

東海大學法律學系研究所

碩士論文

指導教授：范姜真嫩博士

自個人隱私權之保護檢討電子病歷之問題

A Study on the Problems of Electronic Medical
Records from the Perspective of Protecting
Individual's Privacy

研究生：林怡嫻

中華民國一百零八年一月



碩士學位考試委員會審定書

東海大學法律學研究所

碩士班研究生 林怡嫻 君所提之論文：

自個人隱私權之保護檢討電子病歷之問題

經本委員會審查並舉行口試，認為符合
碩士學位標準。

考試委員簽名處

黃啟禎

劉定基

范善貞

108 年 1 月 16 日

摘要

隨著時代潮流快速變遷，科技的發展正以驚人的速度持續著，各種資料的儲存電子化、雲端化成為普遍的現象，自衛福部於 2002 年開始推定電子病歷之實施開始，電子病歷之運用在醫療領域的發展上也扮演著舉足輕重的角色。電子病歷的使用有助於提升醫療品質、減少重複治療、檢查之資源浪費等，擁有許多優點，但同時亦存在許多風險，如病歷資料揭露範圍擴大對病患資訊隱私權之危害、電子病歷系統及雲端資料庫儲存之安全顧慮等，有必要就現行法制與實務現況加以檢討。

病歷具有高度私密性之特質，屬個資法第 6 條之敏感性個資，在憲法上受我國司法院大法官釋字第 603 號、689 號所揭示資訊隱私權及憲法第 22 條之概括保障，其內涵為人民有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、向何人揭露之自主決定權。在法律上電子病歷則受個資法、醫療法、醫院個資管理辦法、電子病歷管理辦法、電子病歷作業要點之規範。

查日本對於電子病歷之推動亦行之有年，雖目前無專門規範電子病歷之法律，但有個人情報保護法、醫療個資倫理指針、醫療資訊系統安全管理指針，對於處理醫療個資之業者蒐集、處理、利用個人資料，及管理醫療資訊系統之安全性措施，訂有基本規定及自律性行政指導方針，有助於解決醫療實務上利用病患個人資料所遇之隱私、個資保護問題。

從我國相關法律規定觀我國電子病歷之利用，仍有規範不足之處，政府及立法機關應對電子病歷管理辦法等法規加以修正，並盡快通過醫療個資檔案安全維護計畫辦法草案，並得參考日本之相關規定，使憲法上資訊隱私權之落實更加完整。



簡目

| | | |
|------------|----------------------------|-----------|
| 第一章 | 緒論 | 1 |
| 第一節 | 研究動機與目的..... | 1 |
| 第二節 | 研究方法..... | 2 |
| 第三節 | 研究範圍與研究架構 | 2 |
| 第二章 | 電子病歷概述 | 5 |
| 第一節 | 電子病歷之概念及特性 | 5 |
| 第二節 | 我國電子病歷之推動與現況 | 12 |
| 第三節 | 電子病歷與隱私權之保護..... | 22 |
| 第三章 | 電子病歷規範法制 | 29 |
| 第一節 | 日本電子病歷現況與法制概述 | 29 |
| 第二節 | 我國之電子病歷規範 | 43 |
| 第三節 | 我國與日本法制之比較 | 55 |
| 第四章 | 我國利用電子病歷之法律問題 | 61 |
| 第一節 | 電子病歷之揭露與提供 | 61 |
| 第二節 | 電子病歷之交換..... | 72 |
| 第三節 | 病歷之更正及刪除 | 78 |
| 第四節 | 電子病歷之隱私危害與安全維護..... | 82 |

第五章 結論與建議 95

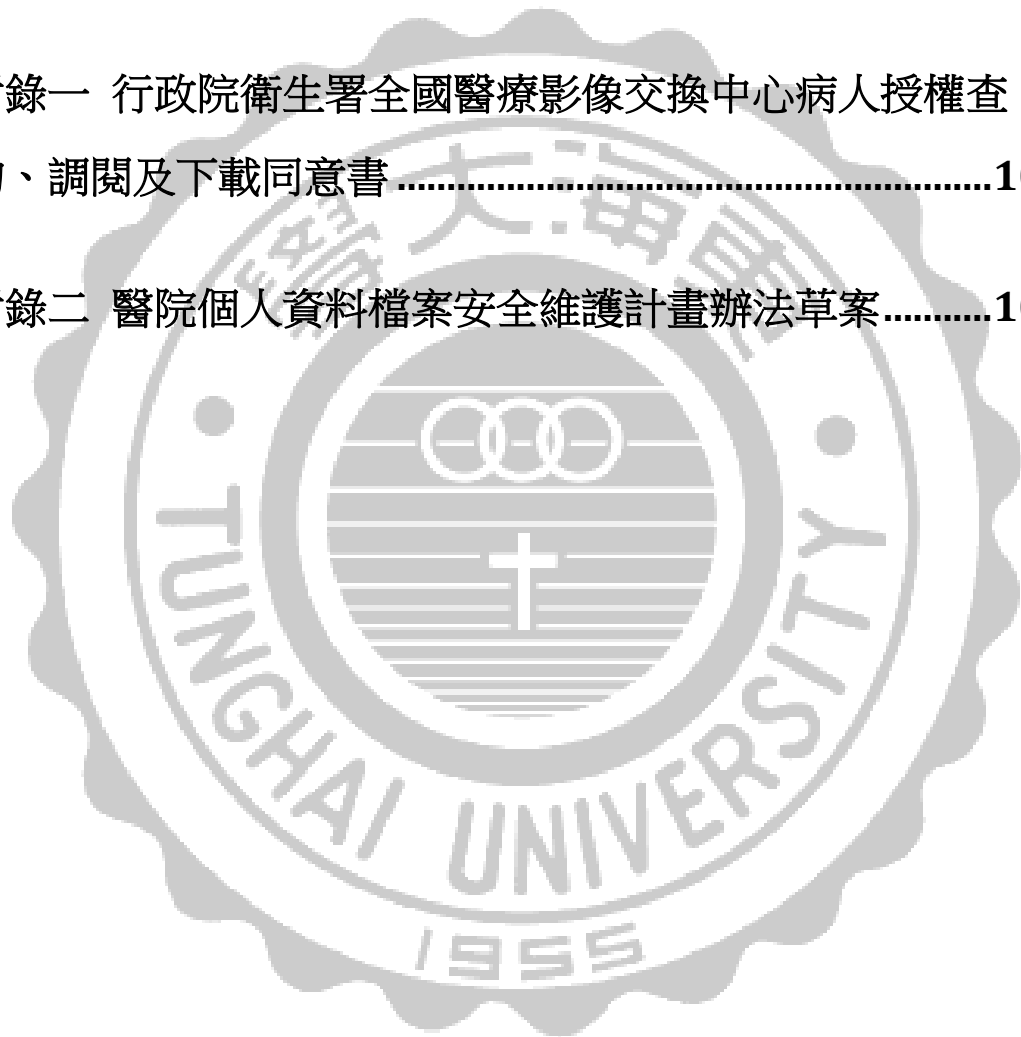
第一節 結論95

第二節 建議與展望96

參考文獻 101

附錄一 行政院衛生署全國醫療影像交換中心病人授權查詢、調閱及下載同意書107

附錄二 醫院個人資料檔案安全維護計畫辦法草案108



詳目

第一章緒論 1

第一節 研究動機與目的..... 1

第二節 研究方法..... 2

第三節 研究範圍與研究架構 2

第一項 研究範圍..... 2

第二項 研究架構..... 2

第二章 電子病歷概述 5

第一節 電子病歷之概念及特性..... 5

第一項 病歷之基本概念..... 5

第一款 病歷之定義..... 5

第二款 傳統紙本病歷與電子病歷..... 6

第三款 醫療資料與病歷資料..... 7

第四款 病歷摘要與病歷複製本..... 8

第二項 電子病歷之製作、儲存與銷毀..... 8

第三項 電子病歷之特性..... 9

第一款 具直接識別性之個人資料..... 9

第二款 具高度敏感性及私密性..... 10

第三款 共用性與公益性..... 11

第二節 我國電子病歷之推動與現況 12

第一項 電子病歷之推動歷程..... 12

第一款 相關法規之研擬..... 12

第二款 各項推動計劃及政策..... 12

第三款 電子病歷交換中心之建置..... 13

| | |
|-------------------------------|-----------|
| 第四款 健保給付獎勵及醫院評鑑項目之列入..... | 14 |
| 第五款 全民健保資料庫之運用..... | 14 |
| 第二項 電子病歷之運用現況..... | 17 |
| 第一款 雲端健康雲之建置..... | 17 |
| 第二款 健康資料加值應用..... | 19 |
| 第三款 小結..... | 20 |
| 第三節 電子病歷與隱私權之保護..... | 22 |
| 第一項 我國隱私權理論之概況..... | 22 |
| 第一款 隱私權之本質..... | 22 |
| 第二款 隱私權之保障範圍..... | 23 |
| 第二項 隱私權之展開—資訊隱私權..... | 24 |
| 第一款 資訊隱私權所保護之資料..... | 24 |
| 第二款 資訊自主權與資訊隱私權之關係..... | 25 |
| 第三款 小結..... | 26 |
| 第三項 電子病歷與資訊隱私權之關係..... | 26 |
| 第三章 電子病歷規範法制..... | 29 |
| 第一節 日本電子病歷現況與法制概述..... | 29 |
| 第一項 電子病歷之概念及用語..... | 29 |
| 第二項 電子病歷之現況..... | 30 |
| 第三項 電子病歷法律規範..... | 32 |
| 第一款 個資法及醫療個資指針概述..... | 32 |
| 第二款 病歷之蒐集、處理、利用..... | 33 |
| 第三款 病歷資料之加工匿名化..... | 40 |
| 第四款 小結..... | 41 |
| 第二節 我國之電子病歷規範..... | 43 |
| 第一項 概說..... | 43 |
| 第二項 個資法對敏感性個資之保護..... | 43 |

| | |
|--|-----------|
| 第一款 個資保護基本原則..... | 43 |
| 第二款 敏感性個資之蒐集要件..... | 44 |
| 第三款 敏感性個資之目的外利用..... | 48 |
| 第四款 安全維護義務..... | 49 |
| 第五款 當事人之權利..... | 50 |
| 第三項 醫事法規有關電子病歷之規定..... | 50 |
| 第一款 醫療法、電子病歷辦法、電子病歷作業要點、醫院個資管理辦法 | 50 |
| 第二款 其他醫事法規..... | 54 |
| 第三節 我國與日本法制之比較 | 55 |
| 第一項 針對個資之定義及範圍..... | 56 |
| 第二項 針對敏感性個資之規範密度..... | 57 |
| 第三項 針對資料蒐集、利用者之義務..... | 58 |
| 第四章 我國利用電子病歷之法律問題..... | 61 |
| 第一節 電子病歷之揭露與提供 | 61 |
| 第一項 揭露與提供病歷時應遵守之原則..... | 61 |
| 第二項 病歷之揭露態樣與探討..... | 62 |
| 第一款 代病患請求提供病歷之適法性..... | 63 |
| 第二款 對第三人揭露之態樣..... | 64 |
| 第三項 我國實務判決及見解..... | 69 |
| 第一款 高高行 95 年度簡字第 64 號行政判決..... | 69 |
| 第二款 高雄高分院 101 年度上易字第 364 號民事判決..... | 70 |
| 第四項 小結..... | 70 |
| 第二節 電子病歷之交換..... | 72 |
| 第一項 電子病歷交換之適法性..... | 72 |
| 第二項 電子病歷交換之程序..... | 73 |

| | |
|------------------------------------|-----------|
| 第三項 電子病歷交換之同意..... | 74 |
| 第一款 同意前之告知..... | 74 |
| 第二款 同意之方式..... | 76 |
| 第四項 電子病歷交換中心與健保雲端資訊系統之比較..... | 77 |
| 第五項 小結..... | 77 |
| 第三節 病歷之更正及刪除..... | 78 |
| 第一項 病歷之更正..... | 78 |
| 第二項 病患之病歷刪除請求權..... | 79 |
| 第三項 我國實務判決及見解..... | 80 |
| 第一款 台北地院 106 年度醫字第 10 號民事判決..... | 80 |
| 第四項 小結..... | 81 |
| 第四節 電子病歷之隱私危害與安全維護..... | 82 |
| 第一項 電子病歷之隱私侵害..... | 82 |
| 第一款 電子病歷儲存與交換之風險..... | 82 |
| 第二款 電子病歷之隱私侵害..... | 83 |
| 第三款 侵害電子病歷之法律責任..... | 85 |
| 第二項 電子病歷之安全維護..... | 87 |
| 第一款 安全維護義務之責任歸屬..... | 87 |
| 第二款 現行之安全管理措施..... | 88 |
| 第三款 雲端病歷系統之安全防護..... | 90 |
| 第四款 醫院個資安全維護辦法草案..... | 90 |
| 第三項 我國實務判決與見解..... | 92 |
| 第一款 台中地院 98 年度中簡上字第 312 號刑事判決..... | 92 |
| 第二款 台中地院 104 年度審簡字第 924 號刑事判決..... | 93 |
| 第四項 小結..... | 93 |
| 第五章 結論與建議..... | 95 |

| | |
|---|-----|
| 第一節 結論 | 95 |
| 第二節 建議與展望 | 96 |
| 第一項 有關病患資訊隱私權之落實 | 96 |
| 第一款 病患隱私與資訊自主意識之提升 | 96 |
| 第二款 知情同意權之保障 | 96 |
| 第二項 有關醫療機構安全管理措施之落實 | 97 |
| 第三項 最小必要揭露原則之廣泛運用 | 98 |
| 第四項 醫療資訊保護法規之修正與整合 | 98 |
| | |
| 參考文獻 101 | |
| | |
| 附錄一 行政院衛生署全國醫療影像交換中心病人授權查 詢、調閱及下載同意書 | 107 |
| 附錄二 醫院個人資料檔案安全維護計畫辦法草案 | 108 |

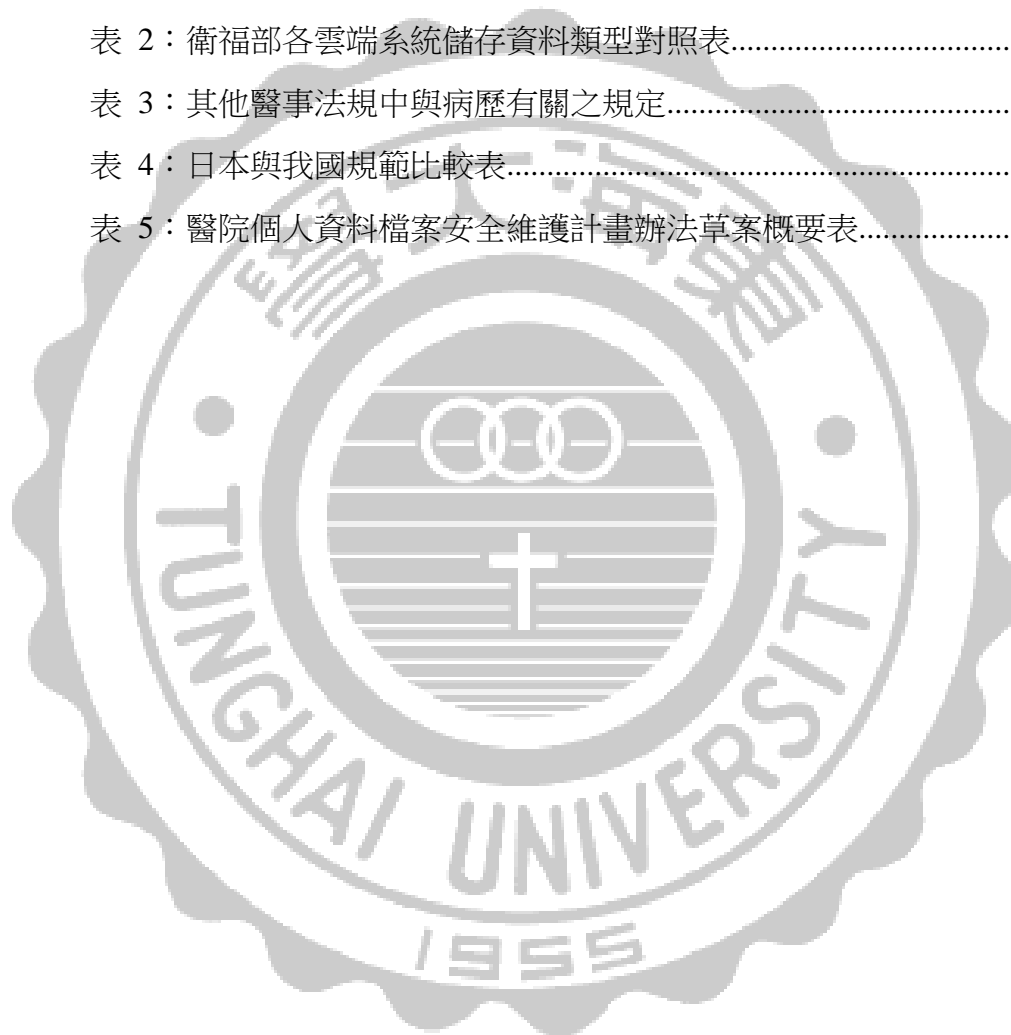


圖目錄

| | |
|----------------------|----|
| 圖 1：日本個人資料類型關係圖..... | 34 |
|----------------------|----|

表目錄

| | |
|--------------------------------|----|
| 表 1：衛福部歷年推動電子病歷重要政策內容..... | 16 |
| 表 2：衛福部各雲端系統儲存資料類型對照表..... | 19 |
| 表 3：其他醫事法規中與病歷有關之規定..... | 54 |
| 表 4：日本與我國規範比較表..... | 55 |
| 表 5：醫院個人資料檔案安全維護計畫辦法草案概要表..... | 91 |





第一章 緒論

第一節 研究動機與目的

隨著時代潮流快速變遷，科技的發展正以驚人的速度持續著，以往各種資料儲存皆倚賴紙本記錄，若資料量龐大，則不僅占用許多硬體空間，更需花費大量印刷紙張之自然資源及整理、統計資料的人力資源。時至今日，資料的儲存隨著資訊世代的來臨，除由紙本形式進階成由電子資訊系統儲存之形式外，更擴及雲端資料庫的儲存模式，大數據及雲端運算的技術就此應孕而生。2011 年美國知名管理諮詢公司麥肯錫發布了《巨量資料：創新、競爭和生產力的下一個新領域》報告，宣布大數據時代已經來臨¹，如今已可看到大數據及雲端運用在各種領域及層面，使得資料的歸納、整理、傳遞及交換更簡便快速，而醫療體系的資訊電子化及系統化即為一例。

自行政院衛生福利部（下稱衛福部）於 2003 年開始推動病歷電子化起，及至西元 2015 年底為止，宣告使用電子病歷之醫院已達 80%²，已申請加入電子病歷交換中心並提供電子病歷交換之醫院達 402 家³，顯示電子病歷的使用已是現今社會醫療領域不可阻擋的趨勢。電子病歷的使用有助於提升醫療品質、減少重複治療、檢查之資源浪費等，擁有許多優點，但同時亦存在許多風險，如病歷資料揭露範圍擴大對病患資訊隱私權之危害、電子病歷系統及雲端資料庫儲存之安全顧慮、病歷資料轉化為大數據資料之再識別可能性等。

另在醫療領域中，醫療機構所蒐集之各種關於病患的資訊中，病歷資訊佔最大量。病歷資訊屬於個人資料保護法（下稱個資法）第 6 條之敏感性個人資料，而該條於 2017 年開始施行。基於病歷資料之敏感性，所受之法律上保障應較一般個人資料更為完整周全，但目前國內對於電子病歷之討論多著重於管理及技術層面，較少有針對個資保護及病患權利之法律面作討論，故本文欲從對敏感性個

¹ 參劉立、楊漢淙，醫療與雲端之四—健康雲成功背後的巨量資料，醫院雙月周刊，第 42 卷第 2 期，2013 年 4 月，頁 4。

² 見衛福部電子病歷推動專區，簡介，推動現況，網址：<http://emr.mohw.gov.tw/introduction.aspx>，最後瀏覽日期，2018 年 3 月 21 日。

³ 見衛福部電子病歷交換中心，提供電子病歷交換醫院清單，網址：<https://eec.mohw.gov.tw/?PAGE=EMRH>，最後瀏覽日期，2018 年 3 月 20 日。

資保護的法理基礎出發，聚焦於對病患之資訊自主權及電子病歷之隱私保護，檢視目前電子病歷利用之法制規範如何規範、實務上對電子病歷資訊之處理利用及交換如何操作，與法律規範與間是否有落差、醫療機構在電子病歷之利用上所產生之法律問題，以及目前是否發生對病患隱私保護之侵害危險等，並探討實務上如何在資訊隱私保護與公共利益間尋求平衡，為本文的研究動機與目的。

第二節 研究方法

本篇論文主要採用文獻分析法與比較研究法。首先，以我國電子病歷之發展現況、法制規範及電子病歷之實施及發展狀況為基礎，參照日本之各方面發展狀況做為比較，藉以審視我國與日本法制與實務運作不同之處，以及找出可供我國效法與改進之點。其次，引用之文獻中以國內出版之書籍、期刊論文、政府研究案報告、與本文主題具關連性之相關網站及相關之網路資料等中文文獻為主，關於日文文獻之部分，受筆者外語能力之限制，謹以能力所及竭力參閱日本相關期刊、論文及網站資料，不足之處則盡量挖掘中文相關文獻以茲彌補。

第三節 研究範圍與研究架構

第一項 研究範圍

本文之研究範圍，主要以我國電子病歷利用之隱私與資訊自主權問題為討論中心。於理論及法制方面，釐清電子病歷之相關概念，及日本與我國關於隱私權之基礎理論及電子病歷之利用之法制規範為基礎。於討論對象方面，主要以國內公、私立醫療機構等病歷之主要蒐集、處理、利用主體為討論對象，並限於國家內部之蒐集、處理、利用，不包括國際間之互相傳輸。

第二項 研究架構

由於本論文討論中心為我國電子病歷利用上的隱私保護問題，故於第一章緒論後，第二章先從電子病歷的基本概念與個人資訊隱私權的本質內涵開始討論，介紹我國電子病歷之基本概念。其次討論我國電子病歷之發展現況，從電子病歷的歷年推動計畫與推行現況談起，了解目前我國對電子病歷資料的利用型態。最後探討隱私權於現代法治國家的發展歷程，以及在我國憲法架構下之現狀，分析

資訊隱私之新興用語與資訊自決權的概念之內涵及其區別，討論在電子病歷與資訊隱私權之關係，以及電子病歷之利用上可能發生之隱私保護問題。

第三章為電子病歷之法制介紹，先介紹日本電子病歷之概念與發展現況，及目前電子病歷之依據及法律規範狀況，再討論我國電子病歷現行法制規範現狀，最後就兩國之法律規範作分析及比較。

第四章為利用電子病歷所產生之法律問題，首先從傳統上病歷之揭露及提供談起，討論合理之病歷揭露對象及範圍。其次就目前電子病歷之雲端交換與查詢，探討電子病歷儲存於雲端之適法性及妥適性。再針對病患基於資訊自主權對電子病歷之利用方式是否有知悉及決定權加以討論。最後探討利用電子病歷之隱私風險與安全防護，就目前國內電子病歷之實施可能發生之病歷外洩風險及違法態樣做討論，檢視現行法規對病歷之不當揭露及外洩有那些解決或制裁方式，並討論該等違法行為所應負之法律責任，並檢視實務上是否有案例發生。

第五章結論，將從本文前五章對電子病歷利用與病患個人資訊隱私權的探討，所得出的粗淺心得做為結論，並給予短淺的建議與對未來法制進步的期待與希望。



第二章 電子病歷概述

第一節 電子病歷之概念及特性

第一項 病歷之基本概念

在介紹電子病歷之內涵前，須先定義病歷一詞，及檢視電子病歷與醫療資料、病歷摘要、病歷複製本等概念之區別，而後再分析電子病歷之特性。

第一款 病歷之定義

病歷是記載個人的病程與治療經過，以及儲存健康及照護資料的個人疾病歷史⁴。一般人對病歷的理解多係醫師在臨床上執行業務時依醫師法第 12 條⁵所製作之紀錄，但病歷的內容其實不僅於此，依醫療法第 67 條第 2 項及醫療機構實施電子病歷作業要點第 2 點，病歷之內容尚包括各項檢查、檢驗報告資料及其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄等二種資料⁶。故除醫師親自做成之紀錄者外，舉凡各種檢查或檢驗如超音波掃描、X 光攝影、抽血、驗尿等紀錄、或護理人員對住院病患的日常血壓心跳量測等文字、數據、影像紀錄，皆包含於病歷範圍之內，範圍相當廣泛。而病歷之概念在學理上則有狹義及廣義之分，狹義的病歷資料僅指上述「醫師」於執行職務時所製作之紀錄，而廣義的病歷資料則係指醫療機構的各類醫事人員於執行職務時所作之各種有關病患之紀錄及各項檢查、檢驗報告⁷，本文以下所稱之病歷及探討範圍皆以廣義的病歷為主。另外，其他有如依老人福利法辦理之居家式醫護服務、居家式復健服務等老人福利措施，亦有服務提供單位應製作病歷的規定⁸，但該法及其授權訂定的老人福利服務提供者資格要件及服務準則中，並未規定病歷之製作主體，故本文將之排除於

⁴ 參李詩應，病歷與法律，月旦法學雜誌，第 203 期，2012 年 4 月，頁 109。

⁵ 醫師法第 12 條第 2 項：「醫師所製作之病歷應包括病人之基本資料及就診日期、主訴、檢查項目及結果、診斷證明及治療、處置或用藥等資料。」

⁶ 醫療法第 67 條第 2 項、醫療機構實施電子病歷作業要點第 2 點：「前項所稱病歷，應包括下列各款之資料：一、醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。二、各項檢查、檢驗報告資料。三、其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。」

⁷ 參范姜真嫻，個人醫療資料之保護與利用—以全民健康保險為中心，法學叢刊第 243 期，2016 年 7 月，頁 48；李詩應，同前註 4，頁 109。

⁸ 參老人福利服務提供者資格要件及服務準則第 2 條、第 9 條、第 14 條、第 18 條、第 41 條及第 46 條。

討論範圍外。

而關於病歷之內容，除前述醫師法第 12 條及醫療法第 67 條第 2 項規定之病患基本資料、醫療資料等法定記載事項外，在醫療實務上病歷之內容基本上尚包含病患之財務狀況資料如保險單號碼、社會資料如婚姻狀況、職業別等，總共四大類⁹，由上可知在醫療實務上病歷中所記載之內容遠比法律所規定之內容來的多。

第二款 傳統紙本病歷與電子病歷

行政院衛生署於 2002 年開始推動病歷電子化及系統化前，傳統病歷之記載及儲存皆係以紙本形式為之，即便係用電腦方式製作輸入，限於早期硬碟儲存空間的限制，也會列印成紙本儲存；在沒有電腦的時代，甚至由看診醫師親自在紙本上書寫而成。這種病歷的製作與儲存方式雖錯誤率較低，但紙本病歷有許多缺點，如占用儲存空間、資料不易分析、傳遞耗時、無法限制部分閱讀等¹⁰；且一旦遺失或毀損即難以回復原狀，基此傳統的病歷製作方式已跟不上日趨龐大的醫療傳送儲存之需求，利用於醫藥研究上亦有統整分析之困難，故在電子病歷推動後，傳統紙本病歷漸漸被電子病歷所取代。

經過電子化後之病歷資料即為電子病歷。而儲存電子病歷之系統，即為電子病歷系統，依美國病歷學會之定義，電子病歷系統係指：「支援醫療照護需求與程序，並提供與其他相關資料及知識系統間通訊連結的系統，該系統之組成可促成電子病歷的獲得、儲存、處理、通訊、安全及資料呈現」¹¹。因此，不同於傳統紙本病歷，電子病歷之製作、儲存、統計、分析、傳遞等一切操作都在電腦上進行，節省了許多人力成本、硬體儲存空間及整理資料之時間。另外，在臨床上治療上也增加許多便利性，醫師看診時不再需要從一大疊的紙本病歷中翻找病患之病史或其他治療上所需了解之資訊，只要點開電腦螢幕上的電子病歷，病患之就診紀錄、用藥資料及檢查結果等資訊隨即一目了然。在公共衛生方面，經分析

⁹ 參楊秀儀，論健全病歷制度之建立及健康資訊隱私權保護，全國律師第 10 卷 8 期，2006 年 8 月，頁 41、42。

¹⁰ 參張惠娟、郭光明，電子病歷資訊隱私顧慮對於民眾就醫行為意向之影響，病歷資訊管理，第 11 卷第 2 期，2013 年，頁 23。

¹¹ 參林玉玲，我國電子病歷發展現況與趨勢的調查研究，國立台灣大學公共衛生學院醫療機構管理研究所論文，2001 年 6 月，頁 1。

統計之病歷資料可供政府擬定公共衛生政策之參考¹²，故電子病歷之使用具有許多優點，但同時機構內部人員利用電磁紀錄大量取得、洩漏病歷之資安風險亦隨之提高¹³，若醫院電腦與外部網路有所連接，則電子病歷系統亦可能遭駭客侵入，有關病患之病歷資料將快速被竊取、外洩、甚至透過網路揭露在大眾眼前，電子病歷之安全性如何維護以保障病患之隱私權即成為重要課題。

第三款 醫療資料與病歷資料

醫療資料從文義上可解釋為有關醫療上的一切資料，但醫療領域中涉及之資料包羅萬象，其實質內容究竟為何，進一步檢視相關法規，可知在醫療法規中並無有關醫療資料之定義性解釋，而個資法第 6 條將病歷、醫療、基因、健康檢查等個人資料並列為敏感性個資，似可解為醫療資料係除了病歷、基因、健康檢查之外，於醫療領域中所蒐集之其他個資；查個資法施行細則第 4 條第 2 項中則將個人醫療資料定義為：「『病歷』及其他由醫師或其他醫事人員，以治療、矯正、預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，或其他醫學上之正當理由，所為之診察及治療；或基於以上之診察結果，所為處方、用藥、施術或處置所產生之個人資料。」為將病歷資料包含於個人醫療資料之中，究竟病歷資料與醫療資料係並列或包攝關係，容易使人混淆。在學說上，有認為病歷乃包含於醫療資料中之主要部分¹⁴，亦有學者認為個資法中病歷與醫療資料之定義、範圍有區分不明之缺漏¹⁵。

雖然病歷資料與醫療資訊之概念區分目前尚無明確的界定，但有鑑於病歷之功能之一係輔助臨床醫療之進行¹⁶，在臨床上的疾病診斷與治療方式之評估皆仰賴病歷上所顯示之病患健康狀況及病史，醫師依病歷的回顧，可以從中汲取經驗，以改進治療之方式或用藥，故病歷係醫事人員執行醫療行為的主要紀錄，亦是輔助臨床決策重要資訊來源¹⁷，這點是無庸置疑的。

¹² 參張婷，由法律面審視電子病歷與醫療糾紛，醫療品質雜誌，第 9 卷第 1 期，2015 年 1 月，頁 55。

¹³ 參張婷，同前註文，頁 56。

¹⁴ 參范姜真嫩，個人資料自主權之保護與個人資料之合理利用，法學叢刊第 225 期，2012 年 1 月，頁 84。

¹⁵ 參余啟民，由肺結核病患名單資料外洩談公務機關就醫資訊管控與監督，月旦民商法雜誌，第 24 期，2009 年 6 月，頁 18。

¹⁶ 參李詩應，同前註 4，頁 110。

¹⁷ 參楊漢淙，電子病歷與病人隱私權保護，澄清醫護管理雜誌，第 8 卷第 1 期，2012 年 1 月，頁 4。

第四款 病歷摘要與病歷複製本

我國醫療法中有病歷複製本與病歷摘要之用語。病歷摘要係指病歷之簡述，依醫療法施行細則第 52 條應載明之事項為：一、病人之個人資料。二、主訴。三、病史。四、理學檢查、實驗室檢查、放射線檢查或超音波檢查之主要發現。五、診斷。六、治療經過，包括最近用藥或服用中之藥物與過去手術名稱及日期等。七、注意事項、出院後醫囑或建議事項。另轉診病歷摘要並應載明轉診目的及建議轉診院所科別。而病歷複製本顧名思義，即為病歷之繕本（或稱謄本），係將整份病歷完整的繕印或將檔案另存於電子病歷系統以外之其他硬碟空間，以供請求者取用。故病歷摘要中所顯示之資訊僅止於上開施行細則第 52 條中之七項資訊，而病歷複製本所顯示者則為整份完整的病歷資料，兩者所揭露之資料範圍有差異，實際上之用途亦有所不同，而關於何種資料用於何種用途？是否妥當等問題將置於第四章中討論。

