文規定、公共衛生活動、家庭暴力、司法或行政程序、應經人體試驗委員會 (IRB) 審核通過之科學研究等 14 大類情形下，則不需獲得授權。如此有層次、有組織的區分方式，對於我國醫療資訊學者、法律學者與政策執行者研議與創設隱私偏好設定 (Privacy Preference) 之層級與選項，將是相當好的參考。

而就使用紀錄明細查詢而言，除 HIPAA 與 HITECH 法案對此有明確規範外³⁸⁷，歐洲人權法院 2008 年關於資訊隱私的一個判決，同樣深具參考價值。

歐洲人權法院 (European Court of Human Rights, 簡稱 ECtHR)³⁸⁸係依據「歐洲委員會」(Council of Europe, 簡稱 CoE)³⁸⁹於 1950 年通過之「歐洲人權公約」³⁹⁰所創設之機構，現設於法國史特拉斯堡 (Strasbourg, France)，主要受理任何個人、組織控訴該條約簽約國違反人權之案件。其中於 2008 年 7 月 17 日所作出 **I v. Finland** 判決，宣告芬蘭政府「未能提供實際有效之事前保障，使個人資料免於未經授權之接觸....未能履行歐洲人權公約第 8 條第 1 項之積極義務，確保人民生活隱私不受侵犯....(...What is required in this connection is practical and effective protection to exclude any possibility of unauthorised access occurring in the first place. Such protection was not given here....the State failed in its positive obligation under Article 8 §1 of the Convention to ensure respect for the applicant's private life.)」，故構成人民隱私權之侵害，應賠償原告 5,771.8 歐元之財產損害、8,000 歐元之非財產損害及 20,000 歐元之花費與支出³⁹¹。

³⁸⁷ 參見本論文第四章第二節第二項第三款關於 HIPAA 隱私規範中病人權益之介紹。

³⁸⁸ 歐洲人權法院網頁，<http://echr.coe.int> (造訪時間：2010 年 7 月 3 日)。

³⁸⁹ 該組織成立於 1949 年，為最早之歐洲國家政府間組織，現共有 47 個會員國。

³⁹⁰ 歐洲保障人權及基本自由公約 (Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms)，簡稱「歐洲人權公約」，歐洲理事會所有 47 個會員國皆已簽署該公約。全文可參見歐洲理事會 (European Council) 網頁，<http://conventions.coe.int/treaty/en/Treaties/Html/005.htm> (造訪時間：2010 年 7 月 3 日)；另中文翻譯版本，可參見中華人權協會網頁，但須注意該公約曾經數次修正，中譯本為 1950 年簽約時最初版本，<http://www.cahr.org.tw/listlawdan.asp?idno=40> (造訪時間：2010 年 7 月 3 日)。

³⁹¹ 判決全文可於歐洲人權法院網站查詢，參見

<http://cmiskp.echr.coe.int/tkp197/view.asp?item=57&portal=hbkm&action=html&highlight=I%20%7C>

本案件事實中原告 I 為任職於芬蘭一所公立醫院之護士，其於 1987 年於同一家醫院被檢驗出人類免疫缺乏病毒（HIV）測試呈現陽性反應，但仍持續於醫院任職。自 1992 年起，其開始懷疑同事知道其病情，且由於該院所有醫事人員皆可接觸所有病人登記資料，包括診斷內容與主治醫師姓名。在向其醫師表達疑慮後，該醫院修正相關規定，限於該病人之醫療相關人員方可接觸負責之病人資料。

原告於 1995 年離職，並要求當地主管機關調查該醫院曾經接觸過其病歷資料之人員名單，然而醫院檔案室主管回覆，由於案發當時的資訊系統僅能紀錄最近五筆查詢資料（且僅含查詢單位而無查詢人員），且本案相關資料已經歸檔所以查詢紀錄部分也被刪除。故該主管機關認定，雖然根據芬蘭個人檔案法（Personal Files Act，後修正為個人資料法（Personal Data Act））個人資料蒐集、儲存、處理機關需要提供資料保護機制，以避免資料被非法操作、使用、銷毀、修改與竊取。但本案因為欠缺相關查訊紀錄，所以無法認定是否有違法之情形。該醫院隨後也修正相關資訊系統，使得系統得以追溯任何人曾經接觸過病人之資料。

原告 I 對於該決定不滿，遂於 2000 年 5 月對當地衛生主管機關提起民事訴訟。但芬蘭地方法院、高等法院皆以沒有足夠證據能證明其病歷資料遭非法接觸、查閱而駁回原告之訴，2002 年 12 月芬蘭最高法院也駁回原告之上訴，全案在芬蘭國內確定。原告 I 在國內用盡救濟之後，遂依歐洲人權公約第 34 條向歐洲人權法院提起本訴。

