

# 數位健康大未來 系列報導 4

## 遠距醫療發展與資料隱私保護的平衡

### 生技醫療服務團隊

#### Contact us

+886 2 27296666 #21991  
bioservice@pwc.com

#### 執業會計師：

##### 生醫產業負責人

林玉寬 Amenda Lin #35105  
周筱姿 Zoe Chou #26683

##### 醫藥醫材

游淑芬 Jasmine Yu #26138  
鄧聖偉 David Teng #26123  
王玉娟 Jane Wang #40168  
田中玉 Chung-Yu Tien #60106  
劉倩瑜 Chien-Yu Liu #35323

##### 醫療照顧

蔡晏潭 Yen-Tan Tsai #26997  
馮敏娟 Jackie Feng #26609  
林雅慧 Anny Lin #26816  
鍾元瑛 Yuan-Yao Chung #26256

##### 生技新創

廖阿甚 A-Shen Liao #25128  
江采燕 Tsai-Yen Chiang #35381  
顏裕芳 Yu-Fun Yen #25489  
吳偉豪 Kenny Wu #34306

##### 財務顧問

翁麗俐 Lily Wong #26703

##### 稅務服務

黃文利 Jack Hwang #26061

##### 法律服務

楊敬先 Ross Yang #26100

#### 副總經理：

項益容 Jessica Hsiang #21990

2020 年對全世界而言都是個不平靜的一年，新冠肺炎 (Covid-19) 疫情橫掃全球，為了避免病毒的傳播，全球不得已改變原本熟悉的生活方式，強迫降低人與人之間的實體互動。也因為疫情，醫護人員、病人及陪病者都更戰戰兢兢，使政府與產業界正視遠距醫療的需求。然而，遠距醫療的發展不只科技技術需足夠成熟，更需要有健全的法規架構，才能確保民眾與病人之權益受到足夠的保護。若台灣的企業希望能更進一步將在台灣發展的遠距醫療科技與技術輸出至國際舞台，則必須進一步確保相關法規能夠與世界接軌，才能給予台灣企業足夠的助力。

### 遠距醫療需求成長 個資法規如何接軌

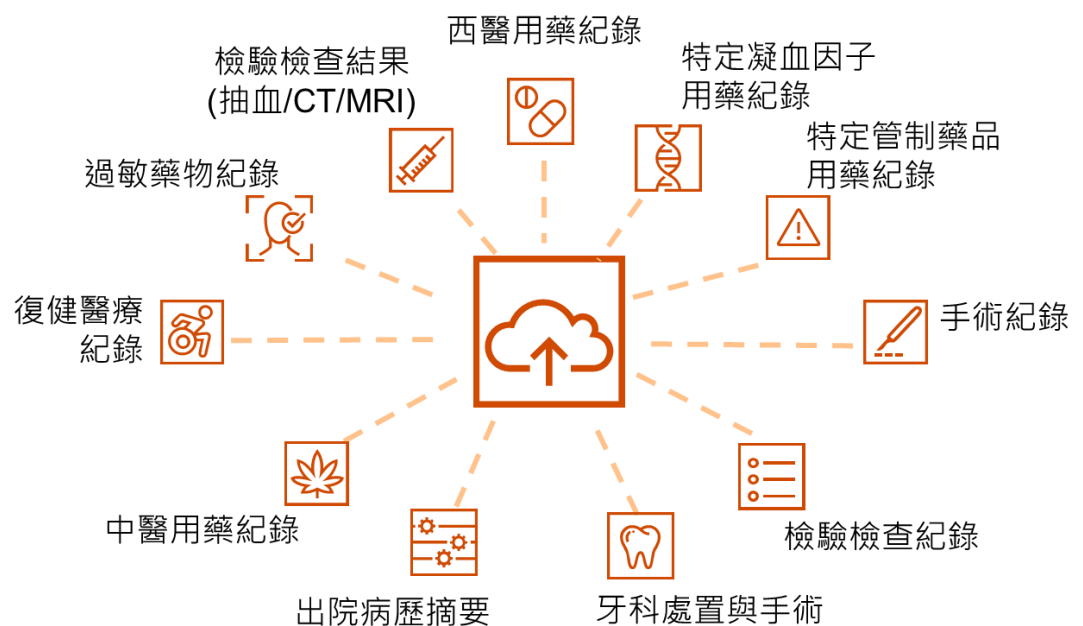
大多數人對遠距醫療的認知，多侷限於將實體的醫院診間看診改為由醫生在網路上透過視訊方式向病人問診。然而，遠距醫療所涵蓋的面向除了前揭遠端問診外，實則亦包含了慢性疾病管理、非醫療器材做為醫療之輔助使用、醫師處方籤開立、病人資料的儲存與傳輸等議題。