第二項 電子病歷之製作、儲存與銷毀

為因應電子病歷之普及化，衛福部於 2005 年依據醫療法第 69 條之授權訂定醫療機構電子病歷製作及管理辦法（下稱電子病歷辦法），以規範使用電子病歷之醫療機構，舉凡電子病歷之製作、儲存及銷燬等均應遵守該辦法之規定，該辦法未規定之事項則應回歸適用醫療法或其他法律之規定。依該辦法第 2 條，電子病歷係以電子文件方式製作及貯存¹⁸，由於醫療法第 67 條規定製作病歷之人應於病歷上「親自」簽名，為解決電子病歷無法親筆簽名之問題，電子病歷辦法第 4 條之規定電子病歷之簽名應使用電子簽章方式為之¹⁹。為確保電子簽章之方式能辨認簽署之主體及維護資料安全性，電子簽章法第 10 條及電子病歷辦法第 6 條第 1 項規定，電子簽章之簽發應憑中央主管機關核發之醫事憑證為之。但醫療機構訂有符合電子簽章法規定之其他簽章方式者，得依其方式為之。而為減輕行政機關之行政負擔，同條第 2 項規定醫事憑證之核發、換發、補發，中央主管機關得委託民間團體辦理。醫療機構基於治療等目的向病人或家屬等第三人蒐集病

¹⁸ 醫療機構電子病歷製作及管理辦法第 2 條：「醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷（以下簡稱電子病歷），符合本辦法之規定者，得免另以書面方式製作。」

¹⁹ 醫療機構電子病歷製作及管理辦法第 4 條：「電子病歷依本法第六十八條所為之簽名或蓋章，應以電子簽章方式為之。前項電子簽章，應於病歷製作後二十四小時內完成之。」

歷資料，將經過處理分類後再行保存，目前電子病歷之分類方法依醫療法施行細則第 49 條第 2 項規定，應依國際疾病傷害及死因分類，並製作各項索引及統計分析。而其保存方式依電子病歷辦法第 3 條第 3 款及第 5 條，應使其內容於保存期限內可完整呈現，並得隨時列印或取出供查驗，其存取、增刪、查閱、複製等事項，及其執行人員、時間及內容應保有完整紀錄，以供日後主管機關查驗。

另有關病歷之保存期間，依舊醫療法第 70 條之規定病歷應至少保存 10 年，2007 年醫療法修正後將法定保存期間縮短為 7 年，未成年人應保存至成年後 7 年，另外人體試驗之病歷應永久保存。另須注意的是，護理人員於執行業務時所作成紀錄中之用藥紀錄、血壓量測結果及醫囑執行結果等部分資訊亦與病歷資料有所重疊，故保存之期間應與病歷相同²⁰。由於病歷中含有大量的個人資料，故其銷燬應特別注意免於資料外洩，電子病歷之銷毀尤應使該等資料永久消滅於電子儲存空間中不留痕跡²¹。電子病歷管理辦法中未有關於電子病歷銷燬之明文，故須回歸母法即醫療法之規定，依醫療法第 70 條第 4 項及第 5 項規定，醫療機構因故未能繼續開業，其病歷應交由承接者依規定保存；無承接者至少應繼續保存六個月以上，始得銷燬。醫療機構對於逾保存期限得銷毀之病歷，其銷燬方式應確保病歷內容無洩漏之虞。

第三項 電子病歷之特性

電子病歷除係以電子文件方式製作及儲存、並須加以電子簽章外，就內容而言與紙本病歷並無顯著差異，以下試著從電子病歷之概念及本質中分析出電子病歷之特性，其中大部分與紙本病歷與電子病歷共通，但亦有電子病歷所特有者。

第一款 具直接識別性之個人資料

個人資料係指有關生存自然人之具有特定個人識別性的資料²²，而特定個人

²⁰ 護理人員法第 25 條：「護理人員執行業務時，應製作紀錄。前項紀錄應由該護理人員執業之機構依醫療法第七十條辦理。」

²¹ 參楊秀儀，同前註 9，頁 42。

²² 參范姜真嫩，個人資料保護法關於「個人資料」保護範圍之檢討，東海大學法學研究，第 41 期，2013 年 12 月，頁 95。

識別性依個資法第 2 條第 1 款²³，可分為直接識別性與間接識別性，所謂直接識別性，係指以其憑據直接可以與特定個人連結而識別出特定個人之資料。而具間接識別性之資料，依個資法施行細則第 3 條，係指保有該資料之公務或非公務機關僅以該資料不能直接識別，須與其他資料對照、組合、連結等，始能識別該特定之個人。病歷係關於一個人的病史及各種醫療上之紀錄，依前述醫師法第 12 條第 2 項，醫師所製作之病歷應包括病人之基本資料等個人資料，任何人閱覽病歷的同時，即可從病人之姓名、年齡等基本資料辨識出特定個人，故病歷係具有直接識別性之個人資料。

第二款 具高度敏感性及私密性

個資在個資法上又分為一般性個資與敏感性個資，所謂一般性個資係指如姓名、聯絡方式等，為個人經營社會生活，建立人際關係上常被預定必須公開之公共性高、私密性低之資料；敏感性個資則係指 DNA、病歷、犯罪前科等，即使不公開亦不直接影響資料當事人一般人經營社會生活之公共性低、私密性高之資料²⁴。病歷中因含有關於個人疾病之資料，其中包括特定個人心理及生理健康狀況，而有些疾病，如肺結核、人類免疫缺乏病毒感染或精神方面疾病等，係極為私密，一般人均不欲為人所知，且被任意揭露時，不僅可能招致他人歧視或偏見，對當事人造成精神上及心理上傷害或壓力，甚至對其工作、生活、人際關係等亦可能產生重大影響，如在美國即曾發生有人單純因被診斷出基因異常而遭雇主解雇之案例²⁵，由此可知病歷資料具有高度敏感性及私密性，需要特別加以保護，日本之個人情報法（下稱日本個資法）第 2 條於 2015 年所新增之第 3 項「需特別注意之敏感性個資」中亦包含病歷在內²⁶，而我國之個資法於 2015 年修法時也將病歷資料納入第 6 條敏感性個人資料中，明訂無法定原因原則上不得蒐集、處理或利用。此外，許多法律均規定特定人員對具有隱私性之個人資訊負有保密義

²³ 個資法第 2 條第 1 款：「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。」

²⁴ 參范姜真嫩，同前註 22，頁 106。

²⁵ 參楊秀儀，同前註 9，頁 43。

²⁶ 參范姜真嫩，同前註 7，頁 49。

務之責任²⁷，亦係因該等個資具有私密性之故。

第三款 共用性與公益性

病歷中含有關於病患個人之個人基本資料及各種健康資訊，除在臨床治療及教學上，醫院間基於治療目的，可透過電腦網際網路或其他電子傳輸系統進行傳遞，由醫療團隊共同進行病情之分析及治療外，更具有許多功能，如電子化之病歷及影像使教學更為貼近事實及便利；又政府機關及研究機構得利用「全民健康保險研究資料庫²⁸」中經匿名、加工之包含健保保險對象之病歷在內的各種健康保險資料進行各種研究；依我國之健保制度，衛福部中央健康保險署（下稱健保署）與特約醫事服務機構間則透過網路連結，蒐集、儲存由健保卡所蒐集之保險對象之醫療資料，藉以核算醫事服務及藥品費用²⁹；在商業保險上，被用為證明保險事故發生之必要文件；在司法審判上，亦可作為證明待證事實之證據文書。可見電子病歷之功能不斷擴大，已不單純只是做為臨床醫療及教學之用，並顯示出病歷具有機關間共用性之特質。

另從上述之醫學研究、公共衛生與司法審判上對病歷之利用，亦可證明出病歷資料之高度公益性。因醫學研究係為了創新或發現對人類疾病治療與預防更新、更有效之方法，而病歷等醫療資料則為進行研究所不可欠缺之重要參據；得參考訂立正確之衛生、醫療政策提升公共衛生及國民生活水準；而病歷資料於司法審判上亦對發現真實之公益目的有一定程度的貢獻，可見病歷資料不僅具有讓醫師、病患了解醫療之過程，更具有高度公共利益，然所包含之病患個人隱私與醫療水準之改善、公共衛生提升之公益間，所造成之衝突該如何平衡，即成為難解之重要之議題³⁰。

²⁷ 如醫師法第 23 條、醫療法第 72 條、人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例第 14 條、傳染病防治法第 10 條等。

²⁸ 全民健康保險資料庫係衛福部基於學術研究目的而委託他單位建立之電子大型資料庫，有關該資料庫之建置及使用方式將於第二節中介紹。

²⁹ 參范姜真嫩，同前註 7，頁 49。

³⁰ 參范姜真嫩，同前註 7，頁 50。

第二節 我國電子病歷之推動與現況

本節將介紹行政院衛生署(今衛福部)推動電子病歷至今的歷程與發展現況。

第一項 電子病歷之推動歷程

第一款 相關法規範之研擬

因應電子資訊時代來臨，前行政院衛生署(現衛福部)體認到各種資訊包括醫療資訊在內之電子化，是現代社會必然的趨勢，在這過程中最受重視者，即為醫療資訊安全與病患隱私保障之議題。故自 1998 年起即開始擬定「衛生醫療資訊安全與隱私保障」、「確立及推廣醫療資訊安全與隱私保護」等政策，此期間分別提出了醫療資訊隱私保護規範、醫療資訊安全與隱私保護綱領等草案，期為病歷電子化建立完善之法規範基礎，可惜兩草案最後並未通過施行。其後又經過幾年之研擬，終於 2004 年與 2005 年分別公告及發布醫療機構電子病歷製作及管理辦法與醫療機構實施電子病歷作業要點，但僅以此兩項行政規則及法規命令對電子病歷作規範其效力是否足夠，對病患隱私之保障是否夠周全、完備，實留有討論的空間。

第二款 各項推動計劃及政策

在衛生署研擬電子病歷相關法規期間，也致力於籌備醫療院所之病歷電子化試辦計畫，並於 2002 年起，由八家醫學中心³¹與其所屬共 62 家醫療院所參與計畫，藉以鼓勵醫療院所發展電子病歷，促進院際間醫療資訊的交換與流通，同時設置醫療憑證管理中心，核發醫事憑證 IC 卡³²以供日後醫事人員於電子病歷上為電子簽章之用，此時電子病歷之推動係以大型醫療院所為對象。其後陸續於 2003 年、2004 年由北榮及長庚各找 60 家醫療院所進行電子病歷垂直整合，並透過「制定及推動電子病歷基本格式計畫」，以求各醫院電子病歷之格式統一。後

³¹ 當時參與試辦計畫之醫院有台大、成大、北榮、中榮、高榮、長庚、慈濟與高醫大附設中和紀念醫院等八家，所參與之醫院皆係經自願申請招標而產生。

³² 醫事憑證 IC 卡主要係用於網路身分辨識之用，分為醫事機構憑證 IC 卡與醫事人員憑證 IC 卡兩種，目前醫事憑證 IC 卡之應用除電子病歷之簽章外，尚擴展至與醫療衛生有關之各資訊系統即通報系統之登入身分認證等，參醫事憑證管理中心網站：<http://hca.nat.gov.tw/Default.aspx>，最後瀏覽日期，2018 年 3 月 19 日。

於 2007 年開始再將電子病歷推廣延伸至西醫診所，同年通過「建構以病人為中心之電子病歷跨院資訊交換環境案」，與 10 家醫學中心合作建立院際資訊交換平台。2008 年更藉著「電子病歷資訊安全強化案」徵求民間提供專案企劃，以為參考擬定擬醫療機構電子病歷檢查機制，作為衛生署進行電子病歷檢查作業及醫療院所申請加入電子病歷交換中心時之參考依據與門檻。2009 年「醫院實施電子病歷輔導案」，由 5 家承包廠商完成輔導 100 家地區級以上之醫院依據醫療機構電子病歷製作及管理辦法推展醫學影像報告之電子病歷，並成立全國醫療影像交換中心（Image Exchange Center, IEC），擴大電子病歷之交換分享及參與醫療機構之範圍。2010 年之「加速醫療院所實施電子病歷系統計畫」、「醫院電子病歷及互通補助計畫」中，成立電子病歷專案辦公室，負責各項電子病歷相關業務，而其後 2011 年之「全國電子病歷及影像資訊網計畫」也是推動病歷電子化過程中重要之政策。

第三款 電子病歷交換中心之建置

為整合及合理利用全國醫療院所之病患健康資訊，衛福部於 2009 年 4 月 30 日所訂之「健康照護升值白金方案」經行政院院會通過後，開始著手建置電子病歷交換中心(E.M.R(電子病歷) Exchange Center，簡稱 EEC)，並在 2013 年 6 月 10 日正式啟用³³，而其前身為全國影像交換中心，以 2009 年前衛生署訂立之「全國醫療影像交換中心作業基準」（下稱交換作業基準）為醫療機構間交換電子病歷之基準。電子交換中心提供服務的對象為醫療院所及診所，皆可申請加入此交換中心，為確保整體電子病歷交換資訊安全之完善，欲與電子病歷交換中心介接之醫院向電子病歷專案辦公室申請加入通過後，還須經過資訊安全檢查方可開通相關權限。自此各該醫院之醫師即得經病患同意及原診治醫師之授權後，調閱病患過去 6 個月於其他醫療院所之電子病歷資料³⁴，但目前診所則只能透過架設電子病歷系統之資訊廠商統一提出介接申請，且限於線上調閱瀏覽而不能直接取得

³³ 參行政院衛福部電子病歷交換中心簡介，網址同前註 3，最後瀏覽日期，2018 年 3 月 20 日。

³⁴ 參呂昭芬，論醫療資訊電子化與隱私權之保護—以美國為借鑑，軍法專刊，第 64 卷第 2 期，2018 年 4 月，頁 125。

病歷資料。直至目前為止全台灣已有 402 家醫院及 5872 家診所³⁵申請加入電子病歷交換中心，而得於電子病歷交換中心上交換之資料類型包括醫療影像及報告、門診病歷、門診用藥紀錄、血液檢驗、出院病摘，以及健康檢查報告等六種，前五項為屬病歷中記載之資料，為本文所欲討論之重點，至健康檢查在個資法第 6 條列舉之敏感性個資中與病歷分開並列，故應與病歷資料有所區隔，不在本文討論範圍內。

第四款 健保給付獎勵及醫院評鑑項目之列入

在推動電子病歷普及化之過程中，衛福部除以各項計畫驅使醫療院所參與外，尚提供有各種獎勵措施或監督評量機制，以增加各醫療院所之參與動機，如健保局為鼓勵醫療資源共享，避免病人重複受檢之困擾，選定部分特定檢查項目，試行特約醫院間之資源共享，以減少醫療資源浪費，針對昂貴醫療影像提供獎勵措施³⁶。而 2017 年版之醫院評鑑基準及評量項目中，將有關病歷資訊之「保密性」、「安全性」、「可用性」與「完整性」等 13 項電子病歷應實施之狀況納入評鑑參考項目³⁷。其雖並無強制性，醫院可選擇紙本病歷或電子病歷參予評鑑，但仍有鼓勵醫療院所積極改善電子病歷資訊安全及品質之效果，故有認為醫院評鑑及健保給付配套措施是驅策醫院持續實施電子病歷之二大動能³⁸。

第五款 全民健保資料庫之運用

全民健康保險研究資料庫（下稱健保資料庫）係健保署委託國家衛生研究院（下稱國衛院）所建立之系統，於 2000 年開始，將健保局提供之健保申報資料，建置為資料庫，經加密、加值後，提供學術界及非學術界使用。早期資料庫內容包含基本資料登入檔及合約院所原始申報檔，前者係有關醫事服務機構及人員之

³⁵ 行政院衛福部電子病歷交換中心，介接EEC院所之清單，網址同前註 3，最後瀏覽日期，2018 年 3 月 20 日。

³⁶ 參楊沛墩、陳彥臣、黃援傑，行政院衛生署委託辦理電子病歷專案辦公室，電子病歷推動現況及檢討建言，病歷資訊管理，第 10 卷第 2 期，2011 年，頁 7。提供獎勵檢查影像項目包括電腦斷層（CT）、磁震造影（MRI）及正子攝影（PET）。

³⁷ 參 2017 年醫院評鑑基準及評量項目 PDF 檔，資料來源：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會網站，網址：<http://www.tjcha.org.tw/FrontStage/page.aspx?ID=FE5F1FDE-2839-4702-BA2A-A9DE1D3672FB&PID=637D42A4-9D35-407A-B01E-2EB3CAE2F0D7>，最後瀏覽日期，2018 年 3 月 23 日。

³⁸ 參楊沛墩、陳彥臣、黃援傑，同前註 36，頁 7。

資料檔，如醫事機構診療科別明細檔、醫事機構病床主檔、醫事人員資料資料檔等；而後者則包含門診費用申請總表主檔、特約藥局處方調劑醫令檔、門診處方及治療明細檔等³⁹。其中第二類之合約院所原始申報資料主要含有病患之身分、就診、檢查、用藥等病歷資料，與本文討論主題有密切關係，而第一類之醫事服務機構及人員之資料檔屬於一般性個資而不在本文討論之範圍內。另上述各類資料依前行政院公告之「行政院衛生署及所屬機關提供產業界衛生相關資料使用作業要點」則以可辨識個人身分之程度分為四級，第一級為個人資料；第二級為可連結之匿名資料，第三級為無連結之匿名資料；第四級為無法辨識身分之資料，開放給非學術類之研究單位申請。其中第一類資料不開放申請，第二類及第三類資料亦暫不開放，僅開放第四級已經過去識別化處理之資料。由於資料庫中之資料係由健保署提供，故有被保險之當事人提起訴訟，主張係未經當事人同意即處理利用自己個資，要求停止該當個資之利用，最高行政法院雖判決當事人敗訴⁴⁰，但為杜爭議，健保署仍決定自 2016 年 6 月 28 日起不再提供健保資料庫中的學術類研究申請。而前述作業要點也由衛福部函籲於 2013 年 11 月 19 日起不再適用，目前只提供依人體研究法申請通過之研究者，得使用資料庫中非學術類之資料。

下表為衛福部歷年來與推動電子病歷有關之重要政策內容：

³⁹ 參黃維民，醫療隱私保護的法律規範—以電子病歷系統為核心，真理財金法學第 17 期，2016 年 9 月，頁 161。

⁴⁰ 參台北高等行政法院 103 年度訴更一字第 120 號判決、最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決。

表 1：衛福部歷年推動電子病歷重要政策內容⁴¹

| 時間(西元) | 計畫或政策名稱 | 實施內容 |
|-------------|---|---|
| 1998 年 | 衛生醫療資訊安全與隱私保障之策略研究 | 提出醫療資訊隱私保護規範(草案) |
| 2000 年 | 確立即推廣醫療資訊安全與隱私保護之政策 | 提出醫療資訊安全與隱私保護綱領(草案)、全民健保資料庫建立 |
| 2002 年 | 醫療院所病歷電子化試辦計畫、設置醫療憑證管理中心 | 由臺大等 8 家醫學中心予其所屬 62 家醫療院所參與計畫、核發一事憑證 IC 卡 |
| 2002-2005 年 | 網路健康服務推動計畫 | 促進醫療資訊電子化應用 |
| 2003 年 | 醫療院所病歷電子化推廣計畫、社區醫療網計畫 | 由北榮與長庚各找 60 家醫療院所進行電子病歷垂直整合 |
| 2004 年 | 制訂及推動電子病歷內容基本格式計畫 | 促進電子病歷格式統一 |
| 2005 年 | 醫療院所病歷電子化現況調查 | 針對 460 家醫療院所進行現況調查 |
| 2006-2007 年 | 建構以病人為中心之電子病歷跨院資訊交換環境 | 10 家醫學中心建立資訊交換平台 |
| 2007 年 | 診所電子病歷實作推廣案 | 80 家診所參與電子病歷實作 |
| 2008-2009 年 | 電子病歷資訊安全強化案、醫療院所病歷電子化現況調查、成立電子病歷發展會 | 訂定醫療機構電子病歷檢查實施計畫、制訂完成常用 108 張電子病歷格式標準、舉辦 8 場電子病歷政策說明會 |
| 2008-2011 年 | 國民健康資訊建設計畫 | 10 餘家醫院加入建置以病人為中心之電子病歷跨院資訊交換系統、健康資料加值應用 |
| 2009 年 | 98 年度醫院實施電子病歷輔導案、健康照護產業白金升值方案-加值產業-智慧醫療服務 | 5 家承包廠商完成 100 嘉地區級以上醫院之輔導 |
| 2010 年 | 醫院電子病歷及互通補助計畫 | 醫院實施無紙化、無片化及病歷互通 |
| 2010-2012 年 | 加速辦理智慧照護醫療照護計畫-加速醫療院所實施電子病歷系統計畫 | 成立電子病歷專案辦公室 |
| 2011 年 | 全國電子病歷及影像資訊網計畫 | 以雲端方式分享電子病歷 |

⁴¹ 本表格係引用整理自張婷，前揭註 12 文，頁 55，表 1。

第二項 電子病歷之運用現況

以前述我國電子病歷之發展可知，現今醫療界對電子病歷的運用已相當普及，且散佈於各種規模之醫事服務機構中。目前衛福部在電子病歷政策施行方面所執行之項目有：一、定期舉辦電子病歷座談會。二、運用電子病歷的機構從醫療院所擴散至各地方縣市政府之衛生所。三、依獎勵措施鼓勵電子病歷之充分利用，如電子病歷及互通應用績優醫院之獎勵措施。四、電子病歷無紙化與創新應用，衛福部於 2017 年舉辦智慧健康雲應用與推展研討會，邀請跨領域之個人或團體報名，鼓勵其發想創意，提出具有創新性及實用性之個人健康紀錄加值應用或智慧醫療(健康)創新構想。其中與本論文有關者為雲端健康雲的建構與運用。

第一款 雲端健康雲之建置

2013 年起，衛福部開始規劃將個人電子病歷與雲端藥歷結合成個人健康存摺而發展成健康雲之概念，透過健康資料通訊基礎建設及雲端化概念之運用，以建立即時、便利的個人健康管理系統為目的，在資訊安全及保護個人資料之前提下，研擬將健康資料整合後回歸民眾應用。所謂健康雲包括醫療雲、健保雲、照護雲及防疫雲四大類，而醫療雲即係由健保醫療資訊雲端查詢系統（又稱健保雲端查詢系統）、健康存摺及電子病歷交換中心所構成，其目標係為使國人能夠充分了解及掌控自己的健康資訊，進而有效管理自己的健康狀況⁴²；而電子病歷交換中心已於前揭電子病歷之發展歷程中介紹過，以下僅介紹個人健康存摺及醫療資訊雲端查詢系統（下稱健保雲端資訊系統）。

一、個人健康存摺

健康存摺為健保署所規劃的健康自我管理網站，其設立之目的為：「提升民眾對自我健康及就醫狀況的掌握，讓民眾與醫療人員共同為自己的健康把關，縮短醫病間醫療資訊的不對等，在看診時更可提供醫師參考，避免不必要的檢查檢驗、重複用藥及交互作用等等情形發生，並協助醫師正確問診進而提升就醫品質，以獲得更有品質、更有效率的醫療照護，民眾更可掌握本身就醫紀錄，並明

⁴² 詳細內容請參衛福部台灣健康雲入口網站，網址：<http://healthcloud.mohw.gov.tw/OverView.aspx?FuncCode=OverView>，最後瀏覽日期，2018 年 3 月 28 日。

瞭健保給付個人醫療服務的情形。」⁴³。

健康存摺系統於 2014 年 9 月 25 日在健保署官網正式上線啟用，民眾如欲啟用自己的健康存摺，需先於線上或至健保署設置之可申辦地點註冊健保卡網路密碼，或使用自然人憑證，通過身分驗證後即可登入健康存摺網站，線上查詢或下載自己之健康資料。健康存摺提供整合跨機關、跨單位之醫療資料，及健保保險計費、繳納資料，目前可查詢資料內容包括：1. 西、中、牙醫門診及手術、用藥資料、2. 住院資料、3. 過敏資料、4. 檢驗資料、5. 影像或病理檢查資料、6. 出院病歷摘要、7. 器捐或安寧緩和醫療意願、8. 成人預防保健結果、9. 預防接種資料、10. 健保卡狀況及領卡紀錄、11. 保費計費明細、12. 保險費繳納明細等 12 項⁴⁴。其中第 1 至 9 項之資料係由個人曾經就診過之醫療院所依照病歷資料而輸入上傳，第 10 到 12 項之資料則原為健保署所保有，故健康存摺中大部分之資料與電子病歷資料有所重疊。

另自 105 年 7 月起，為提升服務效能及健康存摺取得可近性及使用便利性⁴⁵，健康存摺系統進行全面改版，即目前所稱之「健康存摺 2.0」，其所增加的功能有：資料視覺化呈現、增加外部衛教連結、擴大資料提供範圍等。

二、健保雲端資訊系統

健保雲端資訊系統係健保署結合雲端科技所建之雲端資訊系統，其前身為雲端藥歷系統，雲端藥歷系統建置於 2013 年，後於 2017 年健保署基於使民眾於不同醫院就醫時，節省複製檢查報告、等待醫院作業程序與金錢花費之目的，又增加了醫療影像上傳及調閱查詢之互享機制，提供使用者查詢電腦斷層(CT)、磁振造影(MRI)等醫療檢查影像。病患於就診時醫師若欲登入雲端查詢系統查看病患之資料，須同時插入醫事人員卡及病患之健保卡始可登入系統，除可於線上閱覽各項資料外，特約醫事服務機構取得病人書面同意後，還可下載病人就醫用藥紀錄與檢查檢驗結果資料，目前供查詢及下載之項目包括：1.西醫用藥紀錄、2.中醫用藥紀錄、3.檢查檢驗紀錄、4.檢查檢驗結果、5.手術明細記錄、6.牙科處置及手術紀錄、7.過敏藥物紀錄、8.特定管制藥品用藥紀錄、9.特定凝血因子用藥紀

⁴³ 參台灣健康雲入口網站，醫療雲簡介，網址同前註 42。

⁴⁴ 參全民健康保險署健康存摺網站，網址：<https://myhealthbank.nhi.gov.tw/ihke0002/IHKE0002S07.aspx#/m-info>，最後瀏覽日期，2018 年 3 月 28 日。

⁴⁵ 參健康存摺網站，網址同前註 44。

錄、10.復健醫療紀錄及 11.出院病歷摘要等資訊，幾乎包含了所有病歷中所載之資料，等同於將各醫院保存之電子病歷內容全部上傳至雲端系統中。

表 2：衛福部各雲端系統儲存資料類型對照表

| 雲端系統 資料類型 | | 電子病歷交 換中心 | 健保雲端系 統 | 健康存摺 |
|-------------------|--------|--------------|------------|------|
| 一、醫療影像 | 1.影像畫面 | ○ | ○ | |
| | 2.文字報告 | | | ○ |
| 二、門診病歷 | | ○ | | |
| 三、用藥紀錄 | | ○ | ○ | ○ |
| 四、血液檢驗報告 | | ○ | ○ | ○ |
| 五、出院病摘 | | ○ | ○ | |
| 六、健康檢查報告 | | ○ | | |
| 七、各種手術記錄 | | ○ | ○ | |
| 八、牙科處置 | | | ○ | ○ |
| 九、復健醫療紀錄 | | | ○ | |
| 十、器捐或安寧緩和醫療意願 | | ○ | | ○ |
| 十一、保健及預防接種資料 | | | | ○ |
| 十二、健保相關事項(健保卡、保費) | | | | ○ |

第二款 健康資料增值應用

健康資料增值應用係衛福部 2008 年國民健康資訊建設計畫中之其中一項子政策，其目的同樣為促進國內健康資料之共享、減少資源重複投入，並營造有利健康資訊發展的環境。為達此一目標，衛福部自 2008 年起即開始以招標委外之方式在網路上建立「健康資料增值應用協作中心」(即現衛福部資料科學中心之前身，下稱科學中心)，並於 2011 年 1 月 15 日正式啟用，2015 年更名為「資料科學中心」，負責整合各種統計資料庫，並將資料去識別化後供政府機關、學術

單位及醫療保健服務業等相關產業加值應用⁴⁶。科學中心所提供之資料類型不限於醫療衛生相關，大致可分為四種：衛生類、社會類⁴⁷、經濟類⁴⁸及社會福利類⁴⁹，其中衛生類之資料如全民健保有關資料檔、死因統計檔、醫療院所現況檔、出生通報檔、癌症登記等，皆係由健保署從所保有之健保資料中整理歸納後所提供。

另根據中華民國 106 年 9 月 7 日衛福部修訂之「衛生福利部衛生福利資料應用管理要點」(下稱衛福資料管理要點)，將資料庫中之資料依據使用對象、作業場所及資料敏感度分為三級⁵⁰，第一級資料為具編號欄位且經去識別化處理之資料庫，第二級資料為無編號欄位且個別化特徵欄位經刪除或模糊化處理之資料庫，第三級資料為科學中心模擬數據檔，其中第二級及第三級資料不限使用對象，可申請外釋使用，而第一級資料之使用對象則限於政府部門、學研單位及取得當事人書面同意使用衛生福利資料之衛生福利相關產業，並只能到科學中心作業辦公室的獨立作業區現場操作設備閱覽資料，不得用任何可攜式儲存設備將資料攜出。其次，資料應用管理要點中亦要求申請使用之資格為：(一)政府機關之業務需求。(二)學術研究及其他專業機構之研究用途需求。(三)衛生福利相關產業基於研究發展需求，得申請使用取得當事人書面同意之特定衛生福利資料。且要求申請者與實際處理資料人員需為同單位。二者為不同單位時，申請者或實際處理資料人員之委託單位，應提出證明該人員確實有參與該項研究計畫⁵¹，第陸大點並明訂違反使用規定時應依相關法律負民事、刑事或行政責任。

第三款 小結

上述衛福部各項雲端健康雲及健康資料加值應用之政策，皆為對電子病歷資料的延伸運用，但運用主體有所不同。健保醫療資訊雲端查詢系統主要係提供醫師等醫療人員使用，故限於醫師及其他醫事人員始有查詢權限。健康存摺等同於

⁴⁶ 參衛福部統計處資料科學中心網站，網址：<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-2498-3527-113.html>，最後瀏覽日期，2018 年 3 月 29 日。

⁴⁷ 社會類之資料如戶籍檔、原住民身分檔、家庭收支調查資料檔、家庭醫療保健調查檔、身心障礙資料檔等。

⁴⁸ 經濟類之資料如國民所得統計、工商及服務普查等。

⁴⁹ 社會福利類之資料如少年身心狀況調查檔、低收入戶生活狀況調查、老人狀況調查等，此類資料係自 2014 年起才開始提供。

⁵⁰ 參衛生福利部衛生福利資料應用管理要點貳、第五點、(三)及第六點。

⁵¹ 參衛生福利部衛生福利資料應用管理要點參、第七點。

個人健康護照，原則上僅提供該當病歷資料之個人使用，但醫師經當事人同意並提供密碼後亦可閱覽健康存摺內之資料。而衛福部資料科學中心之健康資料加值應用則以醫學研究單位為申請主體。上開政策之施行雖為民眾及醫事人員帶來許多便利，對學術研究單位及醫療保健相關產業之研究與創新提供重要資料，固然有增進公共利益、方便個人之考量，惟因所有資訊全部置於雲端網路上，且同樣的資料重複地出現在複數的資料庫中，很容易進行交叉比對而識別出特定個人，對資訊安全與個人健康隱私等造成之風險是顯而易見的。故衛福部如何維持醫療機構持續運作既有的電子病歷資訊系統，並同時對眾多人民的病歷資料及安全進行周全之監督及維護當事人之隱私權益，是本文嘗試討論之核心所在。又科學中心所提供申請之資料主要係由健保申報資料分析處理者，與本文所討論之電子病歷資料本質上為不同類型之資料，故不於後述多加討論。



第三節 電子病歷與隱私權之保護

如前述病歷屬於具直接識別性之敏感性個人資料，不但受到個資法之保護，基於其敏感性與高度隱密性，同時亦應受到隱私權之保護。有鑑於隱私權已是世界各國通認之重要權利，而隱私權的內涵與個人資料之保護範圍並非一致，但彼此亦有競合之處，有區分之必要，為避免在討論如何合理利用電子病歷資料及保護當事人隱私時會產生概念混淆之情形，故以下本文欲先討論我國有關隱私權之概念，再試著釐清各該權利間之關係，並分析保護病歷隱私時可能會與哪些權利或利益發生衝突。