而本判決主文固然是認定芬蘭違反歐洲人權公約第 8 條對於人民隱私生活之保障，並應負損害賠償責任，然而真正重要的是在理由中，課予國家除了消極不得干預、侵害人民隱私外，更有應積極、有效保護人民隱私不受他人侵害之義務（Although the object of Article 8 is essentially that of protecting the individual against arbitrary interference by the public authorities, it does not merely compel the State to abstain from such interference: in addition to this primarily **negative undertaking**, there may be **positive obligations inherent in an effective respect for private or family life.**）。在本案中，歐洲人權法院認為個人資料，特別是醫療資訊，是隱私權所要保障的重要基礎價值，而該醫院系統未能防止未經授權之醫療資訊接觸，且對於查閱紀錄亦未能保存，顯然違反該國 1987 年制訂之個人檔案法（Personal Files Act of 1987）第 26 條課予資料管理者對於避免資料被非法操作、使用、銷毀、修改與竊取之義務，芬蘭法院未能審酌這些違法情事而逕下原告敗訴判決，顯然未能

未能履行歐洲人權公約第 8 條第 1 項之積極義務，確保人民生活隱私不受侵犯，並提供實際有效之事前保障，使個人資料免於未經授權接觸之可能³⁹²。

若放在資訊隱私及電子病歷政策的脈絡下來看本判決，其除了再次肯定資訊隱私權具有主動的要求能行使自主決定的環境與資源之受益權及請求權特性，更確認資料管理者應建立電子病歷使用紀錄之義務。而這樣的使用紀錄如果不配合以個人之帳號、密碼、憑證為單位之系統設計，顯然無法達到事後究責的功能，在上述 I v. Finland 判決中，亦特別提及該醫院於案發之後即修改管理系統，使紀錄將可追溯何人曾經接觸過該病歷（the hospital's register was amended in that it became possible retrospectively to identify any person who had accessed a patient record），而非先前僅能以單位為主體（by working unit and not by person）之設計，顯然也間接賦予個人資料管理者這樣的隱私安全要求。

最後，對於是否以及如何制訂醫療資訊隱私權專法、是否在中央、地方或是醫療院所是否配置隱私權專責機關或人員而言，美國 HIPAA 的制訂方式，特別是國會立法、行政機關公告草案並回應評論之方式，以及其實際實施之經驗，相信也是我國在考量相關問題時，非常值得借鏡的部分。

第五款 在地經驗之學習

不可否認，資訊隱私權絕對是憲法所保障的重要人權，但並不一定是絕對、唯一或是最高的價值，因此當電子病歷的應用與交換，會帶來極大的社會公益，而給予人民多種選擇則會增加極大的成本時，未必不能考慮立法強制推行。然而過去的在地實際許多經驗，卻反而告訴我們：**給予人民選擇其實有助於政策推展**，特別是發生在 2000 年前後的國民卡議題，以及延續到 2002 年的健保 IC 卡議題，更是與電子病歷議題相關的好例子。

國民卡是蕭萬長先生於其行政院長任期內（1997 年至 2000 年）試圖推動的計畫，簡單的說就是希望將身分證及健保卡兩者二卡合一，並由紙卡轉化成 IC 卡，甚至根據相關規劃，還希望能加上指紋、電子簽章以及電子錢包、金融簽帳卡等多重功能。但由於決策過程草率、倉促，法制配套尚未完善，且未能取得社會共識，加上諸多安全性、隱私權疑慮無法解決，最後在人權團體與專家學者及社會輿論強力反對下，全案被否決且草草落幕，主導政策的行政院研考會甚至還遭監察院以「不符法制」、「缺乏法律依據」、「委

³⁹² 感謝政治大學法律系劉定基助理教授就此判決之介紹與分享，本論文此部分想法受益於與其之討論。相關中文介紹可見「異域星空下的法律對話」網頁，<http://lawclassmates.wordpress.com/2008/08/03/infromation-privacy-echr/>（造訪時間：2010 年 7 月 3 日）。

外辦理無法律授權，權責不清」、「責任歸屬、救濟程序無法律規範」、「決策草率」、「主管機關專恣獨行，未能反省錯誤，損害政府形象」等六大缺失提出糾正案³⁹³。

健保 IC 卡則是 2000 年後，試圖統合健保紙卡、兒童健康手冊、孕婦健康手冊、重大傷病證明卡等四種醫療文書，及記取國民卡推行失敗經驗後改良版之產物，其中位於卡片左側的 IC 晶片可儲存 32 KB(Kilobyte，千位元組)之資料，其中包括「個人基本資料」、「健保資料」、「醫療專區」、「衛生行政專區」等四個資料區段，是全民健保制度下民眾就醫必須使用的保險憑證³⁹⁴。而其在政策發展中，亦如同國民卡一般，遭受許多民間團體與專家學者，對於其隱私與安全機制之質疑³⁹⁵。

