發佈：2018-06-08, 週五 10:54
點擊數：22238

李先生年過80

，與兒子一家居住於台北市一所屋齡四十幾年的無電梯老屋中。由於不良於行，他因糖尿病要到醫院回診時，總是為了上下樓及交通過程感到苦惱。兒子一家要上班上學，能協助爸爸看病的時間有限。在2020

年，李先生裝了一套有藍芽功能的胰島素幫浦，以及連續性血糖監測儀。每天他只要把自己吃的東西及份量輸入智慧型手機中，智慧型手機便會根據血糖監測儀所發出的體內血糖數值，計算出應注射的胰島素劑量，並以藍芽啟動胰島素幫浦進行自動注射，再將資料傳輸到李先生治療糖尿

Phoca PDF

病的醫院。每隔一兩個月，醫院會透過遠距視訊，為李先生進行問診，並透過網路藥局把處方藥寄到李先生家中。透過這些創新設備，李先生需要到醫院的次數大為減少，也減少了所需的交通

X

疾病也有效用，最後藥廠根據這些資料，再進行一些臨床試驗，最後獲得食品藥物管理署通過允許該藥物也用於治療X疾病。

上述的假設性情形，其好處雖顯而易見，但在目前的法規環境，不僅許多行為仍處於非法狀態，而實際運作上會遇到的種種困難，也不是只用「法規鬆綁」一語便可帶過。近年來歐美國家為推動數位健康照護（Digital

Health，又稱E-health

）的運用，制定許多法律，以處理醫療大數據利用、行動裝置隱私權、遠距醫療等問題。我國在科技面其實已具備實現上述情形的能力，但相關的立法討論遲遲未能化為行動。未來若不能下定決心積極立法，勢必不僅在此領域落後周圍國家，也難使民眾享受到科技帶來的利益。

一、開放遠距醫療的障礙

我國醫師法第11

條第一項本文規定：「醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書。」細察該規定的立法背景，是在1960

Phoca PDF

年代，為避免借牌行為，故要求有牌照的醫師，必須親自從事醫療行為，不得藉由授權行為而產生無照行醫行為。但後來該項加上但書，經過一些修正過程後，變成「但於山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形，為應醫療需要，得由直轄市、縣 (市)

主管機關指定之醫師，以通訊方式詢問病情，為之診察，開給方劑，並囑由衛生醫療機構護理人員、助產人員執行治療。」使這項變成一條限制以通訊方式進行遠距醫療的行為。雖然近十幾年來我國積極推動遠距照護（telecare

）計畫，但因為一直不允許醫師提供遠距醫療服務，因此只能提供生理指數監控的照護，不能開立

處方

，使得相

關通訊器材設備的

利用價值大減，成本過高而推行成效

甚低，利用者少。直到2017

年底，醫事司才宣布開放六大類病人，包括慢性病但行動不便、緊急住院後三至六個月內須密切追蹤、住宿型長照機構住民、國際病患、及適用健保居家醫療照護整合計畫、家庭醫師整合性照護計劃。但目前政府尚不允許網路藥局寄送處方藥的服務，因此醫師開立處方後，仍必須親自到藥局去領藥。

日本雖有醫師親自診察義務的類似法律規定

，但早在1990

年代末期，就透過行政函釋的發布，認定只要符合一定條件，以通訊方式進行醫療行為，仍符合此處所謂的醫師親自診察義務。而鄰近的馬來西亞在1997年就制定遠距醫療法（Telemedicine

Phoca PDF

Act

）以推動利用先進資訊及多媒體科技的系統，為民眾提供更優質的智慧醫療服務。歐美各國由於地廣人稀，自1970

年代就有遠距醫療的合法行為，更透過判決及立法而累積了相當的判斷標準。我國要進行立法，並非沒有適合的參考依據。那麼，真正的問題為何呢？

首先，遠距醫療會使醫療機構間的競爭及整合行為加劇。醫療機構是特許行業，我國對各行政區域內的醫院設立許可，是以人口及病床數的比例為判斷依據。同一區域內的病人，除非有特別理由，原則上會在該區域內就醫。遠距醫療使醫療機構能服務的地理範圍擴大，甚至隨著資通訊科技的發達，要對跨國的病人進行服務，亦非難