第一項 我國隱私權理論之概況

我國關於隱私權之概念最早出現於 1992 年的舊電腦處理個人資料保護法中，其第 1 條所定「為規範電腦處理個人資料，以避免人格權受侵害，並促進個人資料之合理利用」之立法目的，雖無隱私權之用語，但其中即隱含了保護個人隱私權的概念，而 1999 年民法第 195 條修正後始出現隱私權之用語⁵²，當時我國隱私權之法律地位，與美國、日本等國家相同，尚未被認定為憲法層級所保護之基本權。以法理學的角度觀之，由於基本權之保護範圍與基本權之限制為不同層次的問題，必須先界定基本權之保護範圍，而後始能檢視國家之行為或法令之規定是否對該基本權構成干預，及對基本權如有限制時其要件為何⁵³，故而為釐清隱私權之基本理論及概念，以下本文試著從歷次大法官解釋當中，所說明之有關隱私權論述以及國內學者相關見解，以介紹隱私權之概念與發展現況。

第一款 隱私權之本質

關於隱私權之本質，在民法上屬於人格權保障之內涵已受實務及學說所肯認，但隱私權之本質究竟屬憲法所保障之何種基本權利，在大法官解釋尚未明示以前，學界尚無統一定論。自釋字第 603 號指出「人性尊嚴與個人主體性之維護及人格發展之完整」為保障隱私權之目的之一後，隱私權之本質被定位為基於人

⁵² 民法第 195 條第 1 項：「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。」

⁵³ 參法治斌、董保城，憲法新論，元照，2014 年 9 月，第六版，頁 181。

性尊嚴及人格權所被保障之基本人權。

第二款 隱私權之保障範圍

關於隱私權之保障範圍，在大法官解釋中最早出現隱私權一詞之第 293 號解釋中未見闡明，僅認定銀行法第 48 條第 2 項規定銀行須對客戶之金融往來資料予以保密，係「在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」，然同時認為政府基於達成行政監督任務之目的，仍可要求提供客戶之資料，揭示隱私權之保護有其界線與例外存在，然並未確切說明隱私權之內容為何，是否應受憲法保障。之後第 535 號解釋中，大法官認為前警察勤務條例（現已廢止）中規定的臨檢行為涉及人民之隱私權，同樣未論及隱私權在憲法上之根據及其要件為何，直到下述之釋字第 585 號解釋中才有較明確的表述⁵⁴。

第 585 號大法官解釋首先確立隱私權為憲法第 22 條概括保障之基本人權，其於理由書中揭示：「...其中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『個人生活秘密空間』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，而受憲法第二十二條所保障。立法院行使調查權如涉及限制憲法所保障之人民基本權利者，不僅應有法律之依據，該法律之內容必須明確，且應符合比例原則與正當法律程序。」由此推論，大法官認為隱私權本質上屬於憲法第 22 條所保障之概括基本權，其保障範圍包括消極之「個人生活私密空間不被侵擾」及積極面的「資訊自主控制權」⁵⁵，且對其保障程度應與其他列舉之基本權相同，故國家機關對隱私權的限制（或干預）亦須遵守憲法第 23 條法律保留原則及比例原則之規範，但對其實質內涵在此號解釋中則無更多著墨，須俟第 603 號及第 689 號大法官解釋始有較清楚的描繪。

之後，大法官於第 603 號與第 689 號解釋中進一步試著勾勒關於隱私權之實質內涵與保障範圍，在此二號解釋中，大法官皆重申隱私權之內涵及於個人私生

⁵⁴ 參李惠宗，個人資料保護法上的帝王條款一目的拘束原則，法令月刊，64 卷第 1 期，2013 年 1 月，頁 41。

⁵⁵ 參范姜真嫩，同前註 14，頁 75；李惠宗，同前註 54，頁 44。

活領域之消極不受侵擾權及對個人資料之積極自主控制權，而第 603 號解釋文則針對「資訊隱私權」之部分說明為：「就個人自主控制個人資料之資訊隱私權而言，乃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」。之後第 689 號解釋更進一步強調個人在公共領域當中亦有「得合理期待不受侵擾之資料自主權」⁵⁶，並認為所謂「合理期待」係指不僅其不受侵擾之期待已表現於外，且該期待須依社會通念認為合理者⁵⁷。另一方面，大法官強調隱私權之保障並非無限上綱，在符合憲法第 23 條法律明確性原則及比例原則之拘束下，仍得對人民隱私權加以限制之。

綜上，本文歸納出隱私權之範圍可分為生活領域層面與個人資訊層面，在生活領域上，不僅私密生活領域應受到保障，在公共領域中當事人已明白表示不受干擾且為之合理期待範圍亦受隱私權之保護。在個人資料自主權之內涵上，除保障個人資料不被任意蒐集、處理、利用之權利外，對資料之正確性等也同受保障，並以憲法第 23 條作為對權利之干預要件。

第二項 隱私權之展開—資訊隱私權

大法官從釋字第 603 號中自隱私權之概念延伸出資訊隱私權之用語，該用語實則非我國所創建，係參考外國立法例後所繼受之概念，其保障範圍與隱私權有些許差異，以下討論之。

第一款 資訊隱私權所保護之資料

資訊隱私權原先為美國法上之用語，繼 1965 年 *Griswold v. Connecticut* 案隱私權成為美國憲法上保障之權利後，於 1973 年的 *Roe v. Wade* 案⁵⁸中有學者指出隱私權保障應擴及與個人資訊有關之事務上，因個人資料具有私密性者，本質上應為隱私權保障之範圍，故將隱私權中屬於個人資料之部分稱為資訊隱私權，認

⁵⁶ 司法院大法官第 689 號解釋文：「...社會秩序維護法第八十九條第二款規定，旨在保護...及於公共場域中得合理期待不受侵擾之自由與個人資料自主權」。

⁵⁷ 參司法院大法官第 689 號解釋理由書第 7 段。

⁵⁸ *Roe v. Wade* 案係有關限制墮胎法律的合憲性問題，其主要爭點在於婦女決定墮胎與否之權利是否在隱私權之保障範圍內，涉及決定上自主意義的隱私，有關該案詳細內容及相關見解整理請參陳起行，資訊隱私權法理探討—以美國法為中心，政大法學論第 64 期，2000 年 12 月，頁 309-316。

為除公眾人物外，一般人的個人資訊，如日常活動、生活方式、財務、醫療歷史等，無須受公眾檢視，亦可決定不對他人揭露⁵⁹。而是否所有之個人資料皆含括於資訊隱私權之保護範圍內，關於此問題國內學者有持認同之看法者⁶⁰，亦有認為並非所有的個人資料皆具有私密性，只有部分具有私密性及敏感性的個人資料始受隱私權的保障，故個人資料不能與資訊隱私權畫上等號者⁶¹。

第二款 資訊自主權與資訊隱私權之關係

資訊自決權一詞首見於德國於 1983 年之人口普查案判決中，當時的德國學者認為資訊自決權乃是一般人格權之下位概念，並將之定義為「得自行決定是否將自己之個人資料交付他人與供其利用的權利」⁶²，所稱「自己之個人資料」，應指所有與個人有關之資料而言，我國有關資訊自決權之概念即是從德國法繼受而來，在釋憲實務上，該用語在第 603 號、689 號解釋中在論述隱私權概念時皆有提及，而第 689 號解釋中以個人資「料」自主權替代個人資「訊」自主權，雖用字有所不同，但有學者認為兩者指涉的為同一概念，無須特意區分⁶³。其次，若從第 603 號大法官解釋中所述之「就個人自主控制個人資料之資訊隱私權而言」文義上觀之，似乎將個人自主控制個人資料之權利包含於資訊隱私權概念之內，至於其與資訊隱私權之關係為何，在學說上大致有三種見解，第一種見解將兩者視為同一概念只是用語不同；第二種見解認為兩者係兩相獨立之概念，不能混為一談，且有將資訊自主權屬資訊隱私權之前哨，兩者同屬於廣義隱私權之範圍，並主張可將兩概念合為「資訊權」之核心內涵並納入憲法成為獨立基本權者⁶⁴；第三種見解認為兩者係互相競合之關係，有其獨立不同之處，有其重疊之處，

⁵⁹ 參陳起行，同前註 58，頁 315、316。

⁶⁰ 參李震山，基因資訊利用與資訊隱私權之保障，法治與現代行政法學—法治斌教授紀念論文集，2004 年 5 月，頁 93。

⁶¹ 參范姜真嫩，同前註 14，頁 76。

⁶² 參李震山，同前註 64，頁 207~210。

⁶³ 參李惠宗，同前註 54，頁 45。

⁶⁴ 參李震山，來者猶可追，正視個人資料保護問題—司法院大法官釋字第 603 號解釋評析，臺灣本土法學雜誌，第 76 期，2005 年 11 月，頁 228；論資訊自決權，人性尊嚴與人性保障，元照出版，2009 年 2 月，頁 217；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 19-24。

並認為兩權利可做為構成個人資料保護法制基本結構之兩大面向者⁶⁵，例如姓名屬一般個資，受資訊自決權之保障，而病歷資料亦屬個資，但因具有敏感性，故同時受到資訊自決權與隱私權之保障，其重疊之部分即為資訊隱私權。本文認為若以資訊隱私權與資訊自主權之概念加以分析，可知兩者雖有差異，但並非完全獨立互不相干，故第三種見解較為可採。

第三款 小結

隱私權理論從早期的私生活不受侵擾到現在的資訊隱私權乃至於資訊自主控制權，可看出隱私權概念現今發展之軌跡，並隨著時代演進而流動，不僅權利範圍有所擴張，在用語上也有改變，傳統的隱私權理論著眼於個人私生活領域之不受侵擾與隱私合理期待，近一代的隱私權除此之外更重視與個人密切相關之資訊隱私與資訊自主權，但對受保護之資訊範圍見解不一，所有關於個人之資訊皆受資訊自主權之保護應無疑問，而對於該當資訊隱私權之資訊範圍本文採限於私密性資訊之見解。至於資訊隱私權與資訊自決權之關係，參考前述大法官之意旨及本文所採之競合說，可觀察出資訊隱私權同時隱含了隱私權和自主權兩種權利之性質，故本文以下將以資訊隱私權為用語。

第三項 電子病歷與資訊隱私權之關係

病歷中含有高度敏感性及私密性之個人資料，電子病歷在利用上又具有快速、大量傳遞的特性，在發展與利用上尤應注意資訊當事人之資訊隱私權是否受到周全之保護。由於蒐集病歷之前階段主要係基於醫療或健康照護上之目的，幾乎都有法律之根據，較無問題。但在後階段之為其他目的之處理利用上，對資訊當事人的資訊隱私權事實上更容易於無形中造成侵害，故不能因蒐集之行為合法，即合法化後段之利用行為。而本文之重心置於對病歷資訊當事人的資訊隱私權保護，因此，蒐集、利用主體對病歷資料之蒐集、利用，原依憲法上第 23 條規定應確保限制正當性及法律明確性原則，應就蒐集、利用個人資料所能獲得之公益與對資訊隱私之主體所構成之侵害，進行比較衡量，並應遵守目的拘束原則

⁶⁵ 參范姜真嫩，同前註 14，頁 76；陳志雄、劉庭好，從「個人資料保護法」看病患資訊自主權與資訊隱私權之保護，月旦民商法雜誌，第 34 期，2011 年 12 月，頁 25。

⁶⁶；在積極的資訊自主權方面，基於當事人參與原則，則應注意病患對於其自身之病歷資料是否有完整之訂正、刪除或停止利用等權是否得到保障。在現行法上個人資料保護法對上述目的拘束等法律原則有明確規定，關於該法詳細內容將於下一章另作介紹。

而因科技發展下大數據之運用對人民資訊隱私權之干預之風險日增，大法官於釋字第 603 號解釋中提及「政府因特定重大公益之目的而有大规模蒐集、錄存人民指紋、建立資料庫儲存之必要者，應以法律明定其蒐集之目的，其蒐集應與重大公益目的之達成，具有密切之必要性與關聯性，並應明文禁止法定目的外之使用。」其明示指紋資料庫之建立應有法律明文依據，並以達成公共利益為唯一利用目的，禁止目的外之利用。前述之電子病歷交換中心及雲端健保資訊系統，為衛福部基於促進醫療資源共享之目的而建立，性質上應與指紋資料庫相同，須受法律明確性與利用目的限制原則之拘束。

進一步，憲法上保障之兩項基本權利互相衝突時，依比例原則進行衡量後，勢必會有其中一方必須退讓，此時對該基本權就產生限制之效果。在病歷之蒐集、利用時，病患隱私與病患生命安全或第三者之利益有時會發生衝突，例如住院病患向醫護人員表明有自殺傾向，醫事人員之通報義務即與病患之隱私權與資訊自主權產生衝突；又如病患有攻擊他人之傾向與企圖時，醫師是否將其病情內容告知有損害危險之第三人，保密義務與告知義務之衡量間即產生困境，兩相衝突之權利之間應如何平衡及取捨，亦是臨床上常發生之重要問題⁶⁷。

⁶⁶ 參大法官解釋第 603 號解釋理由書。

⁶⁷ 參林嘉純、黃玉婷、蔡芳儒、葉芳潔、林幸雅，病人安全與病人隱私之衝突，彰化護理第 21 卷第 3 期，2014 年 9 月，頁 22；陳立愷，病人隱私權及醫療行為之守密義務，台灣法學雜誌，第 165 期，2010 年 12 月，頁 68。



第三章 電子病歷規範法制

第一節 日本電子病歷現況與法制概述

第一項 電子病歷之概念及用語

病歷一詞（カルテ）在日本為外來用語，相當於日本法上之診療錄⁶⁸，概念上與我國之病歷大致相同，係指在醫療過程中獲得之病患疾病及治療經過等資訊之記錄⁶⁹（為統一用語以下皆以病歷稱之）。病歷之保存期間依日本醫師法第 24 條第 2 項為 5 年，較我國短。病歷在日本亦有廣義與狹義之分，狹義的病歷係指醫師依醫師法第 24 條⁷⁰所製作之記錄，其內容依醫師法施行細則第 23 條⁷¹包括以下四項：1. 診療接受者之住所、姓名、性別及年齡等基本資料、2. 疾病名稱及主要症狀、3. 處方及處置等治療方法、4. 診療日期；廣義的病歷包括處方籤、手術紀錄、看護記錄、檢查結果記錄、X 光攝影及其他診療過程中病患之身體狀況、疾病症狀、治療等資訊。其他與診療錄相類之用語如診療情報等，係指從事醫療之人員所蒐集之病患資訊⁷²，範圍較診療錄廣。而所謂電子病歷即為以電子化形式儲存之廣義病歷資料。

日本電子病歷之發展早先係基於遠距照護醫療服務之需求而生，1971 年和歌山醫學會與大阪大學合作針對山區提供經由閉路電視（Closed-Circuit Television）⁷³的視訊醫療服務，係最早運用電子化醫療資訊做為醫療輔助之例子⁷⁴，當時醫療領域中病歷仍係以紙本形式為主。1990 年後隨著電腦設備發達，逐漸有醫院將所保有之大量的醫療資訊電子化，厚生勞動省並於 1999 年公告發布

⁶⁸ 在日本，由於病歷之用語已普遍滲透於日本，故電子病歷已取代電子診療錄被廣泛使用，兩者實為相同概念。參山田ひとみ，電子カルテ時代における診療録の質に関する研究，兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科博士論文，2017 年 9 月，頁 16。

⁶⁹ 參山田ひとみ，同前註 68，頁 16。

⁷⁰ 醫師法第 24 條：「医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。」

⁷¹ 醫師法施行規則第 23 條：「診療録の記載事項は、左の通りである。一、診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢。二、病名及び主要症状。三、治療方法(処方及び処置)。」

⁷² 參山田ひとみ，同前註 68，頁 4。

⁷³ 閉路電視是指在特定的區域進行視訊傳輸，並只在固定迴路裝置裡播放的電視系統。例如錄影機、大樓內的監視器等。

⁷⁴ 參柯婉淇，各國電子病歷趨勢分析及台灣電子病歷發展之研究，臺北醫學大學資訊研究所論文，2013 年 6 月，頁 13。

「利用電子媒體的病歷儲存」之行政命令，病歷之電子化就此合法化⁷⁵。

第二項 電子病歷之現況

日本電子病歷之推動時間與台灣相去不遠，2001年日本政府公布之「e-Japan 政策」，為了促進醫療資訊電腦化，由衛生及社會安全部（MHLW）成立了醫療資訊系統審查委員會，並投入200億日圓實施「資助電子病歷系統安裝資助計畫」，凡是規劃安裝電子病歷系統的醫院，得申請政府資助其一半的安裝費用，該計畫開始隔年，已實施電子病歷之醫院僅有1.2%，診所僅2.6%。其後厚生省陸續投入資金推廣電子病歷，至2016年為止，日本國內病床數達400床以上之大型醫院使用電子病歷之比率已達到85%⁷⁶，顯示電子病歷之推動在大型醫院成效顯著，而診所方面因規模及病歷資料量不如醫院龐大，大部分仍普遍使用紙本病歷，僅有20%左右的電子病歷使用率。為達電子病歷真正普及化，日本政府及醫師會對電子病歷運用之推動重點目前置於基層診所的部分，2016年起並規畫引入「醫療號碼制度⁷⁷」，進而從2018年開始分階段將醫療號碼制度與繳稅和社會保險統一號碼等制度聯動實施⁷⁸。

近來日本醫療領域普遍認同電子病歷的實施，除確保電子病歷在醫療機構與系統間傳遞之安全性外，也要建立病患得閱覽自己的病歷資料之自主使用機制，電子健康紀錄⁷⁹（Electronic Health Record；簡稱EHR）之建置即為實現此目標之方式，即將電子病歷整合並儲存於網際網路中之中央儲存系統（Contents Center），醫師與病患得共享其中之病歷資料，病患除得查閱自己之病歷外，更能夠自行增加自身之身體健康狀況及其他相關資訊⁸⁰。電子健康紀錄僅限於臨床醫療上利用，目前日本並無得以整合各醫療設施之全國性電子病歷資料庫，儲存

⁷⁵ 參柯婉淇，同前註74，頁13。

⁷⁶ Digitimes Research：2018年日本電子病歷市場將達2594億日元，壹讀，刊登日：2016年10月24日：<https://read01.com/onzDn0.html#.w0bv29UzbIU>，最後瀏覽日：2018年7月12日。

⁷⁷ 「醫療號碼制度」係指透過賦予民眾如身分證字號般之個人號碼，以對病歷以及醫療信息等進行電子化管理之制度。

⁷⁸ 日本要普及電子病歷，日經中文網，刊登日：2015年11月6日，<http://zh.cn.nikkei.com/politicsaeconomy/politicsasociety/16829-20151106.html>，最後瀏覽日：2018年7月12日。

⁷⁹ 電子健康紀錄即電子化的個人健康紀錄，經由電腦或網路存取，並可包含現今與過去個人之健康資訊及醫療處置；藥物使用等資料，與電子健康紀錄概念相類似的有電子患者紀錄（EPR）、電子醫療紀錄（EMR）及個人健康紀錄（PHR）。

⁸⁰ 參柯婉淇，同前註74，頁14。

於個別醫療機構的電子病歷亦缺乏統一之儲存格式，造成臨床研究上蒐集所需資料之困難，解決此問題之方式為統一儲存格式、建立研究專案合作計畫及資訊匿名化處理⁸¹。以檢討醫藥品副作用發生頻率及有效性研究為例，即先由獨立行政法人醫藥品醫療器材總合機構（下稱醫藥器材機構）⁸²與若干大型醫院簽訂合作計畫並成立研究專案，各合作醫院須先將電子病歷資料中符合研究標的之資訊篩選出來，轉換為標準格式並經過匿名化處理後，傳送到醫藥器材機構所設之多設施資料處理中心進行統計分析，最後再將得出之研究結果交予醫藥器材機構確認及做進一步之醫藥政策擬定⁸³。

在臨床醫學研究方面，研究資訊來源如批價單資訊、特約健診資訊等由電子化健保申報資料組成之資料庫，以往係由厚生省基於研究利用目的設立之資料中心負責管理，提供電子化健保申報資料給通過申請之研究單位，醫療機構在將批價單資訊經由電子終端設備匯入資料庫前，會先將資料做匿名化處理，資料庫中之資料由第三方資料中心保管，待研究單位基於研究目的申請提供資料時，資料中心人員將該當資料另外複製到儲存媒體內，再經由厚生省保險局交予申請之研究單位⁸⁴。其次，資料中心亦執行嚴密的資安政策，欲利用資料庫中之資料進行研究之單位，須有符合資料中心標準之資訊安全系統，故資料中心同時擔任監督資料庫安全之角色，資料提供程序雖然嚴密、可掌握輸出之資料類型及數量，但仍難以完全掌握使用者平日之實際使用情形，受到研究機構本身規模及設備影響，資安政策有時可能無法完全落實，此外也存在資料傳輸時遺失、外洩等風險。故而自 2015 年 4 月起，決定在可充分確保資安環境的研究機構等設施設置現場中心，研究者親自前往現場中心，利用現場提供之設備存取指定資料後進行統計，厚生省將分析過程全數保留記錄，經過審查後將輸出至磁碟上的統計表資訊交付研究者⁸⁵。這種方式可以確保過去因欠缺完整資安環境及設備而無法使用資

⁸¹ 參大江和彥，利用電子病歷推動醫療大數據（Big Data）的建置及運用—日本的現況，台日醫療IT的應用與展望研討會中文簡報，頁 13。

⁸² 醫藥品醫療器材總合機構主要係協助厚生省防範醫藥品副作用以及生物製成品可能帶來的副作用，以及對副作用危害的及時評估與應對，並收集分析上市後產品相關安全性資訊，安全性資訊，研擬相關因應對策，參林孟昭、李侑霖，2017 日本獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構（PMDA）國際醫療器材主管機關研討會心得報告，2018 年 1 月 31 日，頁 4。

⁸³ 參大江和彥，同前註 81，頁 13、14。

⁸⁴ 參大江和彥，同前註 81，頁 11。

⁸⁵ 參大江和彥，同前註 83，頁 11。

料庫中資訊之小規模研究機構，也能有充分利用資料庫中資訊之機會，同時也較能掌握資料之利用情形。

雖日本電子病歷已開始蓬勃發展，但有學者認為診療資料之電子化雖帶來許多實際上之優點，但也同樣存在對個人資料及隱私權保護之隱憂及問題⁸⁶，如電子化醫療資料的洩漏、非法瀏覽或複製等，在政策推展及法律適用上也存在著與我國相類似的問題，以下接著介紹日本各項與保護電子病歷相關之法律如何規範。

第三項 電子病歷法律規範

目前日本並無專門針對電子病歷之法律規範，係以個資法為基本之規範依據。而基於病歷蒐集、利用所涉及醫療領域之高度專業性及特殊性，厚生省與個人資訊保護委員會針對醫療、照護業者保有醫療資訊之蒐集、處理、利用，共同訂有「醫療、照護事業者妥適處理個人資訊倫理指針」（下稱醫療個資指針）及「醫療資訊系統安全管理倫理指針」（下稱醫療安全管理指針），作為醫療、照護等相關事業之業者適用個資法時之指導原則，以下就個資法及二指針中關於醫療業者蒐集、處理、利用電子病歷之事項介紹之。

第一款 個資法及醫療個資指針概述

日本對個人資料保護之立法模式，係採總則性立法確定共同遵守原則，再由個別領域分別立法之折衷式立法方式⁸⁷，在此立法架構下，日本個資法為個資保護之總則性法律，以 1980 年 OECD 所公布之隱私保護暨個人資料國際傳遞指導綱領所訂之個資處理八大原則⁸⁸，及 1995 年歐盟發布之「個人資訊保護指令」（EU Directive 95/46/EC：the Data Protection Directive；下稱歐盟個資指令）為重要法

⁸⁶ 參藏田伸雄，電子化された医療情報のプライバシー保護に関する諸問題，情報倫理学研究資料集，2000 年，頁 2；曾成直美，患者の同意なく患者識別データを，を処理することの法的・倫理的検討，英国の状況を手がかりとして，山口県立大学学術情報，第 9 号，2016 年 3 月，頁 46。

⁸⁷ 共同原則合併個別領域立法方式係指先以總則性法律訂出個資保護之共同原則，個別或特殊領域再另外訂立處理規範。其他立法方式尚有統一立法方式及分離立法方式等，參范姜真嫩，日本個人資訊保護法之立法—基本原則之介紹，銘傳大學法學論叢，第 1 期，頁 49。

⁸⁸ OECD 所公布之八大原則包括限制蒐集、資料內容完整正確、蒐集目的明確、利用目的限制、安全保護原則、公開原則、個人參加原則、責任原則等八項原則。

源，主要規範對象為民間處理個資供事業之用的業者⁸⁹。而個資法之施行始於 2005 年，歷經 2012 年修法後，新法於 2015 年通過，2017 年 5 月正式開始施行，其中與病歷相關之修正為，增訂敏感性個人資訊增設蒐集、利用之特別規定。另外為促進大數據之活用及消除消費者之不信任及權利受損之疑慮，明確化個資加工匿名之定義及個資處理業者作成利用時應遵守之義務。以下皆以新法為討論對象。

醫療個資指針係依據日本個資法第 6 條、第 8 條，及情報保護法倫理指針為法源基礎及訂立準則，主要規範與個人情報保護有關之基本方針，及妥適處理個人資訊之具體要點及事例，供醫療、照護等事業人員作為參酌遵循之依據。醫療安全管理指針之指導對象及資訊範圍與醫療個資指針相同，訂有醫療等業者內部電子化醫療系統應遵守之各種細節性、技術性事項，其中第六章資訊系統之基本安全管理與本文較為相關。兩指針規範對象同為包括醫院、診所、助產所、藥局及照護保險法規定之居家照護等直接對患者提供醫療服務之事業業者，指導範圍甚廣，以下僅單純針對醫療業者進行討論。

第二款 病歷之蒐集、處理、利用

一、病歷之資料類型與性質

日本個資法對於民間處理個資業者，採層疊式之義務規範模式⁹⁰，依據個資類型不同課予之義務亦輕重有別。詳言之，即將個人資訊分為個人資訊、個人資料（Data）與保有個人資料三類⁹¹，不同之個資型態間屬於包攝之關係。另依新修正之個資法第 2 條第 3 項，將當事人之人種、信仰、社會身分、病歷、犯罪經歷、因犯罪被害事實、及其他為不對當事人產生不當之差別待遇、偏見、其他不利益者，處理上須要特別注意，而為政令所指定之個人資訊等，訂為需要特別注意之敏感性個資。病歷為醫療業者蒐集並儲存於醫療機構內之個人資料，性質上屬

⁸⁹ 所稱個資資料庫係指具有檢索性質、並依定規則做整理、分類等特定個人資訊之集合物，包含以人工處理之資料庫及以電腦處理之資料庫。凡涉及以處理個資供事業之用之業者皆屬規範對象範圍內。參法務部，法務部「歐盟及日本個人資料保護立法最新發展之分析報告」委託研究案期末報告，2016 年 12 月，頁 90。

⁹⁰ 范姜真嫩，他律與自律共構之個人資料保護法制—以日本有關民間法制為主，東吳法律學報，第 21 卷第 1 期，2009 年 7 月，頁 173~174。

⁹¹ 此處用語係依國內之翻譯，將「個人情報」譯為個人資訊，「個人データ」譯為個人資料，參法務部，同前註 89，頁 59。

醫療業者所保有之個人資料，故個資法視其所保有、利用之型態而對醫療業者課以不同程度之義務，將於後述介紹之。

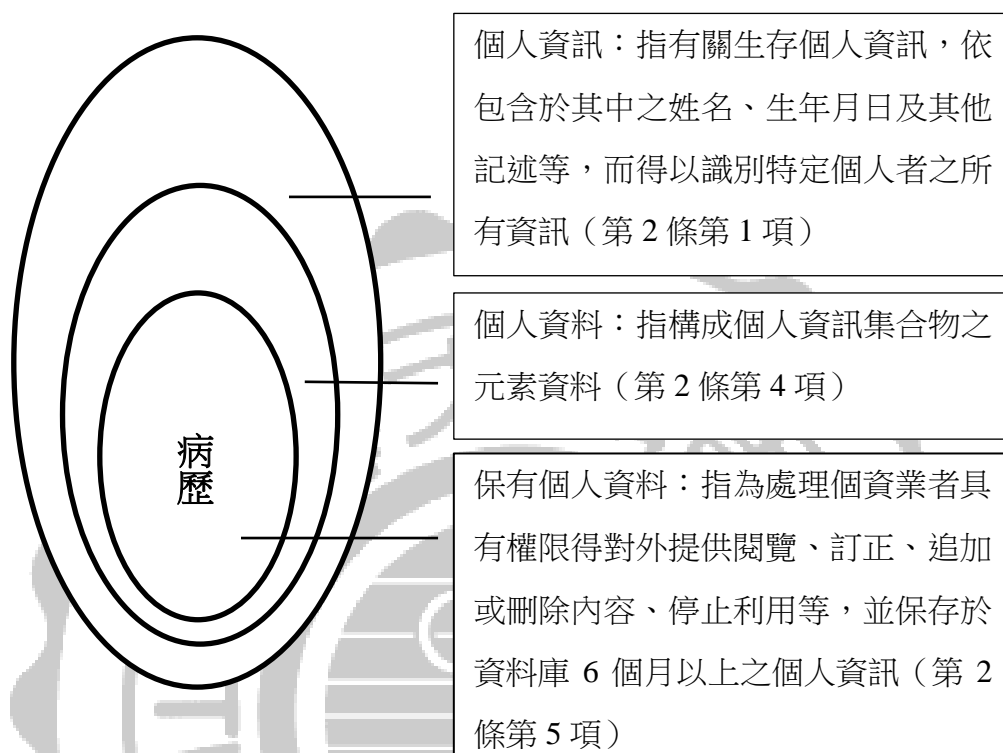


圖 1：日本個人資料類型關係圖

二、病歷之蒐集

（一）當事人同意

依日本個資法第 17 條第 2 項、第 16 條第 1 項，蒐集、處理、利用敏感性個資，以及對個人資訊之目的外利用，皆以取得當事人同意為原則，僅於符合例外情況下得免除當事人同意之要件。有關取得同意之方式並無限制，明示或默示皆無不可，但仍應盡量具體明確⁹²。依此醫療個資指針揭示醫療機構蒐集患者或醫療服務利用者之個資時，須獲得當事人同意之情形，除直接向當事人蒐集外，向第三人間接蒐集者亦以取得當事人同意為原則，並列出可解為當事人默示同意之事例，如患者出示健保卡，並自行將自身相關之基本資料、病史等個資填寫於問診單等，或醫療機構以口頭向當事人取得病史等資料之情形，應可認為病患已同意醫療機構基於醫療上特定目的向其蒐集病歷等個資。此外，蒐集未成年人之個

⁹² 參法務部，同前註 89，頁 86。

資及向未成年人蒐集有關家族成員之個資時，則須取得法定代理人之同意，但基於診療上目的有蒐集該等個資之必要，且直接向其家族成員蒐集有困難時，則得例外不須得法定代理人同意。

其次，指針對取得未成年人及意識不清患者同意之方式有所說明，以避免醫療業者遇到實際案例時無所適從。即病患為未成年人時，以取得法定代理人之同意為原則，若未成年之病患為具有一定判斷能力時，法定代理人之同意須以患者本人之同意為基礎。意識不清或患有重度認知症之高齡患者且無法定代理人之情況，則符合個資法第 16 條第 3 項第 2 款取得當事人同意有困難之情形，得不經同意直接蒐集處理該當個人之個資。同條第 4 項列有四款得免除醫療業者公告或通知義務之例外事由，係因考量醫療業者通知義務之履行有時可能會和他人權益或公共利益產生衝突，如醫院人員為通報家暴事件向加害人蒐集個人資訊，若告知利用目的可能招致暴力報復，即屬於第 1 款之例外；又如電信業者為協助監聽偵查，而提供客戶之手機訊號位置及通聯紀錄，若通知該客戶則會暴露偵查之進行，則屬於第 3 款之事例。

再者，指針亦舉出個資法第 17 條第 2 項例外情形及違反之具體事例以供醫療業者參考，例如因診療上之必要需取得過去受診病歷之情形，於真正必要之範圍內，除了直接從本人取得外，向第三人間接取得個資之情形須得本人之同意，但基於診療上不可避免之事情須從本人以外之家屬取得個資者，得例外不須得病患本人之同意。

（二）利用目的之限制及通知

個資法第 15 條及第 18 條規定蒐集、處理、利用個人資訊時，應盡可能特定其利用目的⁹³，利用目的有變更者，變更後之目的不得超出原目的合理關聯之範圍，蒐集個資時或目的變更時均應將利用目的通知當事人或公告之。而第 18 條之通知方式，以公告之便宜方式為主，個別通知方式為輔，如事先以書面通知形式，須讓當事人能確實認知其內容⁹⁴。