然而不同的是，健保 IC 卡主管機關在面對反對聲浪時，運用的是提供民眾選擇機會的不同策略：包括讓民眾自行選擇是否在健保卡上放置照片，以及自行選擇是否在健保卡上設定密碼等等。其中照片部分主要的理由，是健保卡應為醫保險憑證而非單純身分證明文件，因此無需要強制加上照片，另外對於嬰孩或兒童等外貌變化大的持卡人來說，也會徒增其照片及卡片更換之費用；而健保卡一定經持卡人設定密碼後，除個人基本資料外，其他部分若無密碼將無法讀取，將可保護持卡人資訊隱私權。

而這樣的設計並非沒有意義，例如在本研究訪談過程中就發現，現任職於健保局之受訪者 E 即有作密碼之設定：「有多少人設，這部份健保局並不知道，因為設定密碼 (Pin Code) 只要持卡人自己到健保局公共資訊站就可以設定，我是不太確定是否可以在各醫療院所設定，但因為是個人設定，所以健保局並不清楚有多少人設。不過我自己本身就有設定，就是當看病掛號時，醫事人員需要詢問我的密碼才能讀取操作。」而本身是資訊學者之受訪者 G 則選擇在其健保卡上不放照片：「...像是我自己的健保卡就沒有

³⁹³ 相關資料整理，可參見反國民卡行動聯盟網頁，<http://www.tahr.org.tw/noidcard/declare.html> (造訪時間：2010 年 7 月 6 日)。

³⁹⁴ 「個人基本資料」包括卡片號碼、姓名、身分證號或身分證明文件號碼、出生日期、性別、發卡日期、照片、卡片註銷註記；「健保資料」則包括保險人代碼、保險對象身分註記、卡片有效期限、就醫可用次數、最近一次就醫序號、就醫資料登錄、就醫累計次數、就醫累計費用、總累計費用、部份負擔累計費用、個人保險費、重大傷病註記、保健服務、新生兒依附註記、孕婦產前檢查(限女性)、最後月經開始日期、預產期；「醫療專區」包含過敏藥物、重要醫令項目、長期處方箋、門診處方箋；「衛生行政專區」則有預防接種資料項目、器官捐贈資料項目。中央健保局有權修正並公告最新資料內容，而安全機制包括必須使用中央健保局製作之讀卡機安全模組才能讀取等。其他關於健保 IC 卡之介紹，可參見中央健康保險局網頁之介紹，http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.asp?menu=9&menu_id=175&webdata_id=918&WD_ID= (造訪時間：2010 年 7 月 6 日)。

³⁹⁵ 反健保 IC 卡行動/全民個人資料保護聯盟 (舊網頁)，<http://www.tahr.org.tw/site/PDPA/> (造訪時間：2010 年 7 月 6 日)。另可參見，個人資料保護聯盟新網頁，<http://tahrpad.wordpress.com/> (造訪時間：2010 年 7 月 6 日)。

照片...」

這樣的經驗事實上也深植電子病歷政策推廣時參考。如果能夠讓病人有機會選擇參加或不參加、是否進行交換、是否列入索引中心、是否提供目的外利用，甚至在法律架構允許情況下（部分目的外利用及索引中心除外）採取自動加入（Opt-out）之選項設計，相信能夠有效提供反對、疑慮人士另一種選擇，而凝聚支持與不反對民眾的力量，提早順利推展電子病歷及交換。

受訪者 G 即認同此種看法：「我當然支持讓人民有選擇是否加入，甚至是決定要揭露多少資訊的機會，事實上這樣做的成本並不如想像的高，也有助於政策的推行。舉個例子，當初健保卡要貼照片的時候，就有人反對，認為說為什麼一定要有照片，他應該可以選擇不要。但是公部門過去的想法，多半是不太能接受有選擇，但這次我有給他們意見，建議可以利用這個政策作一個實驗，因為可能百分之九十九都同意放照片，而百分之一的人沒有照片，其實不會造成什麼傷害，當然政府可能會爭執增行政成本，但仔細計算其實很有限，反而是這百分之一健保卡沒有照片的人，會需要付出代價，例如說要同時提供身分證或駕照給醫護人員。…所以那次的經驗，告訴我們如果給人民有選擇的機會，就沒有什麼好爭執反對，事實上如果今天因為有人反對放照片而導致最後政府決定不用放照片，又會有人出來主張說，為什麼剝奪我們在健保卡上放照片的機會，我們覺得這樣作反而很方便等等。