事。2001

年，一位位於紐約的醫師，透過光纖網路操控一台類似達文西的手術機器人，為一位在法國的老婦人切除膽囊成功。而目前長庚醫院也與中國的醫院合作，進行遠距會診。當此類行為大幅開放後，各醫療機構可能必須跟進，形成新型態的武器競賽。而大醫院與小診所透過遠距合作，將產生新形態的醫療機構混合體。由於病人不一定要到醫院，因此醫師也就不一定要常到醫院。醫院與醫師間的關係，也將因而改變。

其次，遠距醫療的過失責任不易釐清。在遠端的醫師，可能與近端的病人建立醫病關係，但也可能不想建立醫病關係，而只是單純對近端的醫師提供專業意見諮詢，屬於「遠距會診」而非「遠距醫療」。當成立醫病關係時，由於遠距醫療的資訊內容，可能無法像近端診療一般詳盡（例如缺乏觸診、影像傳輸失真等），因此過失責任判斷標準究竟要採取何種注意義務程度，此項不確定會引起醫師的擔憂，從而成為抗拒開放的心理因素。

Phoca PDF

此外尚有一些細節，是大幅開放時必須考慮的問題。例如，如何證明醫病雙方確實有進行醫療行為，從而可申請健保給付？可能必須要求全程錄影，以解決醫療費用給付，以及證明有進行告知後同意的過程。如果醫師開立處方，但病人仍必須親自到藥房才能領藥，對於行動不便的病人而言，問題只解決了一半。因此是否及如何開放網路藥局，克服實體藥局的抗議，也是下一步的課題。

雖然我國對遠距醫療仍有抗拒聲浪，但因為大陸已開放此項業務，我國因地緣關係，勢必受到影響。目前大陸已有像「在線
問診」、「平安好醫生」等熱門遠距醫療app
，結合醫療保險等業務建
立問診平台。「平安好醫生」並已在香港進行IPO
上市準備，募資擴大營業。醫療是一項資本密集的產業，經濟持續成長的國家，必然會投資於醫療產業，因此醫療技術的進步，是遲早的事。我國必須認清趨勢，下定決心，作好法律上的因應。

二、行動裝置隱私與安全風險

在數位健康照護產業中，行動裝置或物聯網醫療器材的普及，是不可避免的趨勢。物聯網設備蒐集及傳播資訊，不可避免涉及資安問題。例如，數據在傳遞過程中若發生錯誤、經人為竄改數值、甚至被駭客透
過藍芽功能加以操作，將對病人

Phoca PDF

造成無可想像的安全威脅。美國FDA

為此發布設計指引，要求具物聯性質的醫療器材須具備相當的資安防護。然而，以手機為主的行動裝置的科技發展迅速，產品在市場上的生命週期短暫，業者為盡早上市，未必能在資安及隱私問題上作太多努力。經濟部自2015年已推行app

自主安全認證機制，但若要進一步強制化，可能會對此變化快速的產業造成阻礙，因此在政策上仍有發展空間。

醫療健康資訊的及時取得，雖有助於醫療決策判斷，但也便於駭客入侵。據衛福部的監控報告，光一個晚上台灣政府醫療資訊系統受攻擊的次數就可能高達上萬次。運動品牌Under

Armour的健康app在2018年2月被駭客入侵，約1.5

億用戶資料被駭。洛杉磯一家醫院於2013

年被駭，所有電子病歷被加密，只好付出巨額比特幣贖回病歷。2017年一家公司使用amazon S3 repository儲存醫療資料，有47GB的資料被駭。2016

年澳洲紅十字會的捐血服務系統被駭，一百三十多萬名捐血者的個資被竊。西方各國為因應這些資安議題，已通過許多法令強制提高資

安標準，例如美國1995年通過的HIPPA

（健康保險可攜與責任法），對於醫療照護有關的產業，明確界定何種行為應取得當事人同意，取得醫療資訊者應負有何種資安保護義務。

Phoca PDF

2009年通過HITECH

法，對於與醫療機構合作的非醫療機構，給予明確的隱私與資安保護規範，而非像過往只依賴民事契約加以保護。但醫療健康app或像apple

watch

智慧手錶、運動手環等裝置，以及資料傳輸過程中的雲端平台，在整個運作過程可能完全不需要與醫療機構合作，卻能取得民眾每日持續產生的生理資料，形成法制上的漏洞，目前只能靠一般個資法加以保護。未來可預見各國政府將會對此領域立法或加強管制，以消除個資保護程度甚低的現行亂象。