另針對利用目的之特定及通知，指針於附表 2 中例示醫療、照護業者通常業務中可預定之利用目的，供處理個資醫療業者作為法第 15 條及第 16 條「利用目

⁹³ 所指之特定目的為蒐集個人資訊最終所欲達到之目的。參法務部，同前註 89，頁 99。

⁹⁴ 參法務部，同前註 89，頁 101、102。

的」，及第 15 條第 2 項變更利用目的之「合理範圍」之參考。此外，指針對於醫療等事業者於蒐集個資時公告之方法亦有例示，例如揭載於院內官網首頁等，同時要求醫療等事業者有必要盡可能使公告範圍廣泛以使當事人容易知悉。而直接從當事人之書面記載取得個人資訊之情形，如患者向掛號櫃台提出健保卡與要求填寫問診單等，應以明示之方法在院內將利用目的公告或通知當事人。但對急救患者之緊急必要處置之情形不在此限。對於個資之目的外利用，指針則羅列各例外條款之具體事例供醫療等事業者做為參考，如基於法令規定之情形可參考指針附表 3 中之事例。

（三）安全及正確性義務

病歷為經醫療業者蒐集、處理之「個人資料」，具有易於檢索及利用便利之特性，被大量竊取或洩漏之風險較一般個人資訊高⁹⁵，故日本個資法對該等資料賦予較嚴謹之保護，第 19 條規定於達成利用目的範圍內，醫療業者「應努力⁹⁶」確保個人資料之正確性、最新性，已無利用必要之個人資料，應不得延遲並予以刪除。所謂正確係指資料內容與事實相符，評價性資訊不包含在內⁹⁷。對此指針中舉例說明事業為達成個資法要求之努力義務得採取之措施，供醫療等業者履行此法定義務時之參考，如建立個資管理階層等組織結構，並制定具體的規則或舉行技術研討會等。

於安全管理措施方面，個資法第 20 條至第 22 條規定醫療業者對自身業務、從業人員及外部委託之受託人，應採取必要且適當之監督及安全管理措施。所謂「必要且適當」，有認為應以所處理個人資料之重要性、對安全措施之威脅性風險及侵害系統之難易度等加以綜合考量以為評斷⁹⁸。對此醫療個資指針Ⅲ.4.（1）先說明醫療等事業機構安全管理措施應包括之項目，並解釋「從醫療業者」之範圍，包括所有受該當事業指揮監督之從事業務之人，理事、勞動派遣者等亦屬之。同指針Ⅲ.4.（2）再列出 9 項可作為安全措施考量之事項，如有關個資保護規定之公告、建立個資保護部門或委員會等組織結構、對從業人員實施教育研修等；

⁹⁵ 參法務部，同前註 89，頁 87。

⁹⁶ 所稱應努力係指盡力而為即可，非強制應達成之義務，違反亦不會有制裁之規定，在日本稱為此努力義務，係為舒緩醫療業者履行義務之負擔而設。

⁹⁷ 參法務部，同前註 89，頁 107。

⁹⁸ 參法務部，同前註 89，頁 108。

並訂有個資洩漏等問題發生時避免損害範圍擴大及二次傷害發生之防止程序，包括原因之調查、防止再發生策略之檢討與施行、可能受影響當事人之聯絡，及事故原因及應對策略之公告等。

另安全管理指針第六章依個資法第 20 條，亦將醫療資訊的安全管理措施，分為組織面、物理面、技術面、及人的方面四大項，分別列出醫療業者擬定措施時得列入考量之具體事項，並訂有應遵守之最低限度。

三、對第三人提供之限制

(一) 對第三人提供之要件

有關醫療業者提供病患個資給第三人之限制，鑑於處理過之個人資料利用價值增高，若醫療業者隨意將之提供給第三人，難以掌控第三人對該當個資利用之狀況，故應適用個資法之規定為之。日本個資法對於將個資提供給第三人之情形，依第 23 條第 1 項係以事先取得當事人同意為原則，僅於符合第 1 項但書各款之情形⁹⁹，或蒐集、處理、利用個資之業者依同條第 2 項¹⁰⁰將個資之提供狀況事先告知當事人，始得例外不須事先取得當事人同意。所謂事先只要在提供給第三人前即可，而由於將個資提供給第三人性質上多屬目的外利用，故將其例外情形設為與目的外利用之要件相同以為規範上之一致。

醫療個資指針Ⅲ.5.(1)、(2)以上述規定為基礎，舉例說明將個人資料提供第三者時，須事先得當事人同意及例外不須當事人同意之情形。前者如交通保險事故發生時，保險金發放前診斷書及病歷之審查，保險公司須先取得當事人同意，始得向醫療業者請求該當診斷書及病歷資料；後者以法第 23 條第 1 項第 3 款為例，如兒童受虐事件之相關機關間資訊交換，即屬因公共衛生、兒童之健全育成而特別有必要者。而除明示同意外，個資法亦承認默示之同意，指針於Ⅲ.5.(3)說明對第三人提供個資時，可認為本人已默示同意之情形，及其具體事例，如醫

⁹⁹ 日本個資法第 23 條第 1 項：「處理個資業者除下列情形外，未得當事人事先同意不得將個人資料提供給第三人：1.基於法令規定者 2.為保護人之生命、身體或財產而有必要時，且得到當事人之同意為困難者 3.因公共衛生、兒童之健全育成而特別有必要者 4.為協助國家或地方自治團體或受其委託執行法令所定事務而有必要者，且如需得到當事人同意將使協助或受託業務之遂行產生困難者。」

¹⁰⁰ 日本個資法第 23 條第 2 項：「處理個資之業者事先告知當事人以下事項，提供個資給第三人時不須得當事人同意：1.提供給第三人之利用、2.被提供給第三人之個人資料項目、3.提供手段及方法、4.依當事人請求而停止對第三人提供、5.受理當事人請求之方法。」

療機構於蒐集病患個資時取得病患之默示同意，則於該默示同意所涵蓋之範圍，即醫療機構公布於院內之通常業務必要之利用目的內，所為對第三人之提供，原則上亦可認為獲得病患之默示同意。又如 A 醫療機構向 B 醫療機構請求提供病患過去檢查結果，若 B 醫療機構可確定 A 醫療機構已取得病患之同意，則可視為病患亦同意 B 醫療機構將該等資料提供給 A 醫療機構。另，例外不須當事人同意之事例，如在發生大規模災害時，大量傷患被同時轉送到醫療機構，為了迅速回覆家屬的詢問而徵得當事人同意為不合理者，可符合第 23 條第 1 項第 2 款為保護人之生命、身體或財產所必要且獲得當事人同意有困難之情形；又兒童受虐事件之相關機關間資訊交換，則符合同條第 3 款為提升公共利益或促進兒童健全成長所必要，且取得當事人同意為困難者。

另第 23 條第 5 項將受委託處理個人資料之受託人、因事業合併而伴隨個資提供之情形、及與特定人共用個人資料，並事先將個資項目、共用者之範圍、共用者之姓名或名稱等公告或通知當事人等三種情形，排除於第三人之範圍。基此，醫療個資指針 III.5.(4)舉出第 23 條第 5 項所定不包括於「第三人」範圍之人的具體事例，包括受委託之外部人員提供與同一事業內提供個資之情形，前者如外部監察機關之資訊提供（日本醫療機能評價機構所為之醫院機能評價等），或醫療機構將檢查等業務委託其他機構者；後者如醫療機構內不同診療科別間所為之資訊交換，或同一機構所設之複數分支機構間之資訊交換等。因該等人員實際上與醫療業者可視為一體觀之，不必再為規範。

（二）做成紀錄之義務

將病歷等醫療個資提供給第三人時，除應遵守前述之要件規定外，依個資法第 25 條、第 26 條，個資提供者及受提供者亦各自負有紀錄及確認個資流向之義務，但若提供者或受提供者為第 2 條第 5 項意即國家機關、地方公共團體等不適用個資法之主體，或符合第 23 條第 1 項但書對第三人提供不須得當事人同意、或同條第 5 項所列不屬於第三人之情形，則得例外免除此紀錄義務。此等規定係為解決蒐集、處理、利用個資之業者將個資提供出去後，第三人再依規定將個資加以利用或提供他人，所造成之個資到處流通且有不可預見之風險，及對當事人之權利難以完整保護之問題。而依據該當紀錄即得追蹤個資流通之每個階段，以

利個資外洩等事故發生時有跡可循，且有遏止個資不法散布之效果¹⁰¹。

醫療個資指針Ⅲ.7、8.分別揭示記錄義務之適用方式，包括做成紀錄之方法、應記錄之事項、得省略事項及保存期間等，並列出資料提供者與接收者依法得不適用記錄義務之情形，除上述第2條第5項、第23條第1項但書及第5項外，醫療業者受病患委託將其本人之個資提供給第三人（例如為診療病患之目的尋求其他醫師之意見者，視為代病患本人向其提供個資），或對本人之代理人、家族成員等與本人具一體評價關係之人為提供者（例如對家族成員之病情說明），亦不適用記錄義務之規定拘束。

四、病歷利用事情之公開

醫療個資指針於Ⅲ.第9點揭示保有個人資料醫療業者應依個資法第27條第1項將1.醫療業者之名稱、2.保有個人資料之全部利用目的(第18條第4項第1~3號情形除外)、3.第2項規定之請求或第29條第1項、第30條第1項、第3項規定回應當事人請求之程序、4.其他依政令與確保保有個人資料妥適處理利用有關之必要事項等公開之。另依第27條第2項，當事人要求提供保有個資之利用目的時，處理個資醫療業者除依同條第1項規定利用目的已明確，或符合第18條第4項第1至3款之情形以外，應立即提供不得遲延。

而由於個資法第2條第7項後段規定，因該當個人資料存在與否之事實如被公開，將有損害公益或其他利益者，應將個資依政令規定或政令規定期間1年內刪除之。故第27條第3項處理個資醫療業者依第2條第7項及同條第2項規定決定不提供當事人時，亦應即時將該決定通知當事人。

五、當事人之權利

個資法第28條至第36條規定事業所保有之個資應對當事人公開、給予當事人訂正、要求停止利用之權利，及提供閱覽等義務。個資法第28條規定當事人原則上有要求醫療業者提供保有個人資料之權，除提供將危害本人或第三人之生命、身體、財產或其他利益、有阻礙該當處理個資業者業務之合理執行，或提供將違反其他法律規定之情形外，該當處理個資業者應依政令所定之方法向當事人提供，不得遲延。醫療個資指針根據該等規定，於Ⅲ.10.除法定應遵守事項及其

¹⁰¹ 參法務部，同前註89，頁116-118。

他注意事項外，對提供之原則、例外的不提供之具體事例有所說明，並指出有必要對個案的申請進行單獨和具體的審慎判斷。例如病患患有嚴重治癒困難之疾病，若對病患充分說明有關疾病之癒後、治療經過等資訊，將造成病患本身重大心理影響，並對後續治療效果產生不利影響，即屬於提供將危害當事人本人之健康利益之情形，醫療機構得決定不提供該等個資。

另第 29 條、第 30 條則規定當事人對有關「事實」內容不正確之個資有請求訂正及停止利用之權，處理個資業者應立即為必要之調查，基於調查之結果決定是否對該當個資進行更正，無正當理由不得隨意拒絕，並應將決定不更正之理由即時通知當事人。而醫療個資指針於 III.11.則揭示，醫療機構對於病患之訂正請求，若認為合理者，應依上述規定之程序訂正之，但不訂正亦不影響利用目的之達成、病患之指摘錯誤、訂正的對象並非事實而係評價資料，或申請程序違反規定等情況下，醫療機構亦得拒絕該訂正之請求。

第三款 病歷資料之加工匿名化

所謂匿名加工資訊，依個資法第 2 條第 9 項，係指分別將記述型個資及個人識別符號型個資依法定措施加工後，所得之無法識別特定個人且無法回復之資訊。其中記述型個資至少須將包含該當個資中一部分記述消除，例如將資訊中之姓名、性別、年齡等消除；而個人識別符號型個資則須將包含於該當個資中所有個人識別符號刪除。質言之，只要將個資以消除全部或一部分，或藉由以無法得有規則性之記述替代原該當資料之方法，加以去除「特定個人識別因子」，成為無法識別「特定」個人之資料即可¹⁰²。

日本個資法對個資之加工匿名化僅做原則性規定，由於不同領域之醫療業者所蒐集之個資類型及型態有別，故第 36 條第 1 項及個資法第 53 條規定，應先由情報保護委員會訂立匿名加工方法之原則性基準，再由各業界具體委由民間認定個人情報保護團體制定之「個人情報保護指針」，由其訂立加工方法之細節性事項以規範之。另外，修法後之個資法同時亦免除匿名加工後之個資為原特定目的外第二次利用、或提供第三人時須得到當事人同意之義務，但依第 36 條至第 39 條仍

¹⁰² 參法務部，考察日本因應大數據（Big Data）時代之個人資料保護法制及實務運作情形，2017 年 10 月，頁 40；法務部，同前註 89，頁 80。

有若干義務須要遵守，其中較重要者為醫療業者對匿名加工化個資之公開、明示¹⁰³、禁止再識別¹⁰⁴及安全維護義務。由於目前匿名加工之技術並未要求去識別化之程度須達到無任何與其他資料比對、組合之可能性，故為避免加工方法被破解之危險，第36條第6項及第39條則規定處理個資醫療業者對該當匿名加工資料之安全管理，應致力於採取必要且適當措施並公告該措施內容之義務。

依醫療個資指針對醫療等事業有關個資匿名化之說明，醫療等事業者內部醫療資訊之利用情形，若醫療機構內取得他人提供之匿名化資訊時，得以透過所附匿名編號之原始對照表而識別出特定患者之情形，在法律上屬於具有間接識別性之個人資訊，於匿名化時，仍有必要將利用目的及當事人同意之取得與否一併列入考慮。惟臨床上將特定患者之疾病和病例發表於醫學會、學會雜誌報告之情形，雖然應將姓名、生年月日、住所及個人識別符號等資訊刪除，但若遇到難以完全將疾病或病例匿名化之情形，必須事先取得本人之同意始得對外發表或揭露。其他關於匿名加工之細節，應直接適用個資法之規定。

第四款 小結

日本個資法作為個資保護之總綱性法律，對民間醫療業者蒐集、處理或利用個人資訊之要件及義務規範完整且詳細，對於需特別注意之敏感性個資於修法後亦增加保護之規定，雖僅有第 17 條蒐集限制要件一條規定，對特種之其他處理利用仍適用一般規定，但對特個資之保護已是一大進展。而個資法第 23 條第 1 項及第 2 項對於將個資提供給第三人之利用行為，分別採用事前選擇加入之「opt-in 制」及事後選擇退出之「opt-out 制」¹⁰⁵，係考量以提供個資給第三人為業之處理個資醫療業者之生存空間，使該當醫療業者得以減輕逐一告知當事人之龐大成本，同時亦保障當事人得隨時請求醫療業者停止蒐集利用其個資之權利¹⁰⁶。另醫療個資指針及安全管理指針則係屬於行政指導之性質，立於輔導之立場

¹⁰³ 日本個資法第 36 條第 3 項規定必須公開之事項為：1.利用該當個資之基本項目，如利用時間、年齡、性別等。2.如有將該當個資提供第三人，其個資項目及方法。同條第 4 項規定若接受匿名加工資料提供之醫療業者，再將該當個資提供給第三人，亦應將前兩項之資訊公開之。

¹⁰⁴ 日本個資法第 36 條第 5 項及第 38 條規定不論係匿名加工之處理個資醫療業者或接受該當個資之醫療業者，其於處理利用該當個資時，均不得為回復該當資料之個人識別性之行為。

¹⁰⁵ 「Opt out制」係指當事人對自己資料之被蒐集或利用未行使拒絕權，即視為同意之制度，而一旦當事人表示拒絕即須停止蒐集利用。

¹⁰⁶ 參法務部，同前註 89，頁 111-113。

對法律專業較不了解之醫療等業者，說明如何妥善適用個資法之各種規定與義務，所列舉之各種具體事例對醫療事業者日常業務之正確執行，亦有很大的助益。



第二節 我國之電子病歷規範

第一項 概說

病歷等個人資料屬敏感性個資，具有高度私密性及敏感性，在個資法中所受之保護較一般性個資高應屬合理，個資法第 6 條於 2016 年 3 月 15 日正式施行後，正式開啟個資法對敏感性個資之保護及適用。為適當規範醫療機構對病歷資料之合理利用及安全維護，醫療法等醫事相關法規中亦有許多關於病歷乃至於電子病歷之規範。而關於個資法與其他法規之適用關係，有效力優先順序與適用優先順序之分¹⁰⁷。於適用順序方面，依特別法優於普通法原則，個資法屬個資保護之總則性法律，具普通法之性質，而醫療法中有關病歷之部分相對於個資法屬特別法之性質，故應優先適用，於醫療法未規定之事項始回歸適用個資法之規定。同理，就醫療法與其他醫事法規之關係而言，醫療法又屬於普通法之性質，其他醫事法規對與病歷有關之事項有特別規定時，應優先適用其他醫事法規之特別規定。而醫院電腦個資管理辦法及電子病歷管理辦法性質上同屬法規命令，規範事項應較法律具體，故應優先於個資法與醫療法等法律適用之。但於效力方面，電子病歷管理辦法等行政命令之位階雖低於法律，但於母法授權範圍內，其效力仍優先於個資法之規定；另電子病歷要點性質上則為行政規則，僅有拘束相關單位內部人員之效力，對外並無實際法律效力。

以下依上述法源位階與適用原則，介紹我國個資法及醫療法中關於敏感性個資之保護，及有關電子病歷之處理利用時應遵守之義務等相關規定，其中病歷之定義、製作義務、病歷電子化之允許與授權及病歷之保存期限等，已於第二章介紹過，故本節不再贅述，僅就尚未說明之部分加以介紹。

第二項 個資法對敏感性個資之保護

第一款 個資保護基本原則

個資法之規範對象為公務機關及非公務機關，包括所有自然人、法人及團

¹⁰⁷ 參陳敏，行政法總論，新學林出版，2011 年 9 月，第 7 版，頁 99、100；吳庚，行政法之理論與實用，三民出版，2015 年 2 月，第 13 版，頁 76。

體，並以「具特定個人識別性之屬於生存自然人之一般性、敏感性資料」¹⁰⁸為保護客體，除第 51 條¹⁰⁹所定之事項及範圍外，所有有關個資之蒐集、處理或利用行為均應遵守本法之規定。而個資法中之個資保護原則與日本相同為參考 OECD 八大原則，並具體化於實體規定中制訂而成，如第 1 條、第 5 條可見蒐集限制原則及目的拘束原則、第 3 條、第 10 條及第 11 條可見當事人參加原則及資料內容完整正確原則、第 17 條可見公開原則、第 18 條及第 27 條可見安全保護原則等，以下就個資法落實之具體規範中關於敏感性個資之保護規定加以介紹。

第二款 敏感性個資之蒐集要件

基於蒐集限制原則及目的拘束原則，對個資之蒐集應有明確特定目的，蒐集之資料內容並應與該目的有正當合理之關聯，個資法第 15 條、第 19 條並列有公務機關或非公務機關蒐集個資時應符合之目的範圍及類型。而敏感性個資性質上屬個人資料之一種，除應遵守前述個資保護基本原則外，基於其公開或揭露等利用對人民資訊隱私權影響較大，故立法機關於對敏感性個資之保護規範基礎尚未成熟前，未敢貿然將第 6 條施行，先予排除適用，個資法第 15 條及第 19 條中有「除第六條第一項所規定資料外」之明文，即為此意。

個資法第 6 條施行後，以禁止敏感性個資之蒐集、處理或利用為原則，僅符合法定例外事由時始例外得蒐集、處理或利用敏感性個資，不適用一般個資之蒐集利用要件，應直接適用該條之規定，以下就敏感性個資之蒐集要件討論之。

一、例外容許事由

依第 6 條第 1 項後段，公務機關或非公務機關得蒐集、處理或利用敏感性個資須符合以下六款事由之一：

(一) 法律明文規定。

所稱「法律」之範圍於個資法施行細則施行前並不清楚，學說上有認為應限

¹⁰⁸ 參個資法第 2 條第 1 款。

¹⁰⁹ 個資法第 51 條第 1 項：「有下列情形之一者，不適用本法規定：一、自然人為單純個人或家庭活動之目的，而蒐集、處理或利用個人資料。二、於公開場所或公開活動中所蒐集、處理或利用之未與其他個人資料結合之影音資料。」

於中央法規標準法第 4 條所規定之法律¹¹⁰，現依施行細則第 9 條則訂為包括經法律明確授權之法規命令。如醫師看診時依醫師法第 12 條及醫療法第 67 條蒐集病患病歷資料並輸入電子病歷系統、保險人依保險法第 177-1 條¹¹¹蒐集被保險人之病歷資料等。

(二) 公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。

所謂公務機關之法定職務或非公務機關之法定義務，依個資法施行細則第 10 條及第 11 條，係指各種法規命令中明定之職務與依法律或法律具體明確授權之法規命令所定之義務。質言之，依本款蒐集、處理、利用敏感性個資時，蒐集之目的須合法正當，且於達成該特定目的之必要範圍內，觀其規定意旨，實為個資法第 5 條中目的拘束原則之內涵¹¹²。至於所稱法定職務是否限於規範實體事項之作用法所定之職務，學說及實務有不同見解，學說多數採肯定見解¹¹³，而實務上則有認為有組織法上之依據即為已足¹¹⁴。另外所稱適當安全措施，依個資法施行細則第 12 條第 1 項，係指公務機關或非公務機關為防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏，採取技術上及組織上之措施，同條第 2 項並列有安全措施應具備之事項及比例原則之限制¹¹⁵。此處之適當安全措施僅為宣示性規定，並非特別要件，蓋因個資法第 18 條及第 27 條本已規定公務機關及非公務機關對個資有安全管理義務之故。另外實務上依本款蒐集、利用病歷之事例，如醫師依傳

¹¹⁰ 參蔡秉錡，敏感性個人資料保護之研究，台灣大學社會科學院國家發展研究所論文，2012 年 6 月，頁 70。

¹¹¹ 保險法第 177-1 條：「符合下列各款規定之一者，於經本人書面同意，得蒐集、處理或利用病歷、醫療、健康檢查之個人資料...」

¹¹² 參李惠宗，同前註 54，頁 12-14。

¹¹³ 參邱文聰，被掏空的法律保留與變質的資訊隱私憲法保障—評最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決與相關個資法條文，月旦法學雜誌，第 272 期，2018 年 1 月，頁 35；邱文聰、林子儀、張陳弘、顏厥安、范姜真嫩、陳誌雄、李建良、吳全峰、陳昭如，最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決（健保資料庫案）會議記錄，月旦法學雜誌，第 272 期，2018 年 1 月，頁 75，范姜真嫩教授見解；

¹¹⁴ 台北高等行政法院 102 年度訴更一字第 120 號判決參照。

¹¹⁵ 個資法施行細則第 12 條第 2 項：「前項措施，得包括下列事項，並以與所欲達成之個人資料保護目的間，具有適當比例為原則：一、配置管理之人員及相當資源。二、界定個人資料之範圍。三、個人資料之風險評估及管理機制。四、事故之預防、通報及應變機制。五、個人資料蒐集、處理及利用之內部管理程序。六、資料安全管理及人員管理。七、認知宣導及教育訓練。八、設備安全管理。九、資料安全稽核機制。十、使用紀錄、軌跡資料及證據保存。十一、個人資料安全維護之整體持續改善。」

染病防治法第 39 條向主管機關通報傳染病之病例，醫師、主管機關人員等依同法第 10 條對病患之個資負有保密義務，此保密義務即為安全維護措施之一。

(三) 當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。

本款規定蓋因已合法公開之個資「已無隱私合理期待」，無特別保護之必要，故允許資料控制者蒐集、處理或利用之。所稱當事人自行公開之個人資料，依個資法施行細則第 13 條第 1 項係指當事人自行對不特定人或特定多數人揭露其個人資料。如選舉候選人公開自己之健康檢查報告，以反駁競爭者對其身體狀況之不實傳言。所謂「自行」有認為解釋上應限於當事人「主動」揭露者，但若係當事人於「不經意」之狀態下揭露該如何處理，則有疑義¹¹⁶。另所稱已合法公開之個人資料，依同條第 2 項則係指依法律或法律具體明確授權之法規命令所公示、公告或以其他合法方式公開之個人資料，如依政府資訊公開法主動或被動公開，且不符合第 18 條豁免公開事由之資料。

(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，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。

本款之適用主體限於公務機關或學術研究機構，且目的範圍限縮於醫療、衛生或犯罪預防三種與公共利益有關之事項。所稱「無從識別該特定個人」，依個資法施行細則第 17 條係指個人資料以代碼、匿名、隱藏部分資料或其他方式，無從辨識該特定個人者，即所謂之「加工匿名化程序」，其他法律如人體研究法¹¹⁷及人體生物資料庫管理條例¹¹⁸亦有定義性之說明，如醫院以病歷號碼代替病患本人之姓名等基本資料。惟匿名化之程度應如何？若單純以代碼或部分資料致無從辨別特定人，但與其他種類之資料互相比對分析後仍可識別出特定個人，是否符合本款之要求？單從法條之文意及解釋中並不容易得知，值得深思，但因與本文之討論核心相關性較低，故在此不多加著墨。

¹¹⁶ 參劉定基，析論個人資料保護法上當事人同意的概念，月旦法學雜誌，第 218 期，2013 年 7 月，頁 164，范姜真嫩，同前註 14，頁 90。

¹¹⁷ 人體研究法第 4 條：「三、去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。」

¹¹⁸ 人體生物資料庫管理條例第 3 條：「七、去連結：指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。」

(五) 為協助公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。

本款之規定與第二款極為相似，不同之處僅在於本款前段為「為協助」公務機關執行職務之情形，其餘之解釋則與第二款相同，如醫院內社工人員為協助警察機關調查家暴事件，而向被害人蒐集有關加害人之基本資料。而適用本款時亦有法定職務應以組織法或作用法為授權依據之爭議，其中實務與學說之見解與前述第二款中之說明相同。

(六) 經當事人書面同意。但逾越特定目的之必要範圍或其他法律另有限制不得僅依當事人書面同意蒐集、處理或利用，或其同意違反其意願者，不在此限。

本款為 2015 年修法時所新增。所稱同意，依第 7 條第 1 項係指當事人經蒐集者告知本法所定應告知事項後，所為允許之意思表示。又依個資法施行細則第 14 條，得依電子簽章法以電子簽章之方式為之。另所稱違反其意願者，依立法理由說明如公務機關或非公務機關利用權勢、強暴、脅迫等違反其意願之方法取得當事人書面同意等情形，此為蒐集、處理、利用個資時本應遵守之原則，故僅為宣示性規定。

二、告知義務之踐行

依個資法第 6 條第 2 項，個資蒐集者於符合例外事由而蒐集、處理或利用敏感性個資，準用第 8 條及第 9 條之規定，原則上應對當事人履行告知義務，例外情況時得免除告知義務。以下分別就原則及例外規定說明之。

(一) 原則

個資法第 8 條及第 9 條將公務機關或非公務機關對個資之蒐集，分為直接向當事人蒐集及非由當事人提供（即間接蒐集）兩種情形，若係向當事人本人蒐集個資時，依第 8 條 1 項原則上應將 1.機關之名稱、2.蒐集之目的、3.資料類別、4.資料利用之期間、地區、對象及方式、5.當事人得請求之權利及 6.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事項告知當事人；若所蒐集之個資非由當事人提供（如第三人所提供）時，依第 9 條第 1 項除前述 1 到 6 項外，並應向當事人告知個人資料來源且於「處理利用該當個資前」為告知始為適法。查上述規定之立法目的係保障當事人之資訊自主權，使當事人能及時知悉並

掌握其個資被蒐集利用之狀況，故第 54 條原規定個資法施行前非由當事人提供之個資，應於施行後一年內完成告知，然造成多數資料利用者履行上之困難，2015 年修法後改為於處理利用前完成告知即可。而告知之方式依個資法施行細則第 16 條並無特別限制，以言詞、書面、電子文件等足以使當事人知悉或可得知悉之方式為之皆無不可。

（二）例外

個資法第 8 條第 2 項及第 9 條第 2 項訂有個資蒐集者得免除告知義務之例外情形，除第 8 條第 2 項所定依法律規定、履行法定義務所必要、告知將妨害公務機關執行法定職務或公共利益、當事人明知應告知之內容、個資之蒐集非基於營利之目的，且對當事人顯無不利之影響等六款，為當事人及第三人提供個資時皆得適用之共同事由外，第 9 條第 2 項對第三人提供個資之情形另有四款例外事由，即 1.當事人自行公開或其他已合法公開、2.不能向當事人或其法定代理人為告知、3.基於公共利益為統計或學術研究之目的而有必要，且該資料已經去識別化、及 4.基於新聞報導之公益目的而蒐集個人資料者。

第三款 敏感性個資之目的外利用

基於目的拘束原則，個資法原則上禁止目的外之蒐集、處理或利用個資之行為，但在特殊情形下仍有容許例外。基此，個資法第 16 條規定「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。」，第 20 條規定「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。」，並列舉資料控制者欲為目的外利用時之例外事由，可見個資法並未完全禁止目的外之利用。惟第 16 條及第 20 條均將第 6 條之敏感性個資明文排除在外，第 6 條中又無目的外利用之用語，因此從法條文義觀之，不容易看出敏感性個資是否也得為目的外利用。

若以第 6 條之規範目的觀之，由於 2009 年個資法修法時，第 16 條及第 20 條之修正理由中指出：「…又本條僅適用在一般個人資料，特種資料之利用，仍

應依本法第六條規定為之」¹¹⁹，觀其用意應係為使資料蒐集者對敏感性個資之蒐集、處理或利用一律適用第 6 條之規定，而第 6 條又以 6 款例外事由限制敏感性個資之蒐集、處理、利用，且第 6 款亦規定因當事人書面同意而對敏感性個資之蒐集，不得逾越當事人所同意或授權之特定範圍，因此立法者似乎對於敏感性個資之目的外利用採否定立場，但實際上要求敏感性個資完全不得為目的外利用之可能性甚低，舉例而言，健保署為審核健保申報事項而要求醫療機構提供特定病歷資料時，對健保署而言，為基於法律明文規定之蒐集行為，然而對醫療機構本身而言，即為對病歷之目的外利用行為，此時即產生醫療機構一方面依健保法第 80 條有提供病歷之義務，另一方面依個資法卻不得將病歷做目的外利用之矛盾情形。故本文認為應將敏感性個資解釋為得為目的外利用較為合理，而仍以個資法第 6 條各款之事由作為要件，但為避免架空當事人同意之權利，若蒐集敏感性個資時係以當事人書面同意作為要件時，為目的外利用前應再次取得當事人同意始為合理。

第四款 安全維護義務

在安全維護義務方面，個資法對公務機關及非公務機關各有不同規定。首先，個資法第 18 條及其施行細則第 24 條規定，公務機關保有個人資料檔案者，應訂定個人資料安全維護規定，並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。所謂指定專人，依個施行細則第 25 條，指具有管理及維護個人資料檔案之能力，且足以擔任機關之個人資料檔案安全維護經常性工作之人員。其次，同法第 27 條要求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、滅失或洩漏之義務，並由中央目的事業主管機關制訂個人資料檔案安全維護計畫或業務終止後個人資料處理之辦法。為此衛福部已於 2016 年 9 月 27 日公告「醫院個人資料檔案安全維護計畫辦法」草案（下稱醫院個資安全維護辦法草案），尚未經立法院通過施行。

又個資法對各領域之事業係以各目的事業主關機關或直轄市、縣（市）政府為監督任務機關，無統一之監督單位。各該主管機關於執行監督職務，依第 22

¹¹⁹ 參見立法院公報，99 卷 29 期，頁 376。

條、第 25 條及施行細則第 29 條、第 30 條，得為執行資料檔案安全維護、業務終止資料處理方法、國際傳輸限制或其他例行性業務檢查，有採取進入檢查、要求配合或提供證明文件、扣留或複製得沒入之個人資料或檔案，及課以罰鍰、處分¹²⁰等行政檢查或行政處罰之監督職權，於檢查後並做成紀錄，使被檢查者閱覽及簽名，但應注意保守秘密及被檢查者之名譽。而依第 52 條得將上述職權委任所屬機關、委託其他機關或公益團體辦理。另第 25 條第 2 項則規定執行之手段不得過當，應於防制違反個資法規定情事之必要範圍內，採取對該非公務機關權益損害最少之方法為之。