所以我這個主張已經講很久，就是一直強調行政體系應該要盡量提供人民選項，因為政策的推行往往是因為百分之一的意見而卡住，只要你可以放鬆那百分之一，所有的問題都會過去，而且那百分之一對你的傷害，除了權威受到影響外其實是沒有傷害，反而給人一種很自由的印象，但其實計算後就會發現是不吃虧的。

例如前面講的雙卡合一的國民卡政策，如果當時政府能夠提供人民選擇要不要加入，這時候反對的人就會很累，因為兩張卡的人就必須跟大家解釋為什麼我堅持要有兩張卡，這個人權貫徹到底就是每個人會自己的決定負責任，那他作成的決定你也必須要尊重他。所以如果當初政府能夠在推行時，先說服所有的行政體系同意兩軌制，並且去計算那樣多出的成本與推行成功可以帶來的利益，就會發現成本是很低很低的，只是因為我們一直以來的習慣，很少人真的去計算這種事情。

而且用比較權謀的觀點來看，很多政策的反對者的意見，其實都還算合理，如果政府能夠以開放的態度來滿足他們的需求，其實是對自己比較有利的。不過我想這個牽涉到兩個問題，一個是過去威權下觀念的問題，一個是

技術的進步要讓決策者認知的問題，所以改變還不是那麼快。但其實很多過去因為科技及成本的關係沒有去適用的原則，或許都值得重新檢討的。」

第三節 法律理念之落實與檢驗

經過上述分析說明可知，本文所提出的「電子病歷自主控制機制」，即是希望能在我國憲法對隱私權的保障要求下，對於現行衛生署所欲推行的電子病歷相關困境，提供一個能夠兼顧病人之隱私保障與電子病歷之推廣公益的平衡點。而無論是資訊科技的應用、比較法經驗的參考或是推利概念的設計，都是希望能更具體地論證該機制操作之可行性。而本節則是將透過重新回顧先前所提出的各項隱私權規範標準，再次檢驗該機制，並回應先前各項質疑。

第一項 資訊隱私權的再檢驗

首先，司法院大法官於釋字第 603 號解釋就資訊隱私權所強調與要求的，是個人對其個人資料的自主控制權，其中正包含決定是否揭露其個人資料、在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，以及對其個人資料使用之知悉控制權與資料記載錯誤之更正權。而這樣的人民權利與國家義務放在病人與電子病歷的背景中，就應該讓病人可以在其病歷資訊被蒐集時，瞭解其目的與可能的使用情形，以及選擇其處理之方式（紙本或電子化）與儲存之地方，更進一步來說更應該可以選擇其是否列入索引、選擇是否以及在何種情況下進行交換或目的外利用，而病人更應可以隨時查詢其病歷之使用清單紀錄，並就有疑問的地方提出詢問、有錯誤的地方請求修改、有疏失的人員訴請賠償。而這些也正是讓病人得以選擇「是否將病歷電子化」、「電子病歷儲存場所」、「是否放於交換區」、「是否留存索引紀錄」、「是否允許目的外利用」、「查詢電子病歷使用紀錄」之「電子病歷自主控制機制」所能、也希望達成的。

其次，就我國個人資料法立法所參酌的歐洲隱私權相關協定、保護指令、指導綱領，以及所歸納出的各項原則而言³⁹⁶，讓病人得以選擇「是否將病歷電子化」、「電子病歷儲存場所」、「是否放於交換區」、「是否留存索引紀錄」、「是否允目的外利用」，正符合蒐集資料應得當事人同意、資料利用限於當事人同意之目的之「限制蒐集原則(Collection Limitation Principle)」、「目的明確化原則(Purpose Specification Principle)」與「限制利用原則(Use Limitation Principle)」。而讓病人得以請求、查詢「電子病歷使用紀錄」也正

³⁹⁶ 參見本論文第二章第二節第三項。

符合資料本人對資料行使控制之「個人參加原則 (Individual Participation Principle)」，與處理程序對外公開之「公開原則 (Openness Principle)」，並有助於實踐追究資料管理者是否遵守各項規定之「責任原則」。

因此相較於現今電子病歷發展或能倚仗的個人資料保護法，「電子病歷自主控制機制」可以說更能貫徹憲法資訊隱私權與國際相關條文精神，而真正落實讓病人對其病歷，得以自主決定在「何種範圍內、於何時、何種方式、向何人揭露」之自主控制權。