醫療器材依風險高低，各國在上市審查程序中，多半分為三級或四級。只有風險最高、依現有知識無法判斷及控制其風險的類型，才需要進行人體試驗。即使像國內有名的達文西手術機器人，也是以參考腹腔

鏡為依據，以第二級醫療器材上

市，並未經過臨床試驗階段。而Android、iOS平台上諸多的健康醫療app

，更幾乎都沒有進行過臨床測試。目前

市面上的健康醫療app，多半用於生理資訊記錄，但已有些app

，宣稱可將手機轉換成醫療器材，進行聽診器等功能，或與外部裝置結合而進行診斷或治療用途。這些app

的運作若有醫療專業人員參與，安全性疑慮較小。但如果是民眾完全能自行操作的自動化技術，例如定時紀錄民眾生理資訊的器材發生資料錯誤情形，若未能及時發現，就可能造成醫療診斷上的誤判。依現行法規，這些錯誤只能透過產品責任及消費者保護法等規範加以事後求償，行政規範中鮮少能要求這些app

Phoca PDF

進行上市後的安全資訊蒐集及處理。尤其一些app

的公司位於外國，更增加管制上的困難。如何強化這些產品的上市後監控，持續強化改善，將是管制上的挑戰。

三、醫療大數據利用

數位醫療照護產業的商業模式中，利潤未必只來自軟硬體服務。大數據利用所產生的價值極為可觀，在歐美甚至有專門出售健康醫療個資而上市的資料仲介公司（data

broker

）。醫療大數據不僅可讓製藥業了解產業需求動態，也有助於研發新藥，進行醫療決策分析。主要法律爭議，在於這些個資蒐集與販賣行為，幾乎都未曾徵求過病人的同意，形成隱私爭議。雖然大數據研究通常會先去除個人識別因子後再授權利用，但在部分管制密度不高的領域，例如醫療app

2012

年提出訴訟，要求衛福部將所屬單位（含健保署、國健署、疾管署等）健康個資整合而成的研究用電子資料庫，必須讓當事人有行使同意權的權利，歷經多次審級而敗訴確定，正在申請大法官釋憲中。但無論結果如何，問題的癥結在於，我國欠缺獨立的個人資料保護主管機關，不能預先制定行政規則明確界限，使政府及民間均缺乏可資判斷的行為準則，這是我國相關產業難以發展的重要原因。

Phoca PDF

以法國為例，法國成立「國家資訊自由委員會」，其性質猶如我國的公平交易委員會，通訊監察委員會等，監管政府及企業的個資處理行為，對違法者可施以行政裁罰。德國創設聯邦資料保護及資訊自由局，設立地位崇高的聯邦資料保護監察使，制定相關規範。美國相當於我國衛福部的部門，也有人民權利辦法室進行HIPPA

的執法，接受人民申

訴並職司教育訓練。在全民健保資料運用

方面，德國於2015年12

月通過「加強健保電子資

料流通與使用法」，主要內容是委託一家名為Gematik

的通訊技術公司，處理國家的健保卡資訊，加強病人對自身醫療資料的知悉權及自主權，強化資安要求，病人有權將健保卡的資料納入其「自身健康紀錄專區」，相當於我國健保署推出的「個人健康存褶」，能在其中整合運動手環等資料，以及線上看診服務等等。澳洲更有全國性的My

Health Record

Act

，由政府建立個人可以在上面管理自己醫療個資的網路平台，民眾可勾選要把哪些資料開放給哪些醫療機構，充分實踐個資自主。而歐美各國對於公益或家暴等事件，也多半採取列舉式的立法模式，列出政府可以不經民眾同意而使用個資的行為及條件。我國要鼓勵數位醫療健康產業，應該正視隱私法律的重要性，積極立法管制，以消弭政府、企業與民眾間的衝突。

Phoca PDF

發佈：2018-06-08, 週五 10:54
點擊數：22238

作者 陳錡雄　為　交通大學科技法律研究所副教授兼所長

Phoca PDF