第五款 當事人之權利

基於個人資料之完整正確性原則及個人參加原則（又稱當事人權利原則），個資法賦予當事人有確認個資正確性及控制個資處理利用狀況之決定權，因此個資法第 3 條、第 10 條、第 11 條規定當事人對其個人資料有下列六項權利，一、請求蒐集者保有資料正確性。二、請求查詢及閱覽。三、請求製給複製本。四、請求補充及更正。五、請求停止蒐集、處理、利用。六、請求刪除。當事人依上述規定向資料控制者請求權利時，資料控制者不得無故拒絕且不得預先將該等權利拋棄或以特約限制之，但若遇有更應保護之重大利益如國家安全或第三人之利益，或妨害公務機關執行法定職務之虞者，則得例外不須將該當個資提供給當事人。另外若個人資料正確性有爭議者，依第 11 條第 2 項蒐集或利用者應主動或依當事人之請求停止處理或利用，但因執行職務或業務所必須，或經當事人書面同意，並經註明其爭議者，不在此限。

第三項 醫事法規有關電子病歷之規定

第一款 醫療法、電子病歷辦法、電子病歷作業要點、醫院個資管理辦法

醫院電腦處理個人資料登記管理辦法（下稱醫院個資管理辦法）係依修法前之電腦個資法授權訂定，主要規範醫院以電腦處理利用個人資料應遵守之要件及義務。電子病歷辦法除規定電子病歷之製作、儲存及銷燬外，尚規範電子簽章之

¹²⁰ 主管機關依第 25 條得為處分有：一、禁止蒐集、處理或利用個人資料。二、命令刪除經處理之個人資料檔案。三、沒入或命銷燬違法蒐集之個人資料。四、公布非公務機關之違法情形，及其姓名或名稱與負責人。

製作、電子病歷資訊系統管理應有之措施、電子病歷保存方式、報請主管機關備查義務等。電子病歷要點主要規範電子病歷之定義、醫療機構得免除製作書面病歷之要件、醫療機構訂定內部醫事或行政人員存取電子病歷權限範圍之義務、病歷提供之義務及形式、以及設立完善之電子病歷系統作業程序、稽核管制措施及環境安全義務。以下就醫療法、電子病歷要點、電子病歷辦法及醫院個資管理辦法中關於電子病歷之處理、利用相關規定介紹之。

一、電子病歷之處理與安全管理

由於電子病歷之處理全在電腦上進行，基於個人資料安全保護原則，實施電子病歷之醫療機構應確保在處理及儲存過程中，電子病歷資料之安全。因此，電子病歷辦法第 3 條、電子病歷要點第 7 點及醫院個資管理辦法第 11、12 條要求醫療機構之電子病歷系統應有完善之作業程序及適當之稽核、管理措施，所謂完善之作業程序應包括：人員操作、維護及系統變更控管程序等。而應有之稽核及管理措施有：一、電子病歷之存取、增刪、查閱、複製等使用權限之管控機制。二、系統故障之緊急應變機制及相關人員之訓練。三、保障電子病歷資料安全之機制，包括安全防護軟體及硬體，及有保持資訊系統時間正確之機制。四、稽核紀錄之製作，包含電子病歷存取、修改、查閱、複製或維護之內容、人員及時間等電子病歷之所有使用狀況。上述各項管理措施應據以執行並保持可供查核之狀態，而稽核紀錄之記載亦有利於電子病歷使用過程透明化。

由於醫療法中關於病歷之規定，相對於個資法係屬特別規定之性質，而電子病歷管理辦法係醫療法第 67 條授權訂定之法規命令，屬於特別法授權訂定之法規命令，故有關電子病歷應具備之安全管理措施，應優先適用上述電子病歷管理辦法之規定，而有關主觀機關查核之程序及得為之處置等，電子病歷辦法未規定之部分，應回歸適用個資法之基本規定。

二、電子病歷之利用—病歷摘要及病歷複製本之提供

如前述，病歷摘要與病歷複製本雖均為病歷資料，但概念與記載內容有所差異，醫療法及相關醫事法規針對不同情形，分別課予醫療機構提供病歷摘要或病歷複製本之義務，而對於此「提供」行為在個資法上之定性於學說上有不同見解，

一般認為屬於個資之利用行為，但亦有主張依個資法第 2 條第 3 款應屬「輸出」之個資處理行為¹²¹，本文採前者之見解認為資料之對外提供應為個資利用行為。以下介紹病歷提供之法定原因及方式。

（一）提供原因

1. 基於治療上之必要

有鑑於現今醫療過程之專業分工，常發生病人為治癒同一疾病先後於不同醫療機構接受檢驗、治療、甚至復健之療程之情形，為避免造成治療無法連貫或重複檢查之醫療資源浪費，故醫療法第 74 條規定醫院、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。原診治之醫院、診所不得拒絕。本條規定實質上即為將病歷提供他人利用之行為，若對應於個資法則符合第 6 條第 1 項但書第 6 款依當事人書面同意而蒐集、處理或利用敏感性個資之行為。

2. 轉診

醫療機構能提供的醫療服務品質往往因醫療事業規模大小而有程度之高低，當醫療機構因人員、設備及專長能力限制而無法確保對患者之有效醫治時，依醫療法第 73 條第 1 項及應建議病人轉診。但病人情況危急時應先予適當之急救始可轉診。而為使接受轉診之醫療機構能即時了解病人之狀況並給予適當處置，同條第 2 項規定醫療機構於轉診時應填具轉診病歷摘要交予病人，不得無故拖延或拒絕。另為使原診治醫療機構能掌握病人後續狀況及讓病歷統一詳實，醫療法施行細則第 51 條規定接受轉診病人之醫療機構將病人收住院者，應於其出院後二星期內，將病歷摘要傳送至原診治之醫療機構。

醫療機構依醫療法第 73 條轉診之原因所為之病歷提供，性質上係為免除當事人之生命、身體健康危險之目的，而對病患個資所為之一種利用行為，符合個資法第 6 條第 1 項第 1 款，依法律明文規定得蒐集、利用敏感性個資之規定，若涉及一般性個資，則另外符合個資法第 19 條第 1 項第 8 款對當事人利益無侵害，及第 20 條第 1 項第 3 款、為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險之

¹²¹ 參李建良，資料流向與管控環節一個資保護ABC，月旦法學雜誌，第 272 期，2018 年 1 月，頁 27；邱文聰等，同前註 113，頁 80。

要件，得對該當個資為目的外之利用。

3. 病患請求

電子病歷雖係由醫事人員於提供醫療服務時所製作，所有權歸屬於醫療機構，但其內容為與病患自身健康相關之個人資料，故病患有權利向醫療機構要求提供其個人之病歷，醫療機構依醫療法第 71 條亦有提供病歷複製本或於必要時提供中文病歷摘要之義務。而當事人若欲申請查詢或閱覽自己之電子病歷，雖醫療法並未有相關規定，惟鑒於病歷乃個人資料，故醫療機構仍應依個資法第 3 條、第 10 條給予當事人閱覽或查詢之機會。另依醫院個資管理辦法第 8 條規定當事人應於醫院指定之地點閱覽病歷，並由醫院人員陪同下為之。醫院無特別事由不得拒絕提供查詢、閱覽¹²²。

(二) 提供方式

上述各種提供病歷複製本或病歷摘要之情形，依其提供對象有不同之提供方式，若係應病患本人請求而提供時，依電子病歷要點第 5 點得列印成紙本或以電子儲存媒體之型態提供之，但應附有足以辨識該機構之章戳；依法令規定或衛生主管機關之通知而提供者，依電子病歷要點第 6 點則應依規定或通知提供書面或影像或電子病歷；而基於轉診或治療需求提供給其他醫療機構之情形，其提供方式並無明文，但應可解為紙本或電子形式皆無不可。

三、電子病歷實施情形之申報

為使主管監督機關能掌握實施電子病歷之醫療機構數量及實施情形，電子病歷辦法第 7 條規定醫療機構，應將開始實施電子病歷之日期及範圍報請直轄市、縣(市)主管機關備查，並應揭示於機構內明顯處所，於變更或停止實施時亦同。而為鼓勵醫療機構有效實施電子病歷，同條第 2 項規定依法申報之醫療機構，於接受醫院評鑑或申報全民健康保險給付時，醫院評鑑或全民健康保險之主管、主辦機關非有特殊理由，不得要求其交付書面病歷。應注意者，本項規定雖具有促進電子病歷之正向效用，但仍應注意電子病歷因高流動性所造成之不當揭露風險，並應有適當之安全維護及目的外利用防止之規定。

¹²² 醫院個資管理辦法第 9 條：「前條之請求，除有下列情形之一者外，醫院不得拒絕：一、有妨礙業務執行之虞者。二、有妨害第三人重大利益之虞者。三、申請書件未齊備者。四、其他與法令規定不符者。」

第二款 其他醫事法規

下表為本文整理國內醫療法以外其他醫事相關法規中與病歷有關之規定，大致上分為保密義務、病歷保存、病歷提供及健保支付審查四大類。

表 3：其他醫事法規中與病歷有關之規定

| 規範事項 | 法規名稱及條號 | 備註 |
|----------|--|--|
| 一、保密義務 | 1.醫師法第 23 條 2.護理人員法第 28 條 3.人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例第 14 條 4.傳染病防治法第 10 條 5.老人福利服務提供者資格要件及服務準則第 2 條第 9 款 | |
| 二、病歷保存 | 1.老人福利服務提供者資格要件及服務準則第 2 條第 11 款 2.聯合診所管理辦法第 5 條 | 病歷應保存 7 年 |
| 三、病歷提供 | 1.生產事故救濟條例第 5 條第 1 項、第 16 條 2.生產事故救濟作業辦法第 5 條 3.傳染病防治法第 39 條第 3 項 4.全民健康保險法第 80 條第 1 項 5.勞工保險條例第 28 條 | 提供原因包括救濟金請領、傳染病通報、健保醫院評鑑等，醫療機構不得無故拒絕提供 |
| 四、健保支付審查 | 1.全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法第 15 條、第 19 條 2.全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 63 條 | 病歷內容為審項目之一 |

第三節 我國與日本法制之比較

茲依上述日本與我國規範之介紹，整理成以下比較表，並分析如後：

表 4：日本與我國規範比較表

| | 日本 | 我國 |
|-------------|---|---|
| 一、個資之定義 | <ol style="list-style-type: none"> 1.個資法§2：具識別性之生存自然人個人資料 2.以個資處理者基準說作為特定識別性之判斷基準(通說見解) | <ol style="list-style-type: none"> 1.個資法§2 一、：具識別性之生存自然人個人資料 2.間接識別性之判斷基準無統一見解 |
| 二、對敏感性個資及密度 | <ol style="list-style-type: none"> 1.個資法§17 II：於取得當事人同意時得蒐集、處理敏感性個資，符合例外事由時不須當事人同意急得蒐集、處理或利用。 2.個資法§18：蒐集資料及利用目的變更時均應通知當事人。 3.個資法§36 V、§38：處理個資業者對匿名加工資料有禁止再識別義務。 | <ol style="list-style-type: none"> 1.個資法§6：原則上禁止敏感性個資之蒐集；處理、利用，符合例外事由時始得為之。 2.無利用目的變更之規定。 3.無禁止再識別匿名資料之規定。 |
| 三、安全管理義務 | <ol style="list-style-type: none"> 1.個資法§20~22：醫療業者對自身業務、從業人員及外部委託之受託人，應採取必要且適當之監督及安全管理措施。 2.醫療個資指針Ⅲ.4.：醫療業者訂立安全管理措施時，應考量有關個資保護規定之公告、建立個資保護部門或委員會等組織結構、對從業人員實施教育研修、個資外洩事故處理之程序等事項。 3.醫療系統安全管理指針 6.3~6.6：醫療業者對醫療資訊系統之管理應分別依組織面、物理面、技術面、及人員方面訂定管理措施。 | <ol style="list-style-type: none"> 1.個資法§18、§27：公務機關及非公務機關對各資賦有安全管理義務。 2.電子病歷管理辦法§3、醫院個資管理辦法§11、§12：電子病歷系統應有完善之作業程序及適當之稽核、管理措施。 3.電子病歷管理辦法§3、電子病歷作業要點第 7 點：電子病歷應具備之安全管理措施包括(1)電子病歷使用權限之管控機制、(2) 系統故障之緊急應變機制及相關人員之訓練、(3) 保障電子病歷資料安全之軟、硬體機制、(4) 稽核紀錄之製作。 |

| | 日本 | 我國 |
|-----------|--|--|
| 四、資料正確性義務 | 1.個資法§19：於達成利用目的範圍內，醫療業者應努力確保個人資料之正確性、最新性。 | 1.個資法§11：公務機關或非公務機關應維護個人資料之正確...。 |
| 五、當事人權利 | 1.個資法§28~36：處理個資業者應給予當事人閱覽、訂正、刪除權利。 | 1.個資法§3、§10、§11：公務機關及非公務機關給予閱覽、訂正、刪除之權利。 |

第一項 針對個資之定義及範圍

有關個人資料之定義，日本與我國之定義方式雖有差異，但其內涵大致相同，皆指「具有特定識別性（包括直接識別性與間接識別性）之屬於生存自然人之資料」，並以特定個人識別性作為個資該當性要件及範圍之界定，故有將特定個人識別性視為資料是否受個資法保護之分水嶺者¹²³。由於特定個人識別性之概念與範圍，因間接識別性之判斷基準不同而有變動之空間，間接識別性判斷上又因具有相對性及流動性而較為困難¹²⁴，故兩國對此概念之解釋上略有落差。

如前揭日本個資法修法重點所述，日本個資法於 2015 年修法時除將個資定義中之定義明確化外，學說並以「個資處理者基準說」做為特定個人識別性判斷基準之通說見解，而認為雖個別醫療業者規模及個資處理技術不同，仍無法避免間接識別性之相對化問題，但立法機關認為可防止醫療業者將個資分割，形式上不具間接識別性後，再加以利用之規避法律規範行為發生，故採此基準對當事人而言較為有利¹²⁵。而就我國而言，雖個資法施行細則對間接識別性有所解釋，但如何化解上述之判斷相對性、流動性問題，實務及學說上尚無統一見解，有採一般人標準說者¹²⁶；有採資料處理者標準說¹²⁷或資料處理者標準合併時值增益說¹²⁸

¹²³ 參張陳宏，國家建置全民保險資料庫之資訊隱私保護爭議—評最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決，中原財經法學，第 40 期，2018 年 6 月，頁 219、220；范姜真嫩，大數據時代下個人資料範圍之再檢討—以日本為借鏡，東吳法律學報，第 29 卷第 2 期，2017 年 10 月，頁 7。

¹²⁴ 參范姜真嫩，同前註文，頁 8。

¹²⁵ 參法務部，同前註 89，頁 71、72。

¹²⁶ 一般人標準說係指以社會一般多數人之觀點是否容易推知特定個人為判斷基準，採此說者請參范姜真嫩，同前註 22，頁 99。

者；亦有採歐盟個資保護工作小組所提之任何人標準說者¹²⁹。依不同認定標準所定之個資範圍亦有所不同，以資料處理者標準說所定之個資範圍最窄，其次為一般人標準說，而任何人標準說所定之個資範圍最廣。

由於我國個資法之立法目的係為促進個人資料之合理利用，若規範保護之個資範圍過窄，可能對當事人之個資保護不足；若範圍過大，則又可能不利個資之合理利用，故本文認為應以一般人標準說作為間接識別性之判斷基準較為適當。

第二項 針對敏感性個資之規範密度

日本與我國對敏感性個資規範密度之比較，上可至憲法位階之抽象概念，下可至法規命令乃至於行政指導。首先，就憲法位階而言，我國有大法官解釋第 603 號對資訊隱私權之概念與保護範圍之雛型有所描繪，而日本憲法基於其保守性格，對涵蓋範圍較廣發展較早之隱私權仍未正面肯認其憲法地位，更少討論較晚發展之資訊隱私權。其次，就兩國個資法對敏感性個資之蒐集、處理、利用限制及其他法律之保護而言，規範形式有些許差異，我國個資法第 6 條以禁止蒐集、處理、利用為原則，再條列例外允許蒐集之特別事由；日本個資法第 16 條、第 17 條、第 23 條則規定敏感性個資之蒐集、個資之目的外利用及對第三人提供個資等情形，皆以取得當事人同意為原則，特殊例外情況下始得免除取得當事人同意之義務。質言之，日本係以當事人同意做為敏感性個資蒐集為原則要件及門檻，而我國則將之列為例外得蒐集要件之一，若資料蒐集者符合其他例外事由之一者，不須經當事人同意即得直接蒐集敏感性個資，在當事人資訊自主權之尊重上顯有不足。最後於法規命令及行政指導方面，我國有醫院電腦個資管理辦法、電子病歷管理辦法、電子病歷作業要點等細節性、技術性規範，而日本則以醫療個資指針作為行政指導之依據。

綜上，若單就法律之規定而言，日本法律之規定對敏感性個資之保護與我國

¹²⁷ 資料處理者標準說係指資料是否具有間接識別性而受個資法保護，應以資料蒐集、處理或利用者之主觀判斷能力而定，法務部 100 年法律字第 0999051927 號函、103 年法律決字第 103 03506790 號函即採此說。

¹²⁸ 採此說者認為除以資料處理者之判斷能力為主外，須增加該資料有助於資料處理者識別特定個人之要件。

¹²⁹ 參張陳宏，同前註 123，頁 227-229。

之規範方式相比，似乎較重視當事人之自主意願及決定權，而我國則較偏重當事人權利與公共利益之衡量結果。若就包括行政管制之整體面向而言，日本醫療、護理事業等民間業者除遵守個資法之最低限度義務外，仍須依醫療個資指針之指導，妥善謹慎的處理及利用其所保有包括病歷等敏感性個資，惟該指針係針對執行醫療事業所有可能接觸之個資，而為存有像我國電子病歷管理辦法般之專門規範電子病歷之法規或倫理指針，但本文認為並非僅憑規範方式即表示我國對電子病歷之規範方面較日本完整，仍需視實際適用狀況及是否足以解決實務問題為比較衡量之基準。

第三項 針對資料蒐集、利用者之義務

依「有權利即有義務」之法理，個資蒐集者向人民蒐集個資做為其所定目的之利用，並享受因此帶來之方便與利益，對之課予相當之義務乃屬當然之理。我國與日本之個資法中均賦予蒐集、處理、利用個資之人應盡之義務，日本個資法依個人資訊類型之不同，對醫療業者分別定有利用目的限制及通知義務、安全及正確性努力義務、訂正查詢閱覽等義務、限制對第三人提供義務及對保有個人資料之加工匿名化義務。我國雖將蒐集主體分為公務機關及非公務機關，但對敏感性個資之蒐集、處理、利用之要件則統一適用第 6 條之規定，並同樣賦予僅安全正確性義務，及依申請給予查詢閱覽、更正及刪除等義務，不同之處僅公務機關有公開個資利用事情之義務，而非公務機關則無須公開，但應接受主管機關之檢查及監督。再，有關告知義務部份，日本與我國法之要求各有異同，日本個資法第 18 條規定利用目的及利用目的之變更均應告知（公告或通知）當事人，我國個資法則僅要求個資蒐集者於處理或利用前將利用目的告知當事人即可，目的變更時無須告知。

而為了在資料處理者之義務與當事人之權利間取得平衡，日本個資法中亦定有於特定情況下受規範之醫療業者得為部分義務之免除，如取得當事人同意、通知當事人等。其中值得注意者，即個資匿名加工後可免除部分義務之方法及程序，由民間認定個人情報保護團體自行訂立「個人情報保護指針」，設置屬於各業界具體之匿名加工方法，並由情報保護委員會受理各個資保護指針之申報、經

審查後並予公告，指定個人識別符號等作為監督之機制，乃日本首創之制度¹³⁰，有值得參考效法之處。而我國亦有以「經處理後無法識別特定當事人」之資料作為得蒐集敏感性個資或為目的外利用之要件，但並未如日本有完整法規範，較具體完整者僅有經濟部標準局依國家資通安全委員會議，指示依 2014 年、2015 年提出之 CNS29100 及 CNS29191 國家標準，所揭示之「資訊技術—安全技術—隱私權框架」與「資訊技術安全技術部分匿名及部分去連結鑑別之要求事項」，建立進行認證個人資料去識別化時之具體要求及控制措施之檢驗標準，提供機關組織進行去個人識別化時有得參考之準則及施作程序¹³¹，但該標準不具法律拘束力，且與日本之完整法規範有相當之落差。



¹³⁰ 參劉宜君，大數據時代的個人資料隱私與去識別化之探討，*前瞻科技與管理*，第 7 卷第 2 期，2017 年 11 月，頁 15。

¹³¹ 參范姜真嫩，同前註 123，頁 30。

第四章 我國利用電子病歷之法律問題

第一節 電子病歷之揭露與提供

本節將討論醫療機構對電子病歷揭露與提供之態樣，及實務上曾發生之案例與法院見解。

第一項 揭露與提供病歷時應遵守之原則

基於個資法所確立之限制蒐集原則及目的拘束原則，醫療機構對電子病歷之蒐集以診治病患為原始特定目的，後續對電子病歷之利用原則上亦應限於該目的之範圍內，若用於原始目的以外的用途，即屬於個資之目的外利用（亦有稱為二次利用或再利用）¹³²。而前已提及，敏感性個資之蒐集、處理、利用應一律適用個資法第 6 條之規定，故醫療機構對病歷資料之利用若為基於醫療目的以外者，須符合個資法第 6 條之例外事由，並應遵守利用目的之告知等義務規定。

此外，醫療人員於進行醫療行為時，可能涉及的病患相關事項，除病歷等個人資料外，尚包含病患之身體及其他不為他人知悉之祕密，因而蒐集、處理、利用個資之醫療業者除應符合目的拘束原則、注意保護當事人之個資不被任意揭露，並符合個資法之其他相關規定外，亦應遵守醫療法及醫療倫理上對病患隱私、秘密予以保密之要求。醫事人員對病患秘密及隱私事項之保密義務係醫學倫理上不傷害及正義原則之核心¹³³，且早於西元前四世紀之「希波克拉底斯誓詞（Hippocratic Oath）」中即有對病患隱私應予保密之倫理要求，晚近同樣被引為世界醫學會之醫師誓詞之內容，要求醫師不得隨意洩漏病患之私人資訊。我國醫療倫理規範及相關醫事法規關於保密義務之規定，如醫療法第 72 條、醫師法第 23 條、護理人員法第 23 條，及醫療倫理規範第 11 條等皆屬之，民事訴訟法第 308 條第 1 項第 4 款、刑事訴訟法第 182 條亦規定醫師等因業務關係知悉他人秘密者，於訊問時就相關事項有拒絕證言之權。

由於病歷之蒐集、利用通常以醫病關係之建立為基礎，在醫病關係中，疾病

¹³² 參顏如娟、許明輝，健康大數據研究之資訊安全，台灣醫學雜誌，第 21 卷第 1 期，2017 年 1 月，頁 30。

¹³³ 參何建志，醫療法律與醫學倫理，元照出版，2013 年 9 月，第二版，頁 30。

之診斷有時須仰賴各種周邊資訊之蒐集與分析，有堅固的信賴關係始能達成良好的醫療照護目的及效果，對醫療人員而言，若不將保密義務放在心上或不當一回事，則極為容易將病患之病情或個人隱私當成茶餘飯後談論之話題，甚至可能隨意外洩而造成病患資訊隱私權之侵害；對病患而言，若因顧及自身隱私事項可能被洩漏而對致病可能原因、不良生活習慣、家族特殊病史等診斷上重要資訊有所隱瞞，甚至提供不實資訊，如此將不利於醫師之專業判斷及治療方式之選擇，更可能增加醫療傷害之風險，故有認為醫師對病患病歷等資訊的保密，乃醫病間信賴關係之基石¹³⁴，可見醫學倫理上保密義務之重要性。惟於特定情況下，仍有基於重大公共利益或緊急狀況之原因，於符合法律保留原則及比例原則之前提下，有時即須犧牲病患之隱私權以保護更重要之公共利益，將病歷資訊揭露或提供予當事人以外之第三人，如對家屬或其他關係人之病情告知及法定通報義務之履行等，此時保密義務與病歷揭露行為即發生衝突，故病歷之揭露除涉及病患之資訊自主權，對醫療人員而言亦為醫學倫理原則間之利益衡量問題。

另外值得注意的是，醫療人員對病患隱私之保密義務與對病患資訊隱私權之保護，原則上為兩相獨立之義務，因保密義務之內涵為有關病患個人之所有隱私事項，包括身體、個人資料及其他秘密事項；而資訊隱私權則限於保護具有私密性的個人資料，其保護範圍雖與保密義務有重疊之處，但涵蓋範圍較保密義務窄，故醫療人員於履行對病患資訊隱私保護之同時，亦應另行注意醫療倫理上保密義務之遵守。

第二項 病歷之揭露態樣與探討

如前述，基於病患資訊自主權之實現，病歷之揭露以病患本人為原則，例外時始得對第三人揭露。而目前醫療機構或相關人員對第三人之揭露與提供，較常見者有基於臨床醫學研究、申報健保目的及法定通報義務而對臨床醫師、主管機關之提供，或依家屬或其他第三人之申請而提供等，以下分別討論之。

¹³⁴ 參陳俞沛、林建智、林秀娟，遺傳疾病病患隱私與親屬利益衝突之倫理法治探討，東吳法律學報，第 24 卷第 2 期，2012 年 10 月，頁 40。

第一款 代病患請求提供病歷之適法性

我國個資法第 3 條及第 10 條規定當事人有請求製給複製本之權利，醫療法第 71 條亦規定當事人得申請提供病歷複製本，必要時提供中文病歷摘要，不得無故拖延或拒絕，若違反者依醫療法第 102 條予以處罰。由於當事人對個人資料具有自主控制權，且對自己病歷之知悉亦是自我生命健康自主權所必須者，故病歷資料原則上應向當事人本人揭露，且未經當事人同意不得無故將個資提供給第三人。又個資之提供行為屬於利用之範疇，我國個資法以當事人同意作為蒐集、處理、利用敏感性個資之要件之一，日本個資法亦將個資提供給第三人原則上以取得當事人之同意為前提，甚至禁止敏感性個資對第三人之提供。

惟，醫療實務上，為給予民眾方便，通常允許由病患之配偶或家屬甚至保險公司，持病患之身分證、印章申請病患之病歷摘要或檢驗報告¹³⁵，此代替當事人申請病歷摘要之行為，性質上屬於個資法第 10 條之代理行為，依前衛生署所為之函釋謂：「醫療機構依醫療法第 71 條規定提供病歷複製本應以本人或其法定代理人申請為原則；如非病人本人或法定代理人申請應檢具病人或其法定代理人載明委託意旨及範圍之委託同意書，始得為之¹³⁶」。又代病患申請診斷書之情形，衛署醫字第 0980016389 號函則表明：「醫療機構…可依其檢具之相關證明文件，交付病人診斷書，不以病人簽名之書面委託書為限」。意即若申請人得提出病患之授權書或委託書，表示病患已同意該申請人向醫療機構取得自己之病歷資料，但醫療機構不得貿然以其表面具有病患代理人之形式，即將病歷複製本提供之，仍應提出受病患本人委託或經其同意之證明，而為避免造成申請者過度不便利及醫療機構決定是否受理申請之困難，本文認為證明之方式應以釋明之程度即可。

若病患為未成年人、處於昏迷中或有心智缺陷之狀態，而無法為完全意思表示等情形下，應如何取得其同意或授權，我國個資法及醫療法無明文規定。依前述行政函釋原則上應以得法定代理人之委託或同意為原則。而日本醫療倫理指針對於需取得當事人同意而當事人為未成人之情形，以當事人有無判斷能力而區分取得同意之對象及要件¹³⁷，處理方式較我國仔細，亦為解決此類問題時可參考

¹³⁵ 參黃維民，同前註 39，頁 137。

¹³⁶ 參衛生署，衛署醫字第 0930220492 號函、衛署醫字第 0960070721 號函。

¹³⁷ 參本文第三章、第一節、第三項、第二款、二、(一)之說明。

之依據。

第二款 對第三人揭露之態樣

醫療機構對病歷之蒐集、處理、利用，原則上應限於進行治療病患疾病之目的。惟如前所述，於維護公共利益等特定情況下有將病歷向第三人揭露之必要，此等揭露行為多屬病歷之目的外利用行為，以下就目前醫療機構常見之病歷揭露與提供情形加以討論。

一、基於法定職務（義務）之提供

我國個資法第 6 條第 1 項第 1 款、第 2 款及第 5 款容許公務機關或非公務機關，於法律明文規定、為協助公務機關執行法定職務或履行法定義務之情形下，得為敏感性個資之蒐集、處理或利用。於法律明文規定特定機關得要求醫療機構提供病歷之情形，有法定通報制度、健保署或評鑑主管機關對醫療機構之健保核付或評鑑事項之審查、司法機關基於調查證據之必要，及保險人依保險法第 177 條之 1 經被保險人書面同意，而向醫療機構要求提供特定病患之病歷資料等。而除保險公司請求提供病歷資料之情形外，上述其他情形亦同時該當個資法第 6 條第 1 項但書第 2 款為公務機關執行法定職務或非公務機關為履行法定義務之情形。

就法定通報制度方面，醫療機構依法應行政機關之要求提供病歷之情形，如前述，原則上為合法之目的外利用，該當個資法第 6 條第 1 項第 2 款之事由，於履行法定義務必要範圍內得提供病歷資料。而所稱必要範圍，個資法及其施行細則並未明確說明，實務適用上可能產生問題。舉例而言，若醫事機構、醫師、法醫師及相關機構依傳染病防治法第 39 條第 4 項規定，醫療機構於收治病患時若發現傳染病案例應向主管機關通報，必要時而應主管機關之要求提供「傳染病病患或疑似疫苗接種後產生不良反應個案之病歷等資料」時，究竟應提供該病患個人之所有病歷資料，或僅提供與此該次傳染病相關之病歷資料即可，病歷資料之提供範圍為何，對提供病歷之醫療機構可能產生困擾。相同問題也出現其他法律

規定中，如兒童及少年福利與權益保障法第 53 條¹³⁸、第 54 條¹³⁹、家庭暴力防治法第 50 條¹⁴⁰、性侵害犯罪防治法第 8 條、兒童及少年性交易防治條例第 9 條之通報事件等¹⁴¹。

由於病歷中不僅含有大量病患之健康資料，亦包含其他資料如生活習慣、不良嗜好等具有隱私性之個人資料，若完全揭露不但對防疫等任務無實質助益，更將徒增病歷經由相關人員之故意或過失外洩或其他有心人士竊取之風險，故提供之範圍不僅應侷限於與法定職務目的有關之資料，對於接觸該當資料之人員亦應限制，與該職務不相關之人員應不得接觸該當資料，始屬合理，意即應盡量具體化「必要」之狀況及適當限制揭露對象之範圍。而其他如基於法院因調查證據之必要，各種保險事故給付之請領，救濟金之請領、及醫院評鑑等目的而要求提供之情形亦應同理。

另外，保險法第 177-1 條允許保險公司經當事人書面同意得向醫療機構蒐集病歷資料，屬個資法第 6 條第 1 項第 1 款法律明文規定得蒐集、利用敏感性個資者。關於書面同意之方式依保險法第 177-1 條第 2 項，由主管機關訂定辦法管理之。而前揭衛署醫字第 0960070721 號函則認為「不得以當事人簽訂保險契約時之概括同意，做為代其申請病歷複製本或病歷摘要時之委託同意書」，意即保險公司於有代被保險人向醫療機構申請病歷摘要之需要時，應於保險契約外獨立取得被保險人之授權同意始為合法。

二、診療上之病情告知

對於病患於醫療法上之知情同意權，以往之討論皆著重於治療行為、疾病說明等身體、健康自主權之保障上，對於病患對其病歷資料利用狀況之知情同意權則較少有相關之討論。我國醫療法第 81 條及醫師法第 12 條之 1 規定醫師診治病人時，應向病人或其法定代理人、家屬或其他關係人告知病情、治療方針、用藥

¹³⁸ 兒童及少年福利與權益保障法第 53 條第 1 項：「醫事人員、社會工作人員、...及其他執行兒童及少年福利業務人員，於執行業務時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...」

¹³⁹ 兒童及少年福利與權益保障法第 54 條第 1 項：「醫事人員...及其他執行兒童及少年福利業務人員，於執行業務時知悉兒童及少年家庭遭遇經濟、教養、婚姻、醫療等問題，致兒童及少年有未獲適當照顧之虞，應通報直轄市、縣（市）主管機關。」