第二項 對於質疑之回應

1. 參與度問題：讓病人可以自行選擇是否加入電子病歷，多數人可能基於對新事物的不信任，而使參與率過低，不利政策推行與資訊交換。

本文回應：電子病歷推廣的一大阻力之一，就是民眾對於相關隱私保障的不信任。因而藉由大力推展強調病人隱私保障、讓病人有選擇機會的「電子病歷自主控制機制」，將在根本上有助於建立民眾之信任，更不用說依照「在地經驗」，如果能夠讓少數堅決反對電子病歷的民眾有選擇不參與的機會，反而有助於多數贊成或無意見民眾儘速投入電子病歷相關應用中。再將上醫療法本即賦予醫療院所製作電子病歷依據，在政策「推力」選擇應可採用「自動參加 (Opt-out)」之預設值，則根據相關經驗多數人將會「維持現狀」地選擇使用電子病歷，參與度之問題將可迎刃而解。

2. 決定能力問題：讓病人作太多選擇，多數人可能反而覺得麻煩、難以抉擇，且病人未必有能力作判斷，最後還是流於形式。

本文回應：首先在資訊科技上早已有「隱私權偏好選項設定 (Privacy Preference)」及隱私權偏好系統架構的概念應用與技術存在，要配合現行醫療院所資訊系統 (Health Information System)、健保 IC 卡、自然人憑證等系統，來建構電子病歷隱私權偏好選擇已非難事。而個人資料保護法與相關法規，亦就病歷資料為蒐集目的外利用已有所規範，在政策選擇上也將可以採用許多鼓勵交換之「預設值」設定，不但病人並不需要作太多麻煩的設定 (除非有意願)，對於電子病歷推展也將有正面影響。

3. 行政成本問題：多元選擇與多元架構將大幅增加人力配置、儀器設備與行政手續，將使推展電子病歷之成本大幅提昇，降低醫療院所推行之意願。

本文回應：資訊科技的突飛猛進已經使得讓人民選擇的行政成本大幅降低，先前電子病歷專案計畫等相關研究與我國現有的醫療資訊基礎建設，已經為此打下堅實的基礎。加上比較法上如美國 HIPAA 隱私規範，就各個資訊隱私、資訊安全的各個層面，例如應如何細緻化各種病歷資料目的外利用，皆已提供許多參考範例，因此在架構設計與實務操作上將不需從頭開始。此外，電子病歷真正的價值在於大量推廣與交換後，所能產生對於醫療決策、醫學研究等各方面如等比級數的效應，若能因為多元選擇與多元架構來消彌部分強烈反對之聲浪，早日推動我國電子病歷應用，兩害相權之下，因為多元選擇下所增加之行政成本應該還是很划算的。

4. 法規與技術問題：在制度上要規範這樣一個複雜的多元選擇與架構，並能切實執行貫徹，在實際上有所困難，也不知道該如何規劃。

本文回應：在法規層面而言，衛生署先前所做「確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護政策」之各期計畫，已就美國、澳洲、紐西蘭、加拿大等國電子病歷相關法規進行翻譯，在比較法上已有許多參考的範本。而在技術層面而言，現行健保個人就醫紀錄明細查詢系統，已為電子病歷使用紀錄明細查詢進行鋪路，另外由於美國 HIPAA 隱私規範與歐洲人權法院相關判決之影響，相關技術與應用經驗在歐美已經相對成熟、發達，在技術上加以學習相信不是難事，更不用說隱私偏好設定已廣泛應用在網路的各個層面，而對一般大眾都不再是陌生的概念，因此同樣在技術上應不成問題，而具有資訊專門背景的訪談對象也證實了這種觀點。

5. 多元價值問題：資訊隱私權不是唯一值得憲法保護的價值，公共衛生提昇、醫療資源節省、醫療品質進步、社會安全維持都是重要且值得保護之價值，若一味的抬高隱私權將不利電子病歷推廣，並進而危害到其他法益。

本文回應：正是認同資訊隱私權不是唯一、甚至最高的憲法價值，才需要努力的設計相關機制來尋求平衡，而所有「自動加入 (Opt-out)」或「主動加入 (Opt-in)」之類的「預設值 (Default)」，也正是認識到公共衛生提昇、醫療資源節省、醫療品質進步、社會安全維持等利益價值，而被「電子病歷自主控制機制」採用，並希望能藉此提高參與度、進而增進電子病歷之推廣與應用。