¹⁴⁰ 家庭暴力防治法第 50 條第 1 項：「醫事人員...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，應立即通報當地主管機關，...」

¹⁴¹ 參陳俞沛、林建智、林秀娟，同前註 134，頁 45。

等資訊。由於上述規定之病情、用藥等告知事項係包含記載於病歷上之資訊，等同於病歷資訊之揭露，惟病患未必願意將自身之病情揭露，於此情形下，是否仍應違反其意願而將病情告知第三人，醫師該如何判斷，為醫療實務上常遇到的問題。

（一）病患之同意權

日本個資法對於個資提供第三人以當事人事先同意為原則，醫療個資倫理指針關於病情告知部分，認為一方面若根據具體情況，在進行治療等方面有時可能不僅需患者本人之同意，亦須獲得病患家屬之同意，故病情之說明有其必要性。但向病患以外的人說明病情之情形，應事先對本人確認欲說明病情之對象並獲病患之同意，此時若本人提出要求，在不妨礙治療進行之範圍內，得將說明病情之家屬對象限定為實際照顧病患之特定家屬。另一方面，對意識不清之患者、重度認知障礙之高齡者之家屬說明病情之情形，指針則認為可以在未經本人同意的情形下向家屬為病情之告知。

本文亦認為基於資訊隱私權之當事人自主權，原則上應得病患之同意，或至少將資訊揭露事情告知當事人，使其有決定揭露與否之權利，我國學說上亦有認為除非病患為未成年人或有心智缺陷之人而無法為有效之意思表示，否則應以尊重當事人之意願為原則¹⁴²，另外，當事人為未成年人時應如何告知之問題，日本醫療倫理指針對此情況，說明醫療機構原則上應向法定代理人為告知並取得該法定代理人之同意；我國個資法未有明文規定，而由於醫療機構所為之告知與病患之同意皆屬一種意思表示行為，民法第 96 條規定對無行為能力人或限制行為能力人所為之意思表示，以其通知到達其法定代理人時發生效力。意即對未成年人之意思表示應向其法定代理人為之，本文認為醫療機構向未成年人告知即取得其同意時，應可準用上述民法上意思表示之規定。

（二）告知對象及範圍

如前所述，醫事人員對於病患之病歷或隱私原則上負有保密義務，但基於公共利益等例外情形仍應將病患之病歷資訊揭露或提供，如醫療法第 81 條及醫師法第 12 條之 1 即是。查醫療法第 81 條之病情告知對象，除病人外，尚包括法定

¹⁴² 參黃惠滿、洪春榮、孫凡軒、侯佩儀，病人隱私保護和公眾權利的衝突，長庚護理第 21 卷第 4 期，2010 年 12 月，頁 464。

代理人、家屬或其他關係人。所稱法定代理人係依民法等規定對病患具有法定代理權限之人，如未成年人之父母、受監護宣告人之監護人等；所稱家屬與關係人之範圍，醫療法及醫師法並無明確之界定，依民法第 1123 條，所謂「家屬」包括「同住一家之親屬」及「雖非親屬，但以永久共同生活為目的同居一家者」；而所謂「關係人」之範圍醫療法中無定義性解釋，依前行政院衛生署 93 年醫字第 0930218149 號函釋係指「與病人有特別密切關係之人，如同居人、摯友等；或依法令或契約關係，對病患負有保護義務之人，如監護人、學校教職員、肇事駕駛人、軍警消防人員等」，由於所及範圍廣泛，故有認為主管機關對關係人之定義有不當之缺失¹⁴³。

肇事駕駛人、軍警消防人員等於法律上對病患負有保護義務，但該等人員與病患無其他法律上關係，甚至與病患存有利益衝突，例如肇事駕駛人於後續侵權行為訴訟中與受傷之病患將立於對立之兩造當事人，若僅以於法律上負有保護義務之原因，將病患之身體健康等隱私事項向其揭露，似有不妥，故本文亦認同上述關係人定義及範圍不當之見解。

三、基於醫學研究之利用

我國個資法第 6 條第 1 項第 4 款、第 16 條但書第 5 款、第 19 條第 1 項第 4 款及第 20 條第 1 項第 5 款允許公務機關或學術研究機關基於醫學研究之學術目的，且將資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式，已無從識別特定之當事人者，得蒐集、處理、利用敏感性個資。目前醫療、健保領域中，健保資料庫與健康資料加值應用皆為基於醫學研究而對健康、醫療資料之目的外利用，所開放之資料皆以經去識別化處理者為限，若不論去識別化之程度是否足夠之問題，形式上符合上述個資法之規定。

其次，臨床上醫師同時兼具臨床治療及研究者之身分，於臨床工作之餘，從所屬醫療機構蒐集病患之病歷資料作為研究題材，進而做成研究報告，並對內於會議中或對外於醫學會或期刊發表，也係相當普遍的情形。對醫療機構而言，將病歷資料提供醫師做為研究題材屬對病歷資料之目的外利用；對從事研究之醫師而言，則係以間接方式蒐集並利用病歷資料，依個資法第 9 條於開始利用前原則

¹⁴³ 參陳俞沛、林建智、林秀娟，同前註 134，頁 58。

上應將資料來源及利用之情形等告知病患。

臨床醫學為屬醫學研究三大領域之一，在臨床上，對病歷之二次利用者，除醫療用途外，尚包括基礎醫學研究之統計、流行病學的使用以及檢查後、手術後之後續追蹤等。由於醫學研究有促進醫學進步及未來其他病患之福祉或利益之功能，具有高度之公共利益，但相對於治療病患個人疾病之原始蒐集目的而言，仍屬於目的外之利用¹⁴⁴，須符合個資法第 6 條第 1 項第 4 款之要件規定。然醫療實務上醫師進行臨床研究是否該當本款所定公務機關或學術研究機關之適用主體，則有疑問。

按醫療機構之分類，依其設置為公立或私立，可分為公立醫療機構及私立醫療機構；依其規模大小，可分為教學醫院、區域醫院、地區醫院及診所等，種類繁多，公立醫療機構性質上屬於公務機關，符合個資法第 6 條第 4 款無疑，而教學醫院依醫療法第 7 條，具有其教學、研究、訓練之功能，則可視為學術研究機關；其他如區域醫院或地區醫院，若未依醫療法第 31 條第 3 項¹⁴⁵設有關於醫學研究之機構，則欲適用本款規定基於研究目的而為病歷之蒐集、處理或利用，僅得以擴張解釋之方式將臨床研究之部分，將醫療機構解釋為學術研究機構，而將醫師視為機構內之研究人員，讓醫師得利用病歷資料進行之臨床研究及撰寫之論文發表；而小規模診所之醫師，因受本款適用主體限於學術研究「機構」之限制，應不得任意將病患之病歷資料用於自身醫學研究之用，則個別醫師欲取得病患之病歷資料作為醫學研究之目的為利用，僅得依個資法第 6 條第 1 項第 6 款取得當事人之書面同意後而為之。

此外，適用個資法第 6 條第 4 款時可能遇到的另一個問題，為去識別化有困難時之處理方式。由於有些資訊可能係研究所需之重要依據，若將之移除或隱匿便無法進行統計或分析，例如在探討某種治療方式用於罕見疾病患者身上之成效時，病患之年齡、身體狀況、家族病史等可能為重要的考量因素，此時該等資料即必須保留並揭露於研究報告或論文當中，因罕見疾病之稀少性，使得第三人依

¹⁴⁴ 參藏田伸雄，同前註 86，頁 9。

¹⁴⁵ 醫療法第 31 條第 3 項：「醫療法人經中央主管機關及目的事業主管機關之許可，得附設下列機構：一、護理機構、精神復健機構。二、關於醫學研究之機構。三、老人福利法等社會福利法規規定之相關福利機構。前項附設機構之設立條件、程序及其他相關事項，仍依各該相關法規之規定辦理。」

照揭露之資訊得識別出特定個人的風險提高，即便該等資料已經匿名化處理，因其資料之特殊性被識別出特定個人的可能性仍然存在，如此該如何達成去特定個人識別性之要求，實有難度。而後者之方式，若研究之病歷數量涉及之當事人數量龐大，研究者於進行研究前，須逐一取得病患之同意，對研究者而言亦可能造成過大之負擔。

日本個資法第 76 條¹⁴⁶將大學或其他基於學術研究目的而為醫學研究之機關及其所屬團體、人員，排除第四章處理個資業者義務規定之適用，但對於病歷資訊於醫學論文中揭露，亦有與我國相同之問題。對此日本許多醫院對於醫學研究發表中含有病例報告之醫學論文，訂有關於病患隱私保護之原則性指針，並作為投稿醫學雜誌時應遵守之規則，例如限制不得將病患之姓名、住所、病歷號碼等足以識別特定個人之資訊揭露於研究論文中，及有例外揭露必要時之處理方式，即若遵照指針之原則而仍具有特定個人識別性時，則應獲得病患本人及倫理委員會之同意¹⁴⁷。與日本相較，我國對於含有識別性病歷資訊之醫學論文，鮮少有如日本一般需獲得當事人同意之原則性要求，且除依人體研究法所為之研究外，並無相關倫理委員會之設置，僅得依賴個資法之適用及個別當事人於發現被侵害或發生損害時再尋找救濟管道。但有日本學者認為日本個資法對於當事人同意之要件過於嚴苛，並主張應可參酌英國之立法例，於無法使用匿名化資訊且無法取得當事人同意之情形下，得例外免除法律上保密義務之規定¹⁴⁸。

第三項 我國實務判決及見解

第一款 高高行 95 年度簡字第 64 號行政判決

一、事實概要

緣病患甲因同一疾病先後於乙、丙醫院就醫治療，後甲因與乙醫院有醫療糾紛，與其家屬向丙醫院申請交付甲於該院就診之病歷複製本及中文病歷摘要，惟丙醫院當時僅提供病歷複製本，對於中文病歷摘要則認為無提供必要而拒絕提

¹⁴⁶ 日本個資法第 76 條：「符合以下各號之處理個人資訊業者，其蒐集、處理個人資訊之目的符合該當各號之規定者，不適用第四章之規定。…二、大學或其他基於學術研究目的而為醫學研究之機關及其所屬團體、人員，用於學術研究目的。」

¹⁴⁷ 參症例報告を含む医学論文及び学会研究會発表における患者プライバシー保護に関する指針、姫路赤十字病院、2015 年 6 月。

¹⁴⁸ 參曾成直美，同前註 86，頁 54。

供，甲之家屬認丙違反醫療法第 71 條之規定，因而向丁縣衛生局陳情，經該局查證屬實，乃依醫療法第 102 條第 1 項第 1 款以行政處分書裁處原告新台幣（下同）一萬元罰鍰。丙醫院不服該裁罰規定，因而向丁縣縣政府提起訴願，經遭決定駁回；遂提起行政訴訟並經高雄高等行政法院做出本判決。

二、判決要旨

依高雄高等行政法院之判決意旨，本件病歷中文摘要之申請，係基於調解醫療糾紛之用途，符合醫療法第 71 條第 1 項「必要時」之情形，丙醫院應依同條規定提供中文病歷摘要，其以拒絕提供中文病歷摘要並無理由，故駁回原告之訴，訴願決定予以維持。

第二款 高雄高分院 101 年度上易字第 364 號民事判決

一、事實概要

緣被上訴人甲醫院、乙醫師於與上訴人丙之父丁之醫療糾紛訴訟進行中，以回函方式將關於上訴人之父丁（於第一審訴訟進行中死亡）歷年來就醫病歷資料，提供予被上訴人之訴訟代理人戊律師作為攻擊防禦之證據，上訴人丙因此提起訴訟主張被上訴人之行為侵害丁之隱私權，且違反個資法第 6 條、第 7 條、第 8 條、第 28 條、第 29 條、第 31 條、第 56 條之相關規定，及醫療法 72 條、醫師法第 12 條第 3 項、第 23 條保密義務，並向被上訴人甲、乙請求侵權行為之財產上及非財產上損害賠償。

二、判決要旨

本案第一審屏東地院駁回原告之訴，理由為：一、原告丙並非隱私權受侵害之權利主體，且原告之父丁已於訴訟進行中死亡，當事人不適格。二、原告提起訴訟時新修正之個資法尚未施行，原告不得以該法之規定作為請求權基礎。三、甲、乙提供病歷摘要予律師戊之行為，未具備不法性，不該當民法第 184 條侵權行為之構成要件。第二審高雄高分院則維持原審之認定而駁回上訴人之上訴。

第四項 小結

綜上所述，醫療機構對病患之病歷資料及其他因職務知悉之秘密原則上負有

保密義務，例外向第三人提供、揭露病歷資訊，及臨床研究上以病患之病歷作為研究資料時，亦應注意適當之揭露對象及揭露範圍。實務上，對於病歷摘要之提供，以申請之用途作為必要與否之判斷依據；對於醫療機構將病歷提供予訴訟代理人做為證據之行為，則認為不具備侵害隱私權之不法要素；而違反病患意願向家屬或關係人揭露病情資訊，為侵害病患資訊自主權之行為，但實務上目前未有判決出現，一方面可能因糾紛調解階段即達成和解，一方面可能顯示我國對於病患之資訊自主權尚未給予較高之重視¹⁴⁹。日本個資法及醫療個資指針要求醫療業者將提供給第三人前，原則上以當事人之同意為前提要件，對個資當事人自主決定權之保障較我國嚴謹。

另外，已死亡病患之病歷等個資，因已非個資法保護生存自然人個資之範圍，故對之所為之醫學研究不受上述討論之限制，而關於家屬是否得申請該死亡病患之病歷，依前衛生署之函釋則謂：「具繼承權之親屬，均可申請其病歷資料，其申請人並無優先順序之分」¹⁵⁰，採肯定見解，但限於具繼承權之親屬為限，併此說明。

¹⁴⁹ 參姜育菁，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，國立臺北大學法律學研究所碩士論文，2006年6月，頁39。

¹⁵⁰ 參見衛署醫字第0950061797號行政函釋。

第二節 電子病歷之交換

本文於第二章第二節電子病歷之發展與現況中已提及，為因應病歷電子化後之資訊流通，衛福部利用雲端運算服務分別建置電子病歷交換中心與醫療資訊雲端查詢系統，提供醫療機構間電子病歷互相查詢與交換之管道，並以交換作業基準作為電子病歷交換之程序與基準。電子病歷之雲端交換帶來許多方便，但雲端所為之電子病歷交換之法律依據是否足夠，其交換程序是否符合法律規定等問題，值得討論。而由於健保雲端資訊系統所儲存之資訊不提供下載，未達到電子病歷交換之效果，故以下僅將之與電子病歷交換中心做比較而不多加詳述。

第一項 電子病歷交換之適法性

電子病歷交換中心為衛福部健保署所建立之雲端系統，匯集大量病患之電子病歷資料，為大型雲端資料庫之型態，依釋字第 603 號解釋之意旨，應有法律明文依據，並以達成公共利益為唯一利用目的，並禁止目的外之利用。而電子病歷交換中心所蒐集之電子病歷資料屬於敏感性個人資訊，醫療機構間所為之病歷交換為敏感性個人資訊之利用行為，對其之蒐集、處理、利用須符合個資法蒐集、處理、利用敏感性個人資訊之要件，始為適法。另依法務部法律字第 1000012751 號函表示，「電子病歷交換中心建置案中所蒐集、處理或利用之資料，…若非屬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者，仍宜有法律明文規定」。亦指明電子病歷之交換應符合個資法所定蒐集、處理、利用敏感性個人資訊之要件。

依我國醫療法第 74 條規定，醫療機構基於診治病患之需要，得取得病患於其他醫療機構之病歷資料。據此，醫療機構間電子病歷之交換應限於對病患之診治目的而為之。又電子病歷交換中心之運作，須遵守交換作業基準之規範，其中對電子病歷之交換內容、對象、方式等細節均訂有標準。依交換作業基準第九點，交換之檢查影像或病歷資料僅限於當事人之診療用途，而第七點指明得為電子病歷交換之時機，包括住院、急診留院觀察、轉院等緊急需要及門診等需要取得病患病歷資訊之情形。

就衛福部委託民間廠商建置電子病歷交換中心，係基於法律明文規定或執行法定職務所必要者，目前未有定論。有關是否屬於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之部分，需視交換作業基準「落實醫療影像資源共享，提昇醫療服務品質」之訂立目的，是否為衛福部之法定職務而定，而所稱法定職務依實見解，有組織法上之依據即為已足¹⁵¹，但亦有學說認為應以規範具體事項之作用法所定之職務為限，不包括組織法之業務執掌等抽象規定¹⁵²。另外，有關電子病歷交換中心之建置之明文規定，因交換作業基準僅具行政規則之性質，不具備法律位階，不符合個資法第 6 條第 1 項但書第 1 款法律明文依據之要求，而醫療法第 74 條之規定是否足以視為建置電子病歷交換中心之法律依據，目前並未見有相關討論，由於醫療法第 74 條規定之病歷提供係以醫療機構作為授權對象，電子病歷交換中心係獨立於各醫療機構以外之資料庫型態，並以衛福部作為系統管理者與病歷資料之蒐集主體，與本條之授權對象不同，故本文認為本條並不足以作為建置電子病歷交換中心之法律依據。

第二項 電子病歷交換之程序

目前醫療機構間電子病歷之交換途徑，大致有三：一、直接向先前提供醫療行為之醫療機構請求提供其所保有病歷資料。二、經病患同意後經由電子病歷交換中心取得。三、於病患看診時藉由健保雲端系統查詢。第一種途徑為傳統上之病歷交換途徑，若以紙本之方式傳遞較為費時，若透過電子設備傳送則較為快速簡便，而第二及第三種交換途徑則為透過雲端運算系統之運用所為之資訊交換，得省去向個別醫療機構請求提供病歷之麻煩。

就第二種交換途徑而言，電子病歷於電子病歷交換中心大致需經歷上傳、查詢與下載二個階段。在電子病歷之上傳階段，電子病歷中心所儲存之電子病歷資料，係以索引方式查詢，故將電子病歷上傳至交換中心之階段，又分為病歷資料之上傳及索引之上傳。病歷資料之上傳，係由各醫療機構分別將院內醫師或其他醫事人員製作並儲存於電子病歷系統之電子病歷，依據病歷之類型分別經由網路閘道器（Gateway）¹⁵³之傳輸軟體，以健保醫療網路傳送至影像交換中心彙整儲存；而索引之上傳依交換基準第六點第一項，則係由健保署定期將各醫療機構提

¹⁵¹ 參台北高等行政法院 102 年度訴更一字第 120 號判決。

¹⁵² 見本文第三章第二節第一項第二款中之學說見解。

¹⁵³ 閘道器係指醫療機構資訊系統與影像交換中心間的作業平台，具上傳、下載、電子簽章、加解密等功能。

供之索引彙總後，批次傳送至電子病歷交換中心。

而於電子病歷之查詢與下載階段，依交換作業基準第四點，得於電子病歷交換中心查詢及調閱之資料範圍，為病患最近一年內之各項檢查之文字報告，及最近 6 個月內之檢查影像畫面。當醫師基於診治病患需要查詢、調閱病患於他醫療機構之過去病歷時，應經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，並同時具備看診醫師之醫事憑證卡、病患健保卡及病患簽署之書面同意書，始可透過健保醫療網登入電子病歷交換中心，以索引之方式查閱特定病患之全部病歷資料，有下載病歷資料之需要時，則得直接將所需之病歷、檢查影像或檢查報告，傳送至該醫療機構閘道器，在進入院內之電子病歷系統。當事人同意之有效期間為七天，逾期需重新取得病患之授權。

第三項 電子病歷交換之同意

目前醫療機構間所為之電子病歷交換，對提供之醫療機構而言，性質上屬對病歷之利用行為；對查詢及下載之醫療機構而言，則為病歷之蒐集行為，原則上皆應限於診療病患之目的並符合法律明文規定已如前述。依醫療法第 74 條及交換作業基準，醫療機構於電子病歷中心查詢或下載病患於他院之病歷資料或檢查影像前，原則上應先取得病患本人之同意，惟有關同意之要件及內容交換作業基準中則無詳細說明，應回歸個資法之規定適用之，以下就醫療機構取得病患同意前之告知及同意應具備之要件、內容、方式討論之。

第一款 同意前之告知

一、原則

依個資法第 6 條第 1 項第 6 款及第 2 項規定，個資蒐集者以取得當事人書面同意而為蒐集、利用個資之事由時，需先依第 7 條向當事人告知第 8 條第 1 項、第 9 條第 1 項規定之事項後，取得之同意始為合法。有鑒於知情同意之根本理念是對人的尊重、資訊自決權之重視與保護¹⁵⁴，並為個人資料自主權之核心內涵，而蒐集或利用個資前之告知則為落實此同意權之前提，若個資當事人無法清楚地瞭解自己之個資在何時、何處、被何人、以何種方式蒐集、使用，則「同意」所

¹⁵⁴ 參李建良，同前註 121，頁 29。

扮演的個資保護角色，亦將被大幅削弱¹⁵⁵，此時即便獲得當事人之同意，也未必是有意義的同意，而造成無意義同意的原因，可能有法律告知事項描述不清、資料蒐集者為求私利刻意抽象化告知內容、個資之累積效果，造成後續利用情形難以掌握，及當事人自身因素等¹⁵⁶，故文獻上有認為取得病患同意前除滿足同意內容之充分告知外，同意任意性之確保、及賦予得隨時撤銷或變更其同意之權利等，亦為使病患同意有效之要件¹⁵⁷。

基於上述規定及原則，醫療機構於取得病患同意查詢、下載其電子病歷前，理論上應將取得之目的、用途、資料範圍充分明確告知，為使病患能於思考後做出實質有效之同意，除書面告知外，應得再由醫療人員輔以口頭說明。目前醫療機構對於交換電子病歷之告知事項，依交換作業基準中所附之「全國醫療影像交換中心病人授權查詢、調閱及下載同意書」¹⁵⁸所示，已包括醫療機構之名稱、授權查詢、下載之期間、查詢之病歷資料類型及查詢、下載之用途，符合個資法第 8 條第 1 項第 1 至 4 款之告知事項，但缺少第 5 款當事人依第 3 條規定得行使之權利及方式，及第 6 款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之告知，應加以補充修正。

二、例外

依前述，醫療機構對病患之告知為使同意合法有效的要件之一，但醫療行為有時具有迫切性及急迫性，無法苛求醫師逐一將上述應告知事項向病患或有簽署同意書之權利人說明，此時若符合個資法第 8 條第 2 項所定依法律規定、法定職務或義務所必要、告知將妨害公務機關執行法定職務或公共利益、當事人明知應告知之內容，或蒐集非基於營利之目的，且對當事人顯無不利之影響等事由之一，則得以免除取得病患或其他有同意權人之同意前，所為之告知義務。

目前得為電子病歷查詢、下載之時機，依交換作業基準，以對住院、急診留院觀察及轉診病患因診斷之需求時為限，若遇有急迫情形而有立即診斷之必要，

¹⁵⁵ 參張陳弘，新興科技下的資訊隱私保護：「告知後同意原則」的侷限性與修正方法之提出，臺大法學論叢，第 47 卷第 1 期，2018 年 3 月，頁 222。

¹⁵⁶ 參劉定基，大數據與物聯網時代的個人資料自主權，憲政時代，第 42 卷第 3 期，2017 年 1 月，頁 275、276。

¹⁵⁷ 參劉建財、王美華，在台灣電子病歷交換架構下病人隱私保護的機制研究與建置，科技部補助專題研究計畫成果報告期末報告，2016 年 1 月 26 日，頁 3。

¹⁵⁸ 參見附錄 1。

例如於病患因病情急速加重而緊急由小型區域醫院轉至大型教學醫院，接受轉診之醫院需立即檢視病患之前檢查影像及報告之情況等，因醫療機構所為病歷之蒐集因係基於救治病患之目的，應得符合上述個資法第 8 條第 2 項第 6 款蒐集非基於營利之目的，且對當事人顯無不利影響之規定，向病患蒐集時得免為告知之要件。

第二款 同意之方式

目前醫療實務上僅提供紙本同意書供病患簽署，所為之同意則為概括授權，病患一旦同意，醫師或其他具有權限之人即得於電子病歷交換中心上取得病患之所有電子病歷資料，且以紙本同意書由醫療機構自行保存，系統無法即時確認病患是否確實同意及簽名，僅能依賴醫事憑證卡及病患健保卡對查詢進行權限控管，使得病患對於電子病歷交換之同意權可能流於形式，故有認為現行醫療機構取得病患同意之方式有缺乏彈性、對同意之確實與否無事前管控機制之問題¹⁵⁹。為解決此等問題，本文認為或可將電子病歷交換之同意提前至各醫療機構各自向病患蒐集病歷時，而將電子病歷上傳至電子病歷交換中心前，使病患得決定是否將其病歷資料上傳於電子病歷交換中心供其他醫療機構查閱。

另依交換作業基準，同意之取得以病患親自簽署授權同意書為原則，但有二種例外情形，第一為病患為未成年人或因故無法為同意之表示時，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽名；第二為病患不識字、昏迷或失去意識，亦無配偶、親屬或關係人可簽授權同意書時，得經見證人見證時，可請其關係人為見證人，經見證後視為病人簽署同意書。符合上述情形之一者，得不經當事人本人同意或親自簽名而查詢或下載其病歷資訊。此等例外情形雖係為解決緊急情況下，無法即時取得當事人同意且救護病患時間緊迫之問題，惟所訂其他有同意權之人仍有範圍過寬之疑慮，例如所謂關係人解釋上與前述醫療法第 81 條相同，除與病人有特別密切關係人之外，竟然包括肇事駕駛人、軍警消防人員等與病患無法律上關係，甚至係有利益衝突之人，對當事人之資訊隱私權之保護恐有欠周延。

¹⁵⁹ 參劉建財、王美華，在臺灣電子病歷交換架構下病人隱私保護的機制研究與建置，科技部補助專題研究計畫成果報告期末報告，2016 年 1 月 26 日，頁 3。

第四項 電子病歷交換中心與健保雲端資訊系統之比較

除電子病歷交換中心外，健保雲端資訊系統也是查閱病患病歷資料之途徑之一，從本文第二章中之表 2 可知，健保雲端查詢系統所儲存之資料與電子病歷交換中心大致上皆重疊，不同之處僅為健保雲端交換系統僅提供查詢之用，未如電子病歷交換中心之資料可供下載。此外，二資訊系統間亦有其他相異之處。首先，有關資料來源之部分，電子病歷交換中心所保有之病歷資料，係由申請加入交換中心之醫療機構定期上傳而至；而健保雲端資訊系統中所儲存之資訊，係經由健保署將健保申報資料每個月轉檔一次及記錄於健保 IC 卡中之就醫資料上傳而來。其次，在使用權限方面，具有電子病歷交換中心使用權限者，除接觸就診病患之醫師外，若有緊急情況醫師無法親自調閱者，得由其他醫事人員得代為調閱所需之電子病歷；而具健保雲端系統查詢權限者除醫師外，尚有專任藥師或聯合診所藥師。另外，在交換與查詢方面，電子病歷交換中心包含所有申請加入之醫療機構所保有之電子病歷資料，以檢索之方式提供醫師閱覽及下載所需之病患資料；雲端醫療資訊系統中更涵蓋全國病患之醫療資料。

第五項 小結

綜上可知，透過電子病歷交換中心所為之電子病歷院際交換與分享，在醫療實務上為醫療帶來便利、經濟及效率，但電子病歷之交換關乎病患之隱私權甚鉅，衛福部僅以不具法效果之行政規則作為遵循之標準，對於電子病歷交換之適法性及對醫療機構之拘束力均不足；此外，電子病歷交換中心在法律上亦缺乏足夠之依據及規範，而健保雲端資訊系統與電子病歷中心之使用權限、資料彙集來源及查詢程序雖有不同，但二雲端系統所儲存之病歷資訊類型有一定之重疊性，未來應可考慮是否整合為一並統一管理之。

第三節 病歷之更正及刪除

承前所述，醫療機構雖對病患之病歷負有保護及保密之義務，但基於診治病患、保護公益等目的及原因，對醫療機構而言，電子病歷之揭露、提供與交換為不可避免之病歷利用行為。而作為病歷資料內容主體及資訊自主權保障主體之病患，就醫療機構對病歷之利用有何請求權得以主張，值得深思。本文從前揭討論中整理出以下問題：一、病患對病歷之更正請求範圍為何？是否包括涉及專業判斷之診斷內容？二、病患是否得請求醫療機構停止將其病歷資料繼續上傳於電子病歷交換中心供其他醫療機構查閱及下載？三、於法定病歷保存期間經過後，病患是否得請求醫療機構將有關病患本身之病歷資料刪除？以下分別討論之。

第一項 病歷之更正

基於特別法優於普通法之法律適用原則，有關病歷之製作、更正及刪除等事項，醫療法或其他醫事法規有特別規定者，應優先適用該特別規定，若無相關規定時則應回歸適用個資法之規定。基於資料內容完整正確及個人參加原則，個資蒐集者應保持個資之正確、完整及最新，當事人亦有對他人持有自己個資狀況之知悉權，及得行使一定程度之控制權，如資料更正權即是。

在日本，電子病歷之正確性為厚生省於 1999 年發布之「利用電子媒體的病歷儲存」中所定病歷電子化之前提要件之一。依日本個資法第 19 條及第 29 條，醫療機構應努力確保病歷等醫療資料之正確性，病患若認定其所蒐集處理之個人資訊內容不正確，對醫療機構有更正請求權，但僅限於與事實有關之內容，評價性之內容則非得以請求更正之範圍。醫療機構接受病患之請求後，原則上應立即為必要之調查，基於調查之結果決定是否對病患之病歷資料進行更正，並將更正之內容或不更正之決定即時通知病患本人¹⁶⁰。可知日本個資法上對病歷之更正與否賦予醫療機構適當之調查義務及裁量權。

依我國個資法第 3 條、第 11 條，個資蒐集者有維持個資之正確性之義務，而當事人對於記載不正確之個資得請求更正。病歷為敏感性敏感性個資，亦為關乎病患健康狀況之重要醫療資訊，醫療法第 67 條規定病歷記載應清晰、詳實、

¹⁶⁰ 參青木一男，これからの病院医療—個人情報保護と電子カルテ，平成 25 年度病院長・幹部職員セミナー，2013 年 8 月，頁 8。

完整，故病患若認為病歷記載有誤，即有請求醫療機構更正之權利，而醫療機構於受理更正病歷之申請後，依個資法第 12 條應於 30 日內為准駁之決定。又電子病歷因係以電腦設備輸入製作而成，故若發現應增刪或修改之處，修改者應依醫療法第 68 條及電子病歷管理辦法第 4 條於修改處做成電子簽章，以確保病歷不被無權限之人任意修改。

文獻上有將病歷之更正分為誤寫誤譯之文字上更正及關於診療、檢驗結果之實質內容修正二種情形¹⁶¹，前者通常為病患之姓名、年齡等基本資料之錯誤，或單純文字上之誤寫，對於此類錯誤病患應有請求更正之權利並無爭議；而後者多為疾病名稱、診斷結果及治療過程等涉及專業醫學知識及判斷等資訊之更正，此部分之病歷資料，應屬專業人員對於疾病、症狀之解釋性資料，對於未具備專業醫學知識之一般病患而言，惟我國因無如日本般應為必要調查之法律規定，且基於醫療領域上之傳統權威及父權主義，醫療機構對於病患更正病歷之申請，常有干涉醫師專業之疑慮，故極易採取消極不理會或拒絕之態度¹⁶²，而使得病歷更正請求權流於形式而無法發揮實質效果。本文認為為完整落實病患之資訊自主權，醫療機構仍應本於其專業知識判斷病歷內容有無錯誤，並於法定期間內盡速將更正與否之決定及理由告知病患本人，始為適法。

第二項 病患之病歷刪除請求權

有關病患對病歷之刪除請求權，我國醫療法或相關醫事法規並無直接規定，而依個資法第 3 條、第 11 條及其施行細則第 21 條，當事人於個資正確性有爭議、蒐集個資之特定目的消失或期限屆滿，或個資蒐集者違反個資法之規定而為個資之蒐集、處理或利用之情形下，得請求停止蒐集、處理、利用或請求刪除個資之權利，且此權利不得預先拋棄或以特約限制之。但個資正確性有爭議或個資蒐集之特定目的消失或期限屆滿之情形，如有因法令規定或契約約定之保存期限、有理由足認刪除將侵害當事人值得保護之利益、或其他不能刪除之正當事由等執行職務或業務所必須之原因，或經當事人書面同意者，則例外不須停止蒐集、處理或利用。

¹⁶¹ 參楊秀儀，同前註 9，頁 5。

¹⁶² 參陳志雄、劉庭好，同前註 65，頁 34。

因病歷之正確性有爭議而請求刪除病歷之情形，由於病歷中包含病患個人之姓名、年齡、病歷號碼等基本資料，及各種醫療上涉及專業判斷之診療、檢查影像、報告、手術、用藥紀錄等診療資料，有關基本資料之正確性以病患提供之資訊為準，通常少有爭議；而涉及醫學專業判斷之內容，解釋上應與日本個資法第 19 條相同，不包含於得請求刪除之部分，且不具醫學知識之病患亦難以發現錯誤之處，即便對病歷之正確性有所疑問，基於尊重醫療機構專業之理由，不得以其內容有錯誤之理由，請求醫療機構將該病歷刪除。但為避免醫療機構對於更正、刪除病歷之申請敷衍了事之情形發生，本文認為應有類似申訴或訴願之管道以資救濟，方得使病患資訊自主權之保障更為確實。

其次，關於病歷之保存期限，我國醫療法雖無明文規定，但醫療法第 71 條規定病歷至少應有之 7 年之保存期間，而醫療法第 68 條第 2 項規定病歷刪改部分僅得以畫線去除，不得塗毀，屬個資法施行細則第 21 條所謂法令規定之情形，亦屬個資保存期間之特別規定，病患於此期間屆滿前不得請求將病歷資料刪除。而由於病歷是記載個人的病程與治療經過，以及儲存健康及照護資料的個人疾病歷史，具有連貫性及繼續性之特質，為了使將來疾病發作時能即時獲得醫師適當、正確之治療，病歷中有關過去的病史和治療過程，是非常重要的資訊，故法定保存期間經過後醫療機構通常仍繼續保存之，此時病患若請求醫療機構將儲存於電子病歷系統之電子病歷刪除或停止利用，醫療機構原則上應依病患之請求為之。

第三項 我國實務判決及見解

第一款 台北地院 106 年度醫字第 10 號民事判決

一、事實概要

原告甲為心臟病二尖瓣脫垂患者，於民國 101 年 1 月 10 日至同年 4 月 12 日間，前往中央健康保險局臺北第二聯合門診中心（下稱第二聯合門診中心）心臟內科就診，分別經被告乙及被告丙看診開立藥物，原告嗣調閱病歷資料後發現被告乙及被告丙二人為一般內科及心臟內科之專科醫師，竟未經精神科專業檢查，即於病歷內錯誤記載原告患有「其他精神官能症」之文字，造成原告日後就診及申請病歷資料留有該筆紀錄，影響日後醫師進行專業判斷及個人名譽，爰發

函向第二聯合門診中心請求刪除，遭該門診中心以病歷及診斷資料涉及醫療專業之領域，亦涉及原告之個人隱私，其無更改權限為由，拒絕更拒，始提起本訴主張被告乙、丙之行為侵害原告之隱私權，並請求侵權行為損害賠償及依個資法第 11 條將錯誤記載之病歷資料刪除之。

二、本案爭點

本案判決涉及個資法之部分為第 11 條之病歷更正及刪除權之適用，主要之爭點為非具精神科專業之心臟內科醫師被告乙、丙是否有權對精神官能症進行診斷，及記載於病歷之「其他精神官能症」(下稱系爭病歷資料)診斷是否不正確。

三、判決要旨

本案法院判決駁回原告甲刪除系爭病歷資料之請求。首先，關於專科醫師是否有權為非屬自己專業科別之診斷，判決中衛福部醫事審議委員會所為鑑定意見認為「現行法律及醫師倫理規範，並未禁止非精神科專科醫師對其他精神官能症進行診斷，經訓練並領有醫師執業執照之非精神科醫師，亦可根據病人臨床表現、徵兆作出相對應之診斷」，法院亦肯定鑑定意見之見解認定被告乙、丙對原告甲有綜合其身體健康狀況而為各項診斷之權利。其次，對於系爭病歷資料正確性之部分，法院以製作病歷為被告乙、丙之職權，且其醫療行為之過程及判斷，經醫審會鑑定意見認定無違反醫療常規，而認定系爭病歷資料並無錯誤，原告依個資法第 11 條請求刪除系爭病歷資料並無理由。

第四項 小結

綜上所述，可知病患對於醫療機構保有之電子病歷資料，依個資法及醫療法雖有請求更正及刪除之權利，但基於病歷之資料之高度專業性及病患與醫療機構間之資訊落差，以及醫療法有關刪除病歷僅能以畫線去除表示之特別規定，使得病患對病歷之刪除權遭到架空，實務上雖曾有病患因病歷之正確性有爭議而請求刪除病歷之案例，但此案例並未獲得法院之肯定見解。而日本得請求訂正或刪除之個資僅限於與事實有關之內容，不包括評價性之內容，無上述我國關於評價性診斷資料得否請求更正、刪除之問題。

第四節 電子病歷之隱私危害與安全維護

第一項 電子病歷之隱私侵害

以下分析醫療機構實施電子病歷可能面臨之資訊安全及隱私風險，及各種之侵害態樣。

第一款 電子病歷儲存與交換之風險

病歷之電子化儲存及雲端網路之交換均對病患之隱私帶來衝擊。在病歷之儲存方面，醫療機構以電子設備製作電子病歷，並集中儲存於電子病歷系統中，具有資訊共享與傳輸方便之特性，雖可節省資源、提高醫療效率及品質，但因電腦設備之大量儲存功能，電子病歷資料隨著時間不斷累積，使得遭大量複製或洩漏之風險也因此產生。加之現代科技之進步，隨身碟、光碟等可攜式之電子儲存載體隨處可見，使得電子病歷面臨大量、全面性外洩風險，與傳統紙本病歷時代為個別或少數病歷外洩事件有所不同。

而在病歷之交換與傳遞方面，也面臨相同之問題。由於電子病歷在同一醫療機構內部、不同醫療機構之間、甚或醫療機構與特定行政機關之間，皆有互相流動之可能性。現醫療機構間之電子病歷交換，多藉由具有雲端系統性質之電子病歷交換中心為之；醫療機構對病患及主管機關病歷複製本或病歷摘要之提供，也於電子病歷要點公布後，得以電子病歷之形式提供。而以電子病歷之形式於多個蒐集主體間傳遞，使得醫療機構對病歷之流向不易掌控，病患更無從得知其病歷資料被何人做如何的利用。

再者，醫療機構將病歷資料電子化後，原各自儲存於機構內之電子病歷系統中，待醫療機構將之上傳至電子病歷交換中心及健保雲端資訊系統之後，單一病患之電子病歷不再係分散於各醫療機構內之片段資料，而係經互相串連、集中於雲端資料庫中之資料檔案，雖電子病歷交換中心與健保雲端資訊系統係以封閉式私人虛擬網路建構而成，但仍有遭突破入侵及竊取資料之可能性，資訊一旦外流，於網路中快速擴散、對當事人權益之影響將難以預測，因此，雲端資料庫所面臨之資訊安全及資料外洩風險，更高於單一醫療機構內之電子病歷系統。

第二款 電子病歷之隱私侵害

隨著電子病歷之實施及對電子儲存設備與網際網路之依賴增加，電子病歷大量滅失或遭竊取、毀損等所生之危害，與傳統紙本病歷相比，不僅影響層面較大，對電子病歷之侵害型態也相對多元化。在擬定適當之安全維護機制之前，須先了解造成電子病歷隱私侵害之態樣為何，以下依電子病歷之外洩原因分為人為因素與非人為因素討論之。

一、非人為因素之安全危害

非人為之因素又可分為硬體設備造成之損害危害，及軟體設備造成之安全危害。硬體設備之損害如電腦設備之毀損、滅失等，由於電子病歷已取代紙本病歷成為醫療機構日常業務運作之重心，醫療機構需使用大量電腦設備以維持電子病歷及其他醫療系統之運作，若電腦等硬體設備故障、損壞或遭竊取而滅失，不僅可能造成內部日常業務之癱瘓，儲存於該電腦設備中之大量資訊若未經過加密及備份，亦有滅失、外洩之風險。

在軟體設備方面，可能之危害如使用權限之控管失靈、防火牆系統損壞、及網路駭客、電腦病毒入侵等電腦或網路犯罪等。由於醫療機構內除電子病歷系統外，尚有掛號系統、醫令系統、批價系統等，各系統間通常互相連結而非獨立運作，若其中一項系統出現瑕疵或遭受外力破壞，所生之影響及損害將牽連整個醫療資訊網絡，而電腦、網路犯罪又與下述之人為因素之侵害有密切關聯。

二、人為因素之隱私侵害

醫療機構及其人員依法對病歷負有安全管理與保密義務，若管理不當或違反保密義務則可能造成病歷資料之隱私危害，而造成病歷隱私危害多以人為因素為主，依文獻上之統計顯示，人為因素之資訊外洩為造成醫療機構的資安意外事件的主因¹⁶³，而型態則包括內部人員之侵害及駭客入侵、第三方違約等外部人員之侵害。

¹⁶³ 參朱瑞陽，現行個資法暨施行細則規定對商工行政資訊之衝擊及因應，經濟部 101 年度工商策略會議簡報，2012 年，頁 5；醫療產業資安拉警報，資安意外波及病歷數創新高，DIGITIMES 物聯網，2017 年 4 月 28 日，網址：https://www.digitimes.com.tw/iot/article.asp?cat=158&cat1=&cat2=&id=0000499844_a0w9ok0j3xnqw1516wqz0，最後瀏覽日期：2018 年 10 月 1 日。

（一）內部人員之侵害

內部人員對電子病歷之侵害，又可分為故意之侵害行為及過失之損害行為兩種情況，故意行為通常為違反職務之行為，包括無使用權限之人員冒用有權限人員或非法進入系統並取得病歷等資訊，及具使用權限之醫事人員基於執行醫療職務外之目的進入系統兩種情形¹⁶⁴，例如醫師以其使用電子病歷之權限及機會，將病患之病歷等資料販賣給保險公司以賺取獲利，或醫療人員基於私利或不法意圖而將病歷違法複製、不當攜出或外洩使他人知悉等。而因過失導致之電子病歷損害，多係因人員訓練不足或人員未依規定程序使用電子病歷系統等業務疏失，及醫療機構對於電子病歷之安全維護不足及管理鬆散所致等，皆為可能之肇因。

日本曾發生過私人醫療機構販賣病患病歷之案例¹⁶⁵，我國亦有疾病防治人員因疏失未將儲存於機構外電腦中之資料移除，而導致大量人類後天免疫缺乏症候群（簡稱 AIDS）患者之資料遭有心人士外洩，並在網路上流竄之事情發生¹⁶⁶。

（二）外部人員之侵害

由於病歷中含有大量健康資訊，若販售給藥廠或保險公司等，並與大數據技術結合、加以分析運用，用於研發新藥或開發潛在投保客戶，所帶來之經濟效益相當可觀，故不僅內部人員可能對電子病歷造成侵害，外部人員基於不法意圖侵害醫療機構內電子病歷之可能性亦不容小覷，如委外廠商未盡契約保密義務或作業疏失，所造成電子病歷系統之洩漏、防護漏洞，或駭客利用資訊技術入侵系統防護薄弱之電子病歷系統，散播病毒、癱瘓系統、竄改或竊取病歷資料等行為¹⁶⁷，皆為外部因素造成醫療機構內電子病歷遭侵害之原因。

另外，目前醫療機構中許多業務，皆以醫療憑證管理中心核發之醫事憑證卡，作為執行權限之認定，包括病患電子病歷之開啟及簽章、電子病歷交換中心及健保雲端系統之登入等。若有心者冒用醫事人員之名義或駭客破解其醫事憑證卡上之密碼，則電子病歷即暴露於外洩的風險當中，若行為人為醫療機構內之醫師或其他醫事人員，則除違反個資法之相關規定外，亦涉及醫師法及前述醫療倫

¹⁶⁴ 參楊漢濼，同前註 17，頁 6。

¹⁶⁵ 參藏田伸雄，同前註 86，頁 8。

¹⁶⁶ 參見網路新聞「扯！外洩 3 千筆 AIDS 名單 聯合醫院回應了」，新頭殼，2018 年 6 月 20 日發布，網址：<https://newtalk.tw/news/view/2018-06-20/128482>，最後瀏覽日期：2018 年 12 月 1 日。

¹⁶⁷ 參徐新隆，數位時代下資訊隱私權問題之研究—以個人資料保護為中心，國立台北大學法律研究所碩士論文，2005 年 7 月，頁 43。

理上保密義務之違反及民刑事責任，而電子病歷之不當外洩不僅對病患之資訊隱私造成危險，亦違反個資法第 27 條之安全維護義務。

第三款 侵害電子病歷之法律責任

在侵害電子病歷之法律責任方面，我國於刑事、民事及行政責任分別有不同處罰規定，以下討論之。

一、刑事責任

對於違法侵害病患電子病歷之行為，刑法、個資法皆有刑事處罰之規定。首先於刑法方面，由於電子病歷之取得、修改等，均需以電腦為之，若具有電子病歷系統使用權限之醫師、護理師、藥師等人員，將因業務上使用電子病歷系統而知悉之病歷等病患秘密資料予以外洩，則同時該當刑法第 316 條及第 318-1 條洩漏因業務上秘密罪及洩漏電腦秘密罪；若以電腦設備作為犯罪之工具，則應依第 318-2 條加重其刑。若不具電子病歷使用權限之人無故以他人之帳號、密碼入侵醫療機構內部電腦系統，取得、刪除、變更電子病歷資料，或無故以電腦程式或其他電磁方式干擾電腦設備或電子病歷系統，則該當刑法第 358 條、第 359 條或第 360 條之妨害電腦使用等罪，例如駭客竊用某醫師之帳號密碼登入醫院內電子病歷系統，並取得病歷資料、或以病毒軟體破壞電腦程式等行為，即該當第 359 條、第 360 條之入侵電腦或其相關設備罪及取得、刪除或變更電磁紀錄罪。

另外，個資法第 41 條、及第 42 條對於違反個資蒐集利用要件而損害他人之行為，或對於電子病歷檔案為非法變更、刪除或以其他非法方法，致妨害電子病歷檔案之正確而生損害於他人者，亦有應處以刑罰之規定。另上述各刑罰規定依刑法第 319 條、第 363 條及個資法第 45 條，均須告訴乃論，被害之當事人須於發現犯罪情事後自行向檢察機關提起告訴，始有追訴之效果。

二、民事責任

病歷資料因具有敏感性及私密性，而受資訊隱私權及資訊自主權之保護。資訊隱私權為隱私權之內涵之一，亦為人格權之下位概念，而個資法又以保護人格權為立法目的，故對病歷資料之侵害亦屬於人格權侵害之一種。民法對於隱私權與人格權有保護之規定，若病歷資料之當事人於發現其病歷有遭不法外洩之情形

時，可依民法第 18 條及第 195 條規定請求法院除去或防止該侵害行為，並得請求財產上或非財產上損害賠償。其次，個資法第 28 條及第 29 條對於公務機關或非公務機關違反個資保護相關規定，致個人資料遭不法蒐集、處理或利用者，亦規定應對受損害之當事人負損害賠償責任，若受害者為多數時，得以團體訴訟之形式提起訴訟請求之。

三、行政責任

行政責任方面，醫療法第 103 條第 1 項第 1 款規定醫事人員違反第 72 條保密義務之規定者，主管機關得對行為人處以罰鍰。若醫師將病歷外洩而受上述刑事判決確定，除違反醫學倫理規範，另依醫師法第 25 條¹⁶⁸及第 29 條應受罰鍰與移付懲戒之處罰。另個資法第 47 條、第 48 條亦規定非公務機關違反有關個資之蒐集、處理、利用之要件、告知義務等規定，致個人資料被竊取、洩漏、竄改或其他侵害者，由主管機關命令限期改正，未改正者再按次處理罰鍰處分。

日本有關電子病歷發生外洩事故之處置及行政責任，於醫療安全管理指針第四章之「處理電子醫療資訊之責任」中，指出個人醫療相關之電子資料發生外洩事故時，醫療機構負有向資訊當事人、社會大眾及主管機關說明事件狀況及改善對策之事後責任，並應追究責任歸屬，若有發生損害，亦須負損害賠償之責¹⁶⁹。我國個資法第 12 條亦有將個資之侵害通知當事人之規定，而上述對於不法洩漏或竊取病歷資料行為人之處罰規定，除醫療法第 103 條之罰鍰為主管機關執行監督職務時之權限，有關刑事及民事責任方面，則須待當事人發現被侵害之事實而自行依司法程序救濟。

¹⁶⁸ 醫師法第 25 條：「醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒：...二、利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。...四、執行業務違背醫學倫理。五、前四款及第二十八條之四各款以外之業務上不正當行為。」

¹⁶⁹ 參醫療情報システムの安全管理に関するガイドライン、医療機関等の管理者の情報保護責任について、第五版、平成 29 年 5 月，頁 23。

第二項 電子病歷之安全維護

醫療機構依法對電子病歷系統負有安全管理義務，但其規定是否足以應付前述電子病歷安全疑慮及外洩風險則受到考驗。根據國內文獻之研究顯示，民眾若對醫療機構中之電子病歷存有資訊隱私顧慮，亦會影響其就醫時之考量因素，資訊隱私顧慮越高，就醫意願及提供極私密資訊給醫師之意願就越低¹⁷⁰，可見醫療機構內部之電子病歷系統的安全維護至為重要，以下就電子病歷管理辦法中有關安全管理措施作具體化之分析，並討論雲端電子病歷系統所應有之安全機制要求，及安全維護義務之責任歸屬問題。

第一款 安全維護義務之責任歸屬

依個資法第 18 條及第 27 條，對保有個人資料檔案之公務機關及非公務機關，均訂有個資之安全維護義務。醫療機構性質上屬於非公務機關，依個資法第 27 條對機構內部保有之病歷等個人資料負有安全管理之義務；電子病歷交換中心與健保雲端資訊系統為衛福部建置之雲端病歷資料庫，各醫療機構及臨床醫師同時為資料提供者及共同使用者，而衛福部為雲端服務提供者及資料管理者，故安全管理之責應由衛福部負擔，並依個資法第 18 條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。

由於電子病歷之安全管理措施之技術層面，涉及與醫療專業不同之資訊技術領域，因此規模較大之醫療機構多將院內資訊系統之安全管理委由外部廠商執行，電子病歷交換中心及健保雲端資訊系統之管理維護亦委託民間廠商為之，該等資訊廠商於管理電子病歷系統時，若有涉及病歷等個人資料之處理，則依個資法第 4 條及其施行細則第 8 條，於個資法適用範圍內視為委託機關，原委託機關應對受託者為適當之監督。惟對於未直接接觸系統內之個人資料之資訊管理廠商應如何定其責任歸屬，則無明文規定，本文認為應可類推適用個資法第 4 條之規定，將其視為委託機關。

另外，依個資法第 6 條第 1 項第 2 款及 5 款所為之個資交換及傳遞時，所謂適當安全維護措施之責應落於資料提供者或接收者之身上，法條中亦無明文，而

¹⁷⁰ 參張惠娟、郭光明，電子病歷資訊隱私顧慮對於民眾就醫行為意向之影響，病歷資訊管理，第 11 卷第 2 期，2013 年，頁 35。

個資法施行細則第 12 條亦僅對安全管理措施為定義上之說明，並未提及應有之責任歸屬，關於此部分，日本醫療個人資訊之安全管理責任，個資法、醫療倫理指針及安全管理指針，對資料提供者與資料接收者各自應負之責任及義務皆有清楚的劃分及說明，並規定雙方應有做成紀錄保存之義務，雖對義務主體造成較大之負擔，但監督機關能夠據此追蹤個資之流向及利用情況，本文認為仍有值得參考之處。

第二款 現行之安全管理措施

一、使用權限之管控及軟硬體安全防護

依電子病歷辦法第 3 條第 2 款、電子病歷要點第 10 點，實施電子病歷之醫療機構應對電子病歷之存取、增刪、查閱、複製等使用權限建立管控機制。醫療機構控管電子病歷系統之使用權限，應將軟體設施及硬體設備互相配合。於軟體維護措施方面，對內應有對使用者之身分認證與存取權限控制、對資料使用進行軌跡追蹤稽查及傳輸功能加密與電子簽章之要求等¹⁷¹；對外防禦駭客及惡意軟體之阻擋方面，則須有專業資訊人員建立更完整安全之防火牆系統。

醫事憑證及電子簽章之應用，為目前醫療機構作為電子身分認證與權限控管之主要工具，亦為實施電子病歷所應具備之法定條件，雖係為確保使用權限及資料安全性維護而設，但電子病歷管理辦法並未限制電子簽章之方式，因而除了電子簽章法規規定之數位簽章外，醫療機構得運用符合電子簽章規範之任何形式之電子簽章技術，此規定雖可促進電子簽章之技術應用及發展，但應注意簽章方式不一及電子簽章認證標準有寬嚴不同之情形發生。

另於硬體方面，應有硬體設備之保全維護、防火牆之應用等措施，如資訊設備機房應訂有門禁管制及防火設施、實施電子病歷之醫院應有病人資料異地備份之功能¹⁷²等，以防電子設備因事故毀損而造成檔案資料之滅失。

¹⁷¹ 參姜育菁，同前註 149，頁 55-61。

¹⁷² 參 106 年度醫院評鑑基準及評量項目（區域醫院、地區醫院適用），第 1 篇第 1.4 章第 4 條。

二、內外部人員之訓練

電子病歷管理辦法第 3 條第 4 款、電子病歷要點第 9 點、醫院個資管理辦法第 13 條，均規定醫療機構應對內部人員進行適當教育訓練。病歷為具有高度私密性及敏感性之特種資料，因職務上或業務上接觸病歷資料之人員，基於法律及倫理上之要求，原則上對病歷資料皆負有保密義務，醫療機構或所屬機關對該等人員亦有管理及督導之責，例如病歷保密認知之教育及病歷保密之稽核等¹⁷³。

此外，對委外廠商之部分亦應有防範措施，若醫療機構係將電子病歷系統的維護與管理委託資訊廠商或外部人員執行，亦應負起病患資訊安全及監督管理受託者之責任，例如於契約中明訂保密義務等原則之遵守及監督措施等，具體之作法為訓練計畫之擬定及教育訓練工具之提升，另外使用權限之管控及保密協定也係重要之措施¹⁷⁴。

三、外部查核機制

除使用權限之管控、軟硬體安全防護及內外部人員之訓練外，主管機關對醫療機構之外部查核機制亦相當重要，如電子病歷實施狀況之查核、醫院評鑑等。目前醫療機構之評鑑，係由衛福部委託台灣醫療協會執行¹⁷⁵，針對規模不同之醫療機構定有不同標準之評鑑基準及評鑑項目，其中有關員工教育訓練，及電子病歷之保密性、安全性、可用性與完整性等皆為評量之項目。而有關主管機關對電子病歷實施狀況之查核，雖然電子病歷管理辦法與作業要點等中，對於醫療機構之安全管理措施均有「以備查核」之規定，個資法第 22 條亦有主管機關得派員進入檢查之規定，惟若主管機關未確實落實查核機制，將無法達到有效監督之效果，故除每年之醫院評鑑外，主管機關應定期或不定期對醫療機構之電子病歷實施狀況及系統安全性進行抽查，始能達到監督管理之效。

¹⁷³ 參許淑玲、蔣維凡、鄭明享、蔡惠如，建構醫療機構「病歷我保密，就醫好自在」保護網，病歷資訊管理，第 13 卷第 1 期，2014 年，頁 6。

¹⁷⁴ 參陳興男，電子病歷隱私權的防護—以美國為借鏡，東吳大學專業法律碩士班碩士論文，2002 年 12 月，頁 46-49；黃維民，同前註 39，頁 134。。

¹⁷⁵ 馬榮隆、黃建偉、趙正安，電子病歷系統檢查與醫院評鑑相關規範之探討—以門診為例，醫院雜誌，第 44 卷第 2 期，2011 年 4 月，頁 3。

第三款 雲端病歷系統之安全防護

如前述，將電子病歷資料集中於雲端資料庫中，雖可解決資料零碎分散之問題及達到便於交流之目的¹⁷⁶，但電子病歷交換中心及雲端資訊系統所儲存之資料，皆為具有直接個人識別性之敏感性個資，故應有較一般情況更嚴密之管理措施及防護機制。而上述電子病歷管理辦法及作業要點所訂之安全管理措施，僅具有拘束實施電子病歷之醫療機構，而未包括匯集全國病患病歷資料之電子病歷交換中心與健保雲端資訊系統。

資訊一般在雲端中從生成至消滅為止，中間大致會經歷傳輸、使用、共享、儲存、列檔等階段，各個階段皆為個資法所規範之處理、或利用行為，且存在著不同之隱私與安全風險，例如在資料傳輸階段，當資料在雲端空間中傳輸及交換時，機密性及完整性為當下之最重要考量因素¹⁷⁷。目前雲端電子病歷交換中心之資訊安全，係由健保署委託民間之資安監控中心執行¹⁷⁸，資安監控中心屬於受委託處理電子病歷資料之機構，依個資法第 4 條應視為委託機關，適用有關公務機關安全管理義務之規定。而於安全管理措施方面，對於雲端網路之開放性特殊環境，除採取虛擬私人網路 (VPN) 作為架構路徑外，資料上傳與下載過程之加密，及使用權限之嚴格控管等機制¹⁷⁹，亦可增加電子病歷於雲端存取之安全性。

第四款 醫院個資安全維護辦法草案

如前述，醫院個資安全維護辦法草案係衛福部依個資法第 27 條第 2 項授權訂定，草案之規範對象為保有個資檔案之非公務機關，共分為五章，本文整理規定內容之概要如下表：

¹⁷⁶ 參林浚騰，在雲端加密資料庫中電子病歷之安全存取控制—使用屬性授權加密機制，國立交通大學資訊科與工程研究所碩士班論文，2015 年 9 月，頁 1。

¹⁷⁷ 參樓一琳、何之行，個人資料保護於雲端運算時代之法律爭議初探暨比較法分析：以健保資料為例，臺大法學論叢，第 46 卷第 2 期，頁 345。

¹⁷⁸ 醫院病歷最高機密！傳送經加密，防堵遭駭，TVBS News，<https://news.tvbs.com.tw/local/988624>，最後瀏覽日期：2018 年 9 月 30 日。

¹⁷⁹ 參魯明德，電子病歷的安全防護，清流雙月刊，2013 年 2 月，頁 22。

表 5：醫院個人資料檔案安全維護計畫辦法草案概要表

| 章節、章名 | 條號 | 規範事項 |
|---------------------------|---------------|--|
| 第一章、總則 | 第 1 條、第 2 條 | 法源依據及適用對象。 |
| 第二章、個人資料保護規劃 | 第 3 條~第 6 條 | 指定專人或建立專責組織負責個人資料保護及管理、清查所保有個人資料之種類與數量、個人資料之風險評估及管理機制、事故之預防、通報及應變機制。 |
| 第三章、資料之管理程序及措施 | 第 7 條~第 14 條 | 個人資料之界定及管理措施、應行告知義務、委託他人蒐集、處理或利用個人資料之監督、利用個人資料行銷之方式、個人資料為國際傳輸前應遵循事項、當事人行使權利之方式、確保個人資料正確性之措施。 |
| | 第 15 條~第 17 條 | 有關資料安全管理、人員管理、環境管理等事項。 |
| 第四章、個人資料之安全稽核、記錄保存及持續改善機制 | 第 18 條~第 21 條 | 有關安全維護計畫之稽核、記錄保存及改善等事項。 |
| 第五章、附則 | 第 22 條 | 施行日期。 |

由上表可看出，雖本草案並非專門針對醫療機構電子病歷所為之規範，但其涵蓋範圍及於性質上屬醫院保有個資檔案之電子病歷資料，且規範事項除具體之安全管理措施與程序、事故發生時之應變機制等，對醫院蒐集、處理、利用個人資料之程序、要件、當事人權利之確保等規範，顯然較電子病歷管理辦法具體詳實。但由於電子病歷管理辦法應為特別規定，未來若本草案通過施行，醫療機構實施電子病歷時，仍應優先適用電子病歷管理辦法之規定，其未規定之事項始適用醫院個資安全維護辦法之規定。

第三項 我國實務判決與見解

第一款 台中地院 98 年度中簡上字第 312 號刑事判決

一、事實概要

本案檢察官起訴事實為：被告乙、戊前分別係維新醫院之主治醫師及醫師助理，被告乙基於妨害電腦使用及意圖為自己或第三人不法利益之犯意，於民國 96 年 4 月 15 日前某日，在維新醫院內，利用其仍任職於維新醫院，有帳號、密碼可登入維新醫院之電腦查詢病患資料之機會，無故入侵維新醫院之電腦取得非其所診治之病患 A、B 之個人年籍、地址等資料，致生損害於維新醫院及其負責人即告訴人丙。又被告戊於離職後，明知已不得使用之前在職時之帳號、密碼，復於 96 年 5 月 21 日至同年月 25 日，至上址維新醫院內，以其任職時之帳號、密碼，無故入侵維新醫院之電腦查看病患 C 等之資料。嗣乙、戊將其等另至署立南投醫院看診之廣告信寄發 A、B 等人，經病患 A 等人向維新醫院反應此事，維新醫院始查知上情。維新醫院之負責人即告訴人丙，認被告乙涉犯刑法第 359 條之無故取得他人電腦之電磁紀錄及舊電腦處理個人資料保護法第 34 條之罪嫌；被告戊則涉犯刑法第 358 條之無故入侵電腦或其相關設備罪嫌，而向檢察官提起告訴，並由檢察官偵查後聲請簡易判決處刑。

二、判決要旨

（一）被告乙之部分

被告乙無罪。首先，法院以維新醫院對醫療人員使用電腦系統之授權密碼，係由資訊、行政主所管控，被告乙醫師並非唯一知悉該授權密碼者，且維新醫院對醫療人員使用電腦系統之授權密碼，無任何授權限制，亦未禁止醫師不得參考使用非醫療對象之資料，被告乙縱有使用電腦而取得非其醫療對象之資料，亦不能謂為違法。

（二）被告戊之部分

被告戊無罪。法院以維新醫院內之資訊系統係架設於院內之私人區域網路中，須於院內以主管授權之帳號密碼始得登入，而並非每個人皆獲得授權，故產生無登入權限之人因業務需要被告戊共用一組帳號、密碼之情事，且醫院內除電子病歷外，仍保有紙本病歷之儲存形式，而認為無直接或積極之證據得證明 A、

B 等人之病歷資料係被告戊透過電腦而取得之電磁紀錄。

第二款 台中地院 104 年度審簡字第 924 號刑事判決

一、事實概要

緣被告甲為敦陽科技股份有限公司（下稱敦陽公司）技術經理，負責管理維護敦陽公司承包之告訴人即乙公立醫院異地備援系統資料庫之儲存設備及程式。因乙公立醫院於民國 102 年 12 月中旬確定更換包括異地備援系統之主機維護案維護廠商為盟立公司，被告甲為使後續廠商不易為相關維護管理，竟利用其維護管理廠商之身分及機會，刪除及變更告訴人乙公立醫院電腦之電磁紀錄，告訴人乙公立醫院因此向甲提出刑事告訴。

二、判決要旨

法院以乙公立醫院屬於政府機關為醫療業務所設立之醫療組織，其實際所從事者並非限於單純之醫療業務，尚有配合政府政策推動執行，從事公共衛生行政並辦理醫療保健等有關之「給付行政」業務，以增進公共及社會成員利益而達成國家任務之行為，而認定其性質上依實務通說屬於行使公權力之公務機關。

故被告甲利用其維護管理廠商之身分及機會，無故刪除及變更告訴人乙公立醫院電腦之電磁紀錄，該當刑法第 359 條及第 361 條無故刪除及變更公務機關電腦之電磁紀錄罪。

第四項 小結

綜合上述討論可知，電子病歷之利用有其風險性，可能造成病患病歷資料隱私侵害之態樣及原因也相當多元，非人為因素之電子病歷隱私風險為軟硬體設備所產生，有時可能含有不可抗力之因素，而人為因素之電子病歷侵害，則應依相關法律定其法律責任，104 年度審簡字第 924 號即為對醫院電腦系統管理廠商無故變更、刪除院內包含電子病歷等資訊系統之電磁紀錄，所做出之刑事制裁。而 98 年度中簡上字第 312 號判決中，醫院對資訊系統之授權管理寬鬆、未限制不同職務人員之特定使用權限，為造成病患資料安全風險與外洩之原因之一，可見除對不法侵害之法律制裁之外，具體之安全管理措施亦相當重要。