第六章 結論

打從 2004 年 1 月 1 日健保 IC 卡上路起，醫療資訊電子化的趨勢在我國可以說就已經「渡過盧比孔河 (Crossing the Ribucon)」³⁹⁷，「骰子已經投下 (the die is cast)」³⁹⁸，只能前進不能後退了！

時至今日，電腦、網路連線、憑證簽章已經成為任何一間醫療院所從事醫療行為時的開門七件事之一，民眾用健保 IC 掛號、醫師用電腦下診斷作病歷、行政人員用健保 VPN 申報費用等等，都已經成為醫療實務中的標準模式。而在透過近十年來相關計畫之研究發展後，我國衛生署也信心滿滿地設定於 2011 年，達到全國 80% 醫院實施電子病歷（至少包括醫學影像、醫事檢驗、門診用藥及出院摘要等紀錄）、60% 醫院可以為院際交換互動之目標。

放眼國際，美國總統 Obama 不但在競選時期就信誓旦旦將推動電子病歷作為其重要政策，當選後更藉 ARRA 立法通過而宣示將以 270 億美金預算，讓所有美國人可以在 2014 年開始享受電子病歷的好處³⁹⁹。同時間，全球軟體業兩大巨人 Microsoft 與 Google 也紛紛推出相關產品與平台，希望加入醫療資訊產業的戰場。

在此電子病歷成為全球趨勢與我國政策之情況下，相關隱私權之配套及保障是否足夠，即成為病人權益之重要的議題。本研究透過整理衛生署電子病歷專區所公告，自 2000 年迄今所有衛生署所作過與電子病歷相關之專案計畫，以及該領域之產、官、學界共 9 位受訪者進行深度訪談後發現，我國現行電子病歷政策推廣有架構、標準、法制、補助、動機等五大問題，其中關於法制規範及隱私保障不足所造成的民眾疑慮與醫事人員躊躇，已成為電子病歷發展上的一大阻礙，更不用說衛生署計畫推行的電子病歷索引交互中心，可能對於病人資訊隱私權產生重大危害與影響

³⁹⁷ 盧比孔河是古代羅馬時期首都羅馬與北義大利屬省之邊界，按照羅馬法律任何將軍皆不得未受命令而帶領軍隊越過此界，否則將被認為有攻佔首都之叛國意圖，凱撒 (Gaius Julius Caser) 因為與政敵龐培 (Pompey) 互爭權力，而於西元前 49 年 1 月 12 日度過此河，並展開羅馬共和時期最著名之內戰，而「渡過盧比孔河」從此作為「破釜沈舟」之比喻。相關介紹參見李曼榕及李碧年譯，塩野七生著，羅馬人的故事 (IV)，凱撒時代 (盧比孔河前)，1998 年。

³⁹⁸ 相傳為凱撒渡河時之名言。李曼榕及李碧年譯，塩野七生著，同前註，頁 423 至 425。

³⁹⁹ Electronic health records a “strong priority” for US government, 參見 CMAJ 網頁，
<http://www.cmaj.ca/earlyreleases/23mar10-electronic-health-records-a-strong-priority-for-us-governme-nt.dtl> (造訪時間：2010 年 7 月 12 日)。

而若我們回頭省視，司法院大法官於 2006 年 9 月 28 日所作成之釋字第 603 號解釋，可以發現大法官其實已經對於涵蓋電子病歷等個人資料之資訊隱私權，有過相當明確的憲法上闡釋。其所強調「個人自主控制其個人資料之資訊隱私權」，若能配合與 2010 年 5 月 26 日修正通過但尚未施行之個人資料保護法，並確實執行之，已非不能為電子病歷提供一個框架式的法律基礎。

在此前提之下，本文提出「**電子病歷自主控制機制**」之概念，主張在現行憲法資訊隱私權之精神下，應該讓病人在充分瞭解到其權益後，得以選擇「是否將病歷電子化」、「電子病歷儲存場所」、「是否放於交換區」、「是否留存索引紀錄」、「是否允目的外利用」，並能透過管道隨時查詢其「電子病歷使用紀錄」。

本文並認為，藉由「推力理論 (Nudge)」中「自動加入 (Opt-in)」與「主動加入 (Opt-out)」等「預設值 (Default)」概念之運用，資訊科技中「隱私偏好選項 (Privacy Preference)」與「電子病歷使用紀錄明細」等系統之設立與使用，以及國際經驗如美國 HIPAA 相關隱私及安全規範之比較法借鏡，與我國 2000 年間國民卡、健保 IC 卡推行之在地經驗，或許能夠解決論者對於電子病歷自主控制機制，在參與度、決定能力、行政成本、法規及技術架構、多元價值上的各項疑慮與爭論，並證明該構想之初步可行性。