其次，電子病歷之運用雖面臨許多安全性風險，若醫療機構能確實遵守及配

合個資法及電子病歷管理辦法中對電子病歷系統之安全措施之規定，並規畫適當之安全管理措施，則可以大幅降低資料大量外洩之風險。但醫療機構之規模大至醫學中心，小至個人診所，若一律賦予相同程度之安全管理義務，小規模之機構或醫療業者未必有足夠的資力或人力負擔如此之技術上及管理上之要求，若法律所訂之安全管理措施過於嚴苛，可能對該等醫療業者及個人造成極大之困擾，然若標準過於寬鬆，又將增加個資受侵害之風險。據此，醫院個資安全維護辦法草案第3條即有「醫院應依其『業務規模及特性』指定專人或建立專責組織，並考量資源之合理分配，配置相當資源」之明文。此外，本文認為主管機關於查核電子病歷實施狀況的同時，對於特定規模以下而未達法定要求標準之醫療業者或個人，應可給予安全管理技術上適當之輔導及協助，以達促進實質改善之效。

而關於電子病歷管理辦法之規定，學說有認為其規範過於簡陋、不夠詳盡具體¹⁸⁰，有待未來醫院個資安全維護辦法草案之通過，以改善現行對醫療機構蒐集、處理、利用個資之法規分散及規範不足之問題。而民刑事法律及行政法對造成電子病歷外洩等不法情事所課予之法律責任，仍與具體完備之倫理訓練及安全管理措施互相配合，以達預防及遏止之效果。

¹⁸⁰ 參姜育菁，同前註149，頁51。

第五章 結論與建議

第一節 結論

病歷屬於敏感性個資，為憲法上隱私權與資訊自主權之保護客體，其蒐集、處理、利用亦受我國個資法較嚴密之保護。電子病歷之發展自單純利用電子設備製作、儲存至雲端交換與共享，資料利用型態已相當多元。而病歷之電子化於病患隱私、資訊安全及資料保護上皆有不可避免之影響與風險，涉及之問題相當廣泛複雜。就病歷之隱私保護面向而言，醫療機構及其所屬人員雖對電子病歷與病患之隱私負有保密及訂定、執行安全管理措施之義務，但實務上仍不乏醫療機構不當利用病歷¹⁸¹或病歷外洩¹⁸²之案例，可見醫療機構之安全管理、對醫療專業人員之倫理訓練仍有加強之空間。就病患之資訊自主保障面向而言，病患對於醫療機構保有之電子病歷資料，依現行個資法所規定之各項當事人權利，於醫療實務上未必獲得完整落實，而有關於病歷之刪除權也因醫療法第 71 條之特別規定於 7 年保存期間內受到限制。凡此種種，單以之法律規範不足以妥適應付醫療實務上保護醫療資訊所遇到的難題，需有資訊安全技術、倫理教育、以及資料蒐集、利用者之自律等各方面之共同配合。

面對上述問題，日本電子病歷之發展進程與我國相差不遠，雖無專門針對電子病歷之法律規範，但行政上已有醫療個資倫理指針、醫療資訊系統安全管理指針之訂定，且從本文表 4 及第三章第三節中日本與我國規範之分析可知，日本在個資之保護與規範上，有關於資訊處理透明化、責任體系明確化及與資訊當事人間順暢溝通管道之設立，皆較我國具體完整¹⁸³，可做為我國未來修法之參酌依據與借鏡，期待未來能夠達到對電子病歷之合理利用最大化，對個人資訊隱私干預或侵害最小化。

¹⁸¹ 高等行政法院高雄分院 101 年度上易字第 364 號民事判決。

¹⁸² 台中地方法院 98 年度中簡上字第 312 號刑事判決。

¹⁸³ 參張乃文、宋佩珊，各國個人醫療資訊隱私標準之法制研析，醫事法學第 17 卷第 2 期，2010 年 12 月，頁 84。

第二節 建議與展望

以下綜合前述之討論，就電子病歷之資訊隱私保護、醫療機構安全管理之落實及現行法規之部分，提出本文之淺見。

第一項 有關病患資訊隱私權之落實

第一款 病患隱私與資訊自主意識之提升

傳統醫病關係建立於醫師專業權威之上，病患與醫師立於資訊與地位不對等之基礎上，多認為病歷屬醫療機構所有，醫療機構對病患閱覽、取得病歷之請求有主觀決定權；而病患於病歷蒐集之初，基於治癒疾病目的原則上皆同意醫療機構之蒐集行為，但對於其病歷資料被利用之範圍及提供至何處卻無從知曉，亦有可能不知自己有哪些權利得以主張，或依法主張權利時受到醫療機構不合理之回應，例如申請病歷複製本時因繁複的程序或醫療機構自我保護之防衛態度而受到阻礙。因此，行政、教育等政府機關應對民眾實施資訊自主觀念之提倡與教育宣導，讓民眾認知即便係醫療機構製作、保有之病歷資料，其資料內容亦屬基於個人資訊自主權得主張之權利範圍，並提升民眾之資訊自主意識，因為唯有個人對自己資訊隱私之重視，才能使他人對其個資給予同等的重視與保護。

第二款 知情同意權之保障

我國個資法以保護個資與促進個資合理利用為立法目的，而知情同意乃為目前保護個資與當事人資訊自主權之核心概念¹⁸⁴，雖於現今資訊大量流通之時代要求逐一取得當事人同意已產生困難¹⁸⁵，但於相關法律修正前，仍應以保障當事人之知情同意權為優先，據此，醫療機構於蒐集、利用電子病歷之時，應依個資法、醫療法或其他相關法律之規定落實病患之知情同意權，例如依醫療法第 81 條有向病患之法定代理人、其他家屬或關係人告知病情之必要時，應先通知病患並尊重其本身之意願。

其次，電子病歷交換係經由資料上傳與下載兩個行為所構成，均屬電子病歷

¹⁸⁴ 參劉定基，同前註 156，頁 274。

¹⁸⁵ 參張陳宏，同前註 123，頁 213。

之一種利用型態，於電子病歷之下載階段，現行交換作業基準僅要求醫療機構於下載電子病歷前應得病患書面同意，並應同時具備醫事憑證卡及病患健保卡始得為之，形式上對病歷隱私與病患資訊自主權之保護已算足夠，惟上傳電子病歷至電子病歷交換中心之前階段，則無須事先告知病患或取得其同意，本文認為容有不妥之處，建議醫療機構於蒐集電子病歷時、上傳於電子病歷交換中心前，亦應事先取得病患之授權同意，或至少將該情事向病患告知，使病患知悉未來其病歷資料將被儲存於何處、做如何之利用。

另電子病歷交換之授權同意書仍為紙本形式，病患簽署後，醫師只須於電子病歷交換中心之系統中勾選病患已簽署同意書之選項，即可進入系統查詢及下載電子病歷及影像資料，主管機關無法即時確認病患是否確實同意並於同意書上簽名，未來可調整為將授權同意書掃描上傳，作為證明病患同意之依據。而有關告知事項，僅有醫療機構之名稱、授權查詢、下載之期間、查詢之病歷資料類型及查詢、下載之用途，未完全符合個資法第 8 條應告知事項之要求，應於原有之告知事項下，再增加當事人權利之告知、有選擇是否同意之自由與不同意對其所生之影響。

第二項 有關醫療機構安全管理措施之落實

依現行個資法第 18 條、第 27 條、個資法施行細則第 12 條、電子病歷管理辦法第 3 條、電子病歷作業要點第 3 點、第 7 點、第 8 點，公立醫療機構應指定專人辦理安全維護事項、私立醫療機構應訂有適當安全管理措施，防止個人資料檔案被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏，具體之管理措施內容包括使用、存取權限控管、軟硬體安全防護、人員之教育及訓練、稽核之執行與記錄之製作等。雖然個資法將公務機關與非公務機關之安全管理責任分開規定，但所應具備之安全管理措施要求應無分軒輊。公立醫療機構依醫療法第 3 條，為政府機關、公營事業機構或公立學校所設立之醫療機構，設立機關應確保該醫療機構有依個資法第 18 條之要求適當管理其所保有之個資檔案；而私立醫療機構因其規模與特性不一，未必皆有足夠資源建立個資安全管理之專人或專責組織，故建議目的事業主管機關得設置專責輔導機構，協助規模較小之醫療機構檢視現存電子病歷隱私問題、給予改善之建議與獎勵，或共同規劃適當之安全管理措施。

對於安全管理措施之具體建議，有關軟硬體之安全防護，由於資訊科技日新月異，醫療機構內軟硬體設備應定期檢測更新，始足以應付網路犯罪及病毒之侵害。有關內部所屬人員之教育訓練，醫療機構應提升醫療人員嚴格遵守使用權限重要性之認知，督促其妥善保管個人使用電子病歷之各類醫療系統帳號、密碼，若有於醫療機構外之處所或使用外部電子設備進入電子病歷系統之必要，應於離開前確認帳號、密碼及使用軌跡已銷除，以免遭第三人不當取得利用。

第三項 最小必要揭露原則之廣泛運用

於資訊大量流通之現今社會，資料蒐集者基於各種原因對個資之目的外利用為無可避免之事情，醫療機構對電子病歷之利用亦為如此。依個資法第 6 條，無法律明文規定、當事人同意或為保護公共利益等法定正當事由，不得任意將該等資料向病患以外之人揭露或提供，或做原始蒐集目的外之利用；例外向第三人揭露或為其他目的外利用時，應注意適當之揭露對象及揭露範圍。美國 HIPAA 法之規範原則中，有「最小必要揭露原則」一項，其內涵為受該法拘束之機構於進行醫療資訊揭露與使用時，應遵守此原則於最小必要範圍內為之¹⁸⁶。此原則雖未列入我國個資法之立法原則，但醫院個資安全維護草案第 16 條第 2 款規定，醫療機構為維護所保有個人資料之安全，應依據作業之需要，適度設定所屬人員不同之權限並控管其接觸個人資料，並定期確認權限內容之適當及必要性。此規定中即隱含最小必要揭露原則之概念，建議未來其他相關法律於修法時亦可帶入此原則，以降低如病歷等敏感性個資於被利用之際所產生之隱私風險。

第四項 醫療資訊保護法規之修正與整合

目前我國對於電子病歷之法律規範，除個資法及醫療法外，尚有為因應電子病歷處理、利用之特性而訂之醫院個資管理辦法、電子病歷管理辦法及電子病歷作業要點，均屬法律授權訂定之法規命令與行政規則，本應對授權之事項作細節性、技術性之規定，但觀其規定內容皆過於簡略，如電子病歷實施情形之申報欠缺安全維護及目的外利用防止之規定，有關安全管理措施之稽核責任與程序、醫療資訊安全事故發生之應變機制或已死亡病患之資料應如何處置等事項，亦付之

¹⁸⁶ 參張乃文、宋佩珊，同前註 183，頁 77。

闕如，建議未來得修法將上述事項列入規定，以補規範事項不完備之漏洞。

其次有關電子病歷交換之部分，電子病歷之雲端交換有利於醫療品質之進步，為良好之電子病歷政策，惟交換作業基準雖有拘束醫療機構之行政效果，但不具法律效力，且同樣有規定事項過於簡略之問題，凡此皆造成電子病歷資料保護及病患資訊自主權落實不足之疑慮，未來應將交換作業基準中規範之事項立法化，以落實政府對資訊隱私權之保障，除能確實履行憲法賦予之國家保障人民權利之任務外，對繼續推行電子病歷之相關政策亦有實質上之助益。

最後，期待未來盡快通過醫院個資安全維護辦法，使醫療機構蒐集、處理、利用個人資料得遵照該辦法之規定，訂定或調整更為完善之資訊檔案安全維護計畫，提供就醫民眾更安全、更值得信任之醫療環境。





參考文獻

日文文獻

期刊論文

- 1.青木一男，これからの病院医療—個人情報保護と電子カルテ，平成 25 年度 病院長・幹部職員セミナー，2013 年 8 月，頁 1-16。
- 2.曾成直美，患者の同意なく患者識別データ，を処理することの法的・倫理的 検討，英国の状況を手がかりとして，山口県立大学学術情報，第 9 号，2016 年 3 月，頁 45-56。
- 3.藏田伸雄，電子化された医療情報のプライバシー保護に関する諸問題，情報 倫理学研究資料集，2000 年，頁 1-13。

學位論文

- 1.山田ひとみ，電子カルテ時代における診療録の質に関する研究，兵庫県立大 学大学院応用情報科学研究科博士論文，2017 年 9 月。

中文文獻

專書

- 1.何建志，醫療法律與醫學倫理，元照出版，2013 年 9 月，第二版。
- 2.李鴻禧教授六秩華誕祝賀論文集，現代國家與憲法，月旦出版，1997 年 3 月。
- 3.吳庚，行政法之理論與實用，三民出版，2015 年 2 月，第十三版。
- 4.法治斌、董保城，憲法新論，元照出版，2014 年 9 月，第六版。
- 5.法治斌，法治與現代行政法學—法治斌教授紀念論文集，元照出版，2004 年 5 月。
- 6.法務部，「歐盟及日本個人資料保護立法最新發展之分析報告」委託研究案期 末報告，2016 年 12 月。
- 7.法務部，考察日本因應大數據（Big Data）時代之個人資料保護法制及實務運 作情形，2017 年 10 月。
- 8.陳敏，行政法總論，新學林出版，2011 年 9 月，第七版。
- 9.盧部信喜著，李鴻禧譯，憲法，元照出版，1995 年 1 月，第一版。
- 10.蕭淑芬，基本權基礎理論之繼受比較—台日比較，元照出版，2005 年 10 月，

第一版。

期刊論文

1. 余啟民，由肺結核病患名單資料外洩談公務機關就醫資訊管控與監督，月旦民商法雜誌，第 24 期，2009 年 6 月，頁 5-22。
2. 呂昭芬，論醫療資訊電子化與隱私權之保護—以美國為借鑑，軍法專刊，第 64 卷第 2 期，2018 年 4 月，頁 118-140。
3. 李建良，資料流向與管控環節—個資保護 ABC，月旦法學雜誌，第 272 期，2018 年 1 月，頁 25-31。
4. 李惠宗，個人資料保護法上的帝王條款—目的拘束原則，法令月刊，64 卷第 1 期，2013 年 1 月，頁 37-61。
5. 李詩應，病歷與法律，月旦法學雜誌第 203 期，2012 年 4 月，頁 108-121。
6. 李震山，來者猶可追，正視個人資料保護問題—司法院大法官釋字第 603 號解釋評析，臺灣本土法學雜誌，第 76 期，2005 年 11 月，頁 222-234。
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。
8. 李震山，論資訊自決權，人性尊嚴與人權保障，2009 年 2 月，頁 205-240。原收錄於李鴻禧教授六秩華誕祝賀論文集：現代國家與憲法，元照，1997 年 3 月，頁 722-757。
9. 林嘉純、黃玉婷、蔡芳儒、葉芳潔、林幸雅，病人安全與病人隱私之衝突，彰化護理第 21 卷第 3 期，2014 年 9 月，頁 22-26。
10. 邱文聰，被掏空的法律保留與變質的資訊隱私憲法保障—評最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決與相關個資法條文，月旦法學雜誌，第 272 期，2018 年 1 月，頁 32-44。
11. 邱文聰、林子儀、張陳弘、顏厥安、范姜真燮、陳誌雄、李建良、吳全峰、14. 陳昭如，最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決（健保資料庫案）會議記錄，月旦法學雜誌，第 272 期，2018 年 1 月，頁 63-84。
12. 范姜真燮，大數據時代下個人資料範圍之再檢討—以日本為借鏡，東吳法律學報，第 29 卷第 2 期，2017 年 10 月，頁 1-38。
13. 范姜真燮，他律與自律共構之個人資料保護法制—以日本有關民間法制為

- 主，東吳法律學報，第 21 卷第 1 期，2009 年 7 月，頁 173~174。
14. 范姜真嫻，個人資料自主權之保護與個人資料之合理利用，法學叢刊，第 225 期，2012 年 1 月，頁 69-101。
 15. 范姜真嫻，個人資料保護法關於「個人資料」保護範圍之檢討，東海大學法學研究，第 41 期，2013 年 12 月，頁 91-123。
 16. 范姜真嫻，個人醫療資料之保護與利用—以全民健康保險為中心，法學叢刊，第 243 期，2016 年 7 月，頁 41-69。
 17. 馬榮隆、黃建偉、趙正安，電子病歷系統檢查與醫院評鑑相關規範之探討—以門診為例，醫院雜誌，第 44 卷第 2 期，2011 年 4 月，頁 1-20。
 18. 張乃文、宋佩珊，各國個人醫療資訊隱私標準之法制研析，醫事法學第 17 卷第 2 期，2010 年 12 月，頁 73-86。
 19. 張陳弘，新興科技下的資訊隱私保護：「告知後同意原則」的侷限性與修正方法之提出，臺大法學論叢，第 47 卷第 1 期，2018 年 3 月，頁 201-297。
 20. 張陳宏，國家建置全民保險資料庫之資訊隱私保護爭議—評最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決，中原財經法學，第 40 期，2018 年 6 月，頁 185-250。
 21. 張婷，由法律面審視電子病歷與醫療糾紛，醫療品質雜誌第 9 卷第 1 期，2015 年 1 月，頁 46-58。
 22. 張惠娟、郭光明，電子病歷資訊隱私顧慮對於民眾就醫行為意向之影響，病歷資訊管理，第 11 卷第 2 期，2013 年，頁 22-39。
 23. 許淑玲、蔣維凡、鄭明享、蔡惠如，建構醫療機構「病歷我保密，就醫好自在」保護網，病歷資訊管理，第 13 卷第 1 期，2014 年，頁 1-18。
 24. 陳立愷，病人隱私權及醫療行為之守密義務，台灣法學雜誌，第 165 期，2010 年 12 月，頁 67-72。
 25. 陳志雄、劉庭好，從「個人資料保護法」看病患資訊自主權與資訊隱私權之保護，月旦民商法雜誌，第 34 期，2011 年 12 月，頁 23-57。
 26. 陳俞沛、林建智、林秀娟，遺傳疾病病患隱私與親屬利益衝突之倫理法治探討，東吳法律學報，第 24 卷第 2 期，2012 年 10 月，頁 35-81。
 27. 陳起行，資訊隱私權法理探討—以美國法為中心，政大法學論第 64 期，2000 年 12 月，頁 297-341。

- 28.黃惠滿、洪春榮、孫凡軻、侯佩儀，病人隱私保護和公眾權利的衝突，長庚護理第 21 卷第 4 期，2010 年 12 月，頁 457-467。
- 29.黃維民，醫療隱私保護的法律規範—以電子病歷系統為核心，真理財金法學，第 17 期，2016 年 9 月，頁 125-174。
- 30.楊沛墩、陳彥臣、黃援傑、行政院衛生署委託辦理電子病歷專案辦公室，電子病歷推動現況及檢討建言，病歷管理資訊，第 10 卷第 2 期，2011 年，頁 1-11。
- 31.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，第 10 卷 8 期，2006 年 8 月，頁 39-46。
- 32.楊漢淙，電子病歷與病人隱私權保護，澄清醫護管理雜誌，第 8 卷第 1 期，2012 年 1 月，頁 4-8。
- 33.劉立、楊漢淙，醫療與雲端之四一健康雲成功背後的巨量資料，醫院雙月周刊，第 42 卷第 2 期，2013 年 4 月，頁 1-11。
- 34.劉定基，大數據與物聯網時代的個人資料自主權，憲政時代，第 42 卷第 3 期，2017 年 1 月，頁 265-308。
- 35.劉定基，析論個人資料保護法上當事人同意的概念，月旦法學雜誌，第 218 期，2013 年 7 月，頁 146-167。
- 36.劉宜君，大數據時代的個人資料隱私與去識別化之探討，前瞻科技與管理，第 7 卷第 2 期，2017 年 11 月，頁 1-34。
- 37.劉宜君，大數據時代對於醫療照護影響與醫療隱私保護之研究，前瞻科技與管理，第 6 卷第 1 期，2016 年 5 月，頁 1-25。
- 38.樓一琳、何之行，個人資料保護於雲端運算時代之法律爭議初探暨比較法分析：以健保資料為例，臺大法學論叢，第 46 卷第 2 期，頁 339-422。
- 39.魯明德，電子病歷的安全防護，清流雙月刊，2013 年 2 月，頁 22-23。
- 40.顏如娟、許明輝，健康大數據研究之資訊安全，台灣醫學雜誌，第 21 卷第 1 期，2017 年 1 月，頁 30-33。

學位論文

- 1.林玉玲，我國電子病歷發展現況與趨勢的調查研究，國立台灣大學公共衛生學院醫療機構管理研究所論文，2001 年 6 月。

- 2.林浚騰，在雲端加密資料庫中電子病歷之安全存取控制 -使用屬性授權加密機制，國立交通大學資訊科與工程研究所碩士班論文，2015 年 9 月。
- 3.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，國立臺北大學法律學研究所碩士論文，2006 年 6 月。
- 4.柯婉淇，各國電子病歷趨勢分析及台灣電子病歷發展之研究，臺北醫學大學資訊研究所論文，2013 年 6 月。
- 5.徐新隆，數位時代下資訊隱私權問題之研究—以個人資料保護為中心，國立台北大學法律研究所碩士論文，2005 年 7 月。
- 6.張玉霞，從電子病歷探討醫療資訊隱私權之保護，東吳大學法律系碩士班科技法律組論文，2005 年 7 月。
- 7.陳興男，電子病歷隱私權的防護—以美國為借鏡，東吳大學專業法律碩士班碩士論文，2002 年 12 月。
- 8.劉汗曦，由病人資訊隱私觀點論我國全民電子病歷政策，國立政治大學法律學系研究所碩士論文，2010 年 7 月。
- 9.蔡秉錡，敏感性個人資料保護之研究，台灣大學社會科學院國家發展研究所碩士論文，2012 年 6 月。

網路資料

- 1.衛福部電子病歷推動專區，<http://emr.mohw.gov.tw/introduction.aspx>。
- 2.衛福部電子病歷交換中心，<https://eec.mohw.gov.tw/?PAGE=EMRH>。
- 3.醫事憑證管理中心網站，<http://hca.nat.gov.tw/Default.aspx>。
- 4.台灣病歷資訊管理學會，<http://www.tmhima.org.tw/>。
- 5.台灣健康雲入口網站，<http://healthcloud.mohw.gov.tw/index.aspx>。
- 6.健保署網站主題專區—健康存摺，https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=B0539342591D2343&topn=CA428784F9ED78C9。
- 7.財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會網站，<http://www.tjcha.org.tw/FrontStage/page.aspx?ID=FE5F1FDE-2839-4702-BA2A-A9DE1D3672FB&PID=637D42A4-9D35-407A-B01E-2EB3CAE2F0D7>。
- 8.全民健康保險研究資料庫，<https://nhird.nhri.org.tw/>。
- 9.衛福部資料科學中心，<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-2498-3527-113.html>。

10.台日科技資訊網，<http://www.tnst.org.tw/front/bin/ptdetail.phtml?Part=8-078&Category=100003>。

11.日經中文網，<http://zh.cn.nikkei.com/politicaeconomy/politicsasociety/16829-20151106.html>。

其他資料

- 1.大江和彥（Ohe, Kazuhiko）教授，東京大學大學院醫學系研究科，醫療情報經濟學領域，利用電子病歷推動醫療大數據（Big Data）的建置及運用-日本的現況，台日醫療 IT 的應用與展望研討會簡報。
- 2.松村泰志（Matsumura, Yasushi）教授，大阪大學，日本電子病歷的現況，台日醫療 IT 的應用與展望研討會簡報。



附錄一 行政院衛生署全國醫療影像交換中心病人授權查詢、調閱及下載同意書

病人姓名 _____ 身分證字號 _____ ,

同意

貴院所 _____ 於七日內至本署全國醫療影像交換中心查詢索引(影像紀錄)、調閱報告(含縮圖)或下載本人影像及報告，其相關作為僅供醫師看診及相關診斷使用，不得為其他或不法之用途。

此致 行政院衛生署全國醫療影像交換中心

本人(或代理人)簽章： _____

院方代表(臨床醫師)簽章： _____

簽章日期： 中華民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

※有以下情形需見證人簽章：

原因： 昏迷或意識不清 開刀或其他醫療處置

不識字或其它，請說明 _____

見證人員簽章： _____

備註：

1. 病人為未成年人或因故無法為同意之表示時，可由相關法定代理人、配偶、親屬或關係人代為同意簽章。
2. 病人不識字、昏迷或失去意識或其他原因無法簽章時，若無配偶、親屬或關係人可簽授權同意書，則需見證人員簽章，但需註明病人無法簽章之理由。
3. 本授權書有效期限為七日，超過期限應請病人重新簽署。

附錄二 醫院個人資料檔案安全維護計畫辦法草案

第一條

本辦法依個人資料保護法（以下簡稱本法）第二十七條第三項規定訂定之。

第二條

本辦法所稱醫院，不包含各級政府依法令設置，配合政府政策辦理醫療業務之機構。

醫院應訂定個人資料檔案安全維護計畫（以下簡稱本計畫），落實個人資料檔案之安全維護及管理，防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏。

前項計畫，應包括業務終止後個人資料處理方法等相關個人資料管理事項。

第三條

醫院應依其業務規模及特性，指定專人或建立專責組織，並考量資源之合理分配，配置相當資源。

前項專人或專責組織之任務如下：

- 一、規劃、訂定、修正與執行本計畫等相關事項，並定期向醫院負責人報告。
- 二、訂定個人資料保護管理政策，將其所蒐集、處理及利用個人資料之依據、特定目的及其他相關保護事項，公告使其所屬人員均明確瞭解。
- 三、定期對所屬人員施以個人資料保護認知宣導或專業教育訓練，使其明瞭個人資料保護相關法令之規定、所屬人員之責任範圍及各種個人資料保護事項之方法或管理措施。

第四條

醫院應確認蒐集個人資料之特定目的，依特定目的之必要性，界定所蒐集、處理及利用個人資料之類別或範圍，並定期清查所保有之個人資料現況。

醫院經定期檢視，發現有非屬特定目的必要範圍內之個人資料或特定目的消失、期限屆滿而無本法第十一條第三項但書者，應予刪除、銷毀或其他停止蒐集、處理或利用等適當之處置。

第五條

醫院應依前條界定之個人資料範圍及其業務涉及個人資料蒐集、處理、利用之流

程，評估可能產生之個人資料風險，並根據風險評估之結果，訂定適當管理機制。

第六條

醫院為因應個人資料之竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏等安全事故（以下簡稱事故），應訂定下列應變、通報及預防機制：

一、應變處理機制：

（一）控制當事人損害之方式。

（二）查明事故後通知當事人之適當方式。

（三）應通知當事人事故事實、損害狀況、所為因應措施及諮詢服務專線等內容。

二、事故通報機制：事故發生後應受通報之內外部對象及其通報方式。

三、檢討預防機制：研議矯正預防措施，避免類似事故再次發生。

醫院遇有重大個人資料事故者，應通報直轄市、縣(市)政府。

前項所稱重大個人資料事故，係指個人資料遭竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏，將危及醫院正常營運或大量當事人權益之情形。

第七條

醫院於蒐集、處理或利用個人資料包含本法第六條第一項規定之特種個人資料前，應於本計畫中應建立下列作業程序：

一、確認蒐集、處理個人資料具有特定目的及法定情形；其經當事人書面同意者，並應符合本法第七條第一項規定。

二、確認利用個人資料於蒐集之特定目的必要範圍內；於特定目的外利用個人資料時，應檢視是否具備法定特定目的外之利用要件；其經當事人書面同意者，並應符合本法第七條第二項規定。

三、確認一般個人資料及本法第六條第一項規定之特種個人資料之屬性，分別訂定管理程序。

第八條

醫院為遵守本法第八條及第九條有關蒐集個人資料之告知義務規定，應就下列事項建立相關程序：

一、檢視蒐集、處理個人資料之特定目的。

二、檢視蒐集、處理之個人資料，是否符合免告知之事由；其不符者，依據資料蒐集之情形，採取適當之告知方式。

第九條

醫院利用個人資料為行銷時，應明確告知當事人其醫院名稱及個人資料之取得來源。

醫院於首次利用個人資料為行銷時，應提供當事人免費表示拒絕接受行銷之方式，並支付所需費用；當事人表示拒絕行銷後，應立即停止利用其個人資料行銷，並週知所屬人員。

第十條

醫院委託他人蒐集、處理或利用個人資料之全部或一部時，應對受託人依本法施行細則第八條規定為適當之監督，並於委託契約或相關文件中，明確約定相關監督事項與方式。

第十一條

醫院為維護其所保有個人資料之正確性，應採取下列方式為之：

- 一、檢視個人資料於蒐集、處理或利用過程，是否正確。
- 二、當發現個人資料不正確時，適時更正或補充。
- 三、個人資料正確性有爭議者，應依本法第十一條第二項規定處理。

因可歸責於醫院之事由，未為更正或補充之個人資料，應於更正或補充後，通知曾提供利用之對象。

第十二條

醫院為提供資料當事人行使本法第三條所規定之權利，應採取下列方式為之：

- 一、確認是否為個人資料之本人，或經其委託授權。
- 二、提供當事人行使權利之方式，並遵守本法第十三條有關處理期限之規定。
- 三、告知是否酌收必要成本費用。
- 四、有本法第十條但書、第十一條第二項但書或第三項但書得拒絕當事人行使權利之事由，應附理由通知當事人。

第十三條

醫院應定期確認其所保有個人資料之特定目的是否消失及期限是否屆滿，如特定目的消失或期限屆滿時，應依本法第十一條第三項規定刪除、停止處理或利用。

第十四條

醫院進行個人資料國際傳輸前，應檢視有無衛生福利部依本法第二十一條規定為

限制國際傳輸之命令或處分，並應遵循之。

第十五條

醫院為維護所保有個人資料之安全，應採取下列資料安全管理措施：

- 一、運用電腦或自動化機器相關設備蒐集、處理或利用個人資料時，訂定使用可攜式設備或儲存媒體之規範。
- 二、針對所保有之個人資料內容，有加密之需要者，採取適當之加密機制。
- 三、作業過程有備份個人資料之需要時，應比照原件，依本法規定予以適當保護。儲存備份資料之媒介物，以適當方式保管，且定期進行備份資料之還原測試，以確保有效性。
- 四、傳輸個人資料時，因應不同之傳輸方式，應採取必要保護措施；確認是否有加密之必要，如有必要，應採取適當之加密機制，並確認資料收受者之正確性。
- 五、妥善保存認證機制及加密機制中所運用之密碼，如有交付他人之需要，亦妥善為之。
- 六、訂定紙本資料之銷毀程序；電腦、自動化機器或其他儲存媒介物需報廢或轉作其他用途時，應採取適當防範措施，以避免洩漏個人資料。

第十六條

醫院為維護所保有個人資料之安全，應採取下列人員管理措施：

- 一、檢視各相關業務流程涉及蒐集、處理及利用個人資料之負責人員。
- 二、依據作業之需要，適度設定所屬人員不同之權限並控管其接觸個人資料，並定期確認權限內容之適當及必要性。
- 三、要求所屬人員妥善保管個人資料之儲存媒介物，並與所屬人員約定保管及保密義務。
- 四、所屬人員離職或完成受指派工作後，應將其執行業務所持有之個人資料辦理交接，不得私自持有複製物而繼續使用該個人資料，並要求其返還個人資料之載體，銷毀或刪除因執行業務儲存而持有之個人資料。

第十七條

醫院保有之個人資料存在於紙本及資訊儲存媒介物，應採取下列設備安全管理措施：

- 一、依據業務特性、內容及需求，實施適當進出管制。

二、依媒介物之特性、使用方式及其環境，建置適當保護設備或技術。

三、針對不同作業環境，加強天然災害及其他意外災害之防護，並建置必要之防災設備。

第十八條

醫院應採行適當措施，採取個人資料使用紀錄、留存自動化機器設備之軌跡資料或其他相關證據保存機制，以供必要時說明其所定維護計畫之執行情況；其相關紀錄之保存期限，至少為七年。

第十九條

醫院於業務終止後，其保有之個人資料應依下列方式處理及記錄：

- 一、銷毀：記錄銷毀之方法、時間、地點及證明銷毀之方式。
 - 二、移轉：記錄移轉之原因、對象、方法、時間、地點及受移轉對象得保有該項個人資料之合法依據。
 - 三、其他刪除、停止處理或利用個人資料：記錄其方法、時間或地點。
- 前項之相關證據及紀錄，應至少留存五年。但法令另有規定者，不在此限。

第二十條

為確保本計畫之落實，醫院應依其業務規模及特性，衡酌經營資源之合理分配，訂定適當之個人資料安全稽核機制，定期或不定期查察是否落實執行本計畫等相關事項。

第二十一條

醫院應參酌執行業務現況、社會輿情、技術發展、法令變化等因素，檢視所定維護計畫是否合宜，必要時予以修正。

第二十二條

本辦法自發布日後一年施行。