然而不可否認，本文之研究仍有許多不足，希望能有機會留待來時或其他研究者繼續鑽研。其中包括因時間因素，未能就深度訪談之對象範圍與討論內容進一步擴展，未能更進一步觀察醫療院所電子病歷實作過程，另外就比較法部分，雖然看到部分 HIPAA 施行後之成效反省與批評，卻未能深入研究；因個人能力因素，對於歐洲各國資訊隱私權發展，未能進一步瞭解、分析，對於電子病歷規格、隱私偏好選項、電子病歷使用紀錄明細等涉及資訊工程系統部分，也不能更深入探討與分析。

對於一百年前，無法理解科技可以讓人飛行在空中的人們來說，空中秩序的規範，是沒有意義的；對於五十年前，無法理解科技可以讓人感受萬里之外聲音與影像的人們來說，通訊傳播的管制，是沒有意義的；而對於二十年前，無法理解科技可以讓人將生活中，所有資訊的製作、儲存、交換，透過 0 和 1 訊號來進行的人們來說，電子資訊的隱私保障，也不具有意義。但放眼未來，當每個人都以一個以上的數位虛擬實體活在各個網絡及資料庫中時，本文希望這份研究與「**電子病歷自主控制機制**」的概念，能成為我國資訊隱私發展中，拋磚引玉的一塊小石頭。

參考文獻

參考文獻資料

【中文(譯)部分】

(一) 書籍

1. 李建良，憲法理論與實踐(一)，2003年2月，第二版，學林文化事業有限公司。
2. 李建良，憲法理論與實踐(二)，2000年12月，第一版，學林文化事業有限公司。
3. Christian Stack 著，楊子慧等譯，法學、憲法法院審判權與基本權利，2006年7月，第一版，元照出版有限公司。
4. 楊智傑，資訊法，2008年3月，第二版，五南圖書出版股份有限公司。
5. 蕭文，病歷管理，2002年5月，第一版，華杏出版股份有限公司。
6. 范碧玉，病歷管理理論與實務，2000年5月，第一版，自刊。
7. David Brin 著，蕭美惠譯，透明社會——個人隱私 vs. 資訊自由(The Transparent Society: Will Technology Force Us to Choose between Privacy and Freedom?)，1999年7月，第一版，先覺出版股份有限公司出版。
8. 李震山，人性尊嚴與人權保障，2009年2月，初版，元照出版有限公司。
9. 蘇永欽，合憲性控制的理論與實際，1994年5月，初版，月旦出版社股份有限公司。

(二) 期刊論文

1. 楊秀儀，論健全病歷制度之建立及健康資訊隱私權保護，全國律師，10卷8期，2006年8月，頁39-46。
2. 邱文聰，從資訊自決與資訊隱私的概念區分——評「電腦處理個人資料保護法修正草案」的結構性問題，月旦法學雜誌，第168期，2009年5月，頁172-189。
3. 蘇永欽，經濟憲法作為政治與經濟關係的基本規範——從昔日德國的爭議來看今日台灣的回應之道，收錄於：新世紀經濟法制之建構與挑戰——廖義男教授六秩誕辰祝壽論文集，2002年9月，頁127-161。
4. 陳起行，資訊隱私權法理探討——以美國法為中心，政大法學評論，第64期，2000年12月。

5. 林子儀，基因資訊與基因隱私權——從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制，收入《基因技術挑戰與法律回應：基因科技與法律研討會論文集》，台北，學林文化出版，2003年。
6. 李震山，來者猶可追，正視個人資料保護，台灣本土法學雜誌，第76期，2005年11月，頁222-235。
7. 李震山，資訊時代下「資訊權」入憲之芻議，律師雜誌，第307期，2005年4月，頁15-25頁。

(三) 學位論文

1. 詹文凱，隱私權之研究，國立台灣大學法律學院法律研究所博士論文，1997年。
2. 邱文聰，由醫療資訊談國家對醫療權力的管制，國立台灣大學法律學院法律研究所碩士論文，1998年。
3. 吳昊，由醫療資訊隱私之觀點論全民健保 IC 卡政策，國立台灣大學法律學院法律研究所碩士論文，2000年。
4. 林玉玲，我國電子病歷發展現況與趨勢的調查研究，國立台灣大學醫療機構管理研究所碩士論文，2000年。
5. 王建中，隱私權概念之再思考——關於概念範圍、定義及權利形成方法，國立台灣大學法律學院法律研究所碩士論文，2000年。
6. 蔡佳婷，台灣醫療資訊安全之立法與實踐研究——由個資法的經驗到推動 HIPAA 之可行性，國立陽明大學衛生資訊與決策研究所碩士論文，2001年。
7. 莊郁沁，論醫療資訊之隱私保障，國立台灣大學國家發展研究所碩士論文，2002年。
8. 龔榮芳，利用晶片卡保護電子病歷隱私權之研究，國立台灣大學資訊工程研究所碩士論文，2004年。
9. 徐嫦娥，衛生醫療資訊發展策略地圖之建構——以台灣衛生醫療資訊為例，國立台灣大學管理學院資訊管理組碩士論文，2005年。
10. 姜育菁，論電子病歷政策對醫療資訊安全所生之影響，國立台北大學法律研究所碩士論文，2005年。
11. 陸啓超，科技發展與資訊隱私權的保護——以 RFID 與資訊隱私權的衝突為例，東海大學法律研究所碩士論文，2005年。
12. 王治元，電子病歷資訊儲存平台的未來，國立台灣大學管理學院碩士在職專班高階公共管理組碩士論文，2007年。

(四) 新聞資料

1. 李淑娟、張雅雯等，病歷電子化病患隱私怎麼顧，民生報，2005年12月20日，A11版。

(五) 政府出版品

1. 行政院衛生署 89 年度委託研究計畫，”衛生醫療資訊安全與隱私保障之策略研究”之研究報告，執行機構：中央研究院資訊科學研究所，計畫主持人：王大為，研究人員：郭旭崧等，2001 年 5 月 25 日。
2. 行政院衛生署 91 年度委託研究計畫，”確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護之政策”，執行機構：財團法人資訊工業策進會科技法律中心，計畫主持人：陸義淋，2003 年 5 月。
3. 行政院衛生署 93 年度委託研究計畫，”確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護之政策”，執行機構：台灣醫學資訊學會，計畫主持人：楊哲銘，2004 年 12 月。
4. 行政院衛生署 94 年度委託研究計畫，”醫療院所病歷電子化現況調查”之結案報告，執行機構：台北市電腦同業公會，計畫主持人：黃興進，研究人員：吳彬安等，2005 年 12 月。
5. 行政院衛生署 96 年度委託研究計畫，”醫療資訊標準推動計畫”之專案執行成果報告書，執行機構：台灣健康資訊交換第七層協定協會，2007 年 12 月。

(六) 司法判決、解釋

1. 司法院大法官解釋第 603 號解釋

(七) 法律文件

1. 我國《憲法》
2. 我國《行政程序法》
3. 我國《醫療法》
4. 我國《醫師法》
5. 我國《藥師法》
6. 我國《電腦處理個人資料保護法》
7. 我國《醫療機構電子病歷製作及管理辦法》

【外文部分】依作者姓名字母順序

(一) 教科書或專論

1. Barry R. Furrow, et al., “Health Law, Cases, Materials and Problems”, West Group Publishers, Inc., Fifth Edition, 2004.
2. Daniel J. Solove, et al., “Information Privacy Law”, Aspen Publishers, Inc., Second Edition, 2006.
3. Michael W. Hubbard, et al., “HIPAA Policies & Procedures Desk Reference, AMA Press, 2003.
4. Kevin Beaver & Rebecca Herold, “The Practical Guide to HIPAA Privacy and Security Compliance, Auerbach Publications, 2004.
5. AHIMA HIM Products and Services Team, “HIPAA in Practice: The Health Information Manager’s Perspective”, AHIMA, 2004.
6. Lawrence O. Gostin, “Public Health Law and Ethics: A Reader”, University of California Press, 2002.
7. Lawrence O. Gostin & Peter D. Jacobson, “Law and the Health System”, Foundation Press, 2005.

(二) 文章

1. Lawrence O. Gostin, James G. Hodge, Jr., Lauren Marks, The Nationalization of Health Information Privacy Protections, 37 TORT & INS. L. J. 1113(2002).
2. Lawrence O. Gostin, Health Information Privacy, 80 CORNELL L. REV. 451(1995).
3. Melissa Steward, Electronic Medical Records Privacy, Confidentiality, Liability, 26 J. Legal Med. 491(2005).
4. Laroline Kreuser, the Adoption of Electronic Health Records: Benefit and Challenges, Sixth Annual Health Law & Policy Colloquium: Diagnosing the Data, 16 Annals Health L. 317(2007).
5. Niclolas P. Terry & Leslie P. Francis, Ensuring the Privacy and Confidentiality of Electronic Health Records, U. Ill. L. Rev. 681(2007).
6. Catherine Louisa Glenn, Protecting Health Information Privacy: the case for self-regulation of electronically held medical records, 53 Vand. L. Rev. 1605(2000).