# 數位健康大未來 系列報導 4

## 遠距醫療發展與資料隱私保護的平衡

因此，遠距醫療議題涉及的法規橫跨了不同領域，包含醫療行為、醫療器材、處方籤開立以及藥物、健康保險、資料隱私等之管理。隨著資訊科技的進步及台灣電子病歷利用的開放，部份醫療院所開始導入電子病歷，醫務人員改以電腦等裝置記錄病歷、醫療檢查資料及開立處方。台灣衛生福利部更在 2020 年表示，在法規架構完成必要的調整後，將來醫院的病歷資料或可上傳雲端，民眾未來可望透過手機應用程式即可隨時掌握自己的健康資訊。遠距醫療的發展讓人們可以更方便地取得與接受醫療服務，但我們也不禁擔心，台灣目前的資料隱私保護法規框架是否足夠保護民眾及與國際接軌？

### 圖一、健保醫療資訊雲端查詢系統



資料來源：衛生福利部中央健康保險署，2021 年

## 數位健康大未來 系列報導 4 遠距醫療發展與資料隱私保護的平衡



一般而言，病人資料包含了病人的個人資料、病歷資料及醫療保險請領與給付的相關資料。而所謂病歷資料乃病人醫療紀錄的集合，是民眾至醫療機構接受醫療服務的所有醫事相關紀錄。其資料來源包含由醫務人員在問診、體格檢查、輔助檢查、診斷、開藥、治療、護理等醫療活動過程中形成的文字、符號、圖表、影像、切片、檢查結果等。

而談到個人醫療資訊保護，美國聯邦法規 HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) 應該是最為經典的比較法上參考依據。HIPAA 下有兩部子法，一為 HIPAA 隱私規則 (Privacy Rule)，另一套則是 HIPAA 安全規則 (Security Rule)，前者定義了受管轄機構以及該機構對個人健康資訊的義務及罰則，後者則是要求受管轄機構為個人資料的保護設置行政、實體與技術上的控管機制。HIPAA 所管轄的機構不單是醫療服務提供者，還包含了醫療保險及醫療給付結算機構。除了前述受管轄機構外，HIPAA 隱私規則也間接地規範了受託協助前述受管轄機構處理個人健康資料的各種協力廠商。HIPAA 隱私規則所保護的資料包含所有由受管轄機構或其商業夥伴所持有或傳輸之得以辨識特定個人的健康資料，不論傳輸格式或傳輸媒介。在 HIPAA 之下，得辨識特定個人的健康資料係指得以直接或透過該資料合理辨識某特定個人的資料。而健康資料包含特定個人過去、現在與未來的身理或心

# 數位健康大未來 系列報導 4 遠距醫療發展與資料隱私保護的平衡

理狀態，提供給該個人的醫療服務，以及該個人過去、現在及未來所支付的醫療費用。HIPAA 要求受管轄機構將任何個人健康資料的揭露與利用降到最低。而 HIPAA 由隸屬於美國衛生及公共服務部下的民權辦公室負責執行，受管轄機構若有違反 HIPAA 的情形，民權辦公室得依規定處以民事罰款，若違反行為依規定應處以刑事罰金時，則由美國司法部負責執行之。

**圖二、美國 HIPAA 所保護的個人識別資料(Identifiers)**



資料來源：美國衛生及公共服務部(HHS)，2021 年

## 數位健康大未來 系列報導 4 遠距醫療發展與資料隱私保護的平衡



相較於 HIPAA 擁有較為長久的歷史，歐盟在 2018 年所頒布的號稱史上最嚴格的個資保護法規(GDPR)，於該法規中個人健康資訊即為受到保護的其中一種類型，且將其定義為特種個資；也因此，相較於一般個人資料，個人健康資訊不論在蒐集、處理或利用的過程中，都必須符合更多的要求。在 GDPR 之下，個人健康資訊係指任何與特定個人的身理與心理健康相關資料，這些資料包含了醫療服務註冊與提供過程中所蒐集到的個人資訊（例如基因資訊、生物檢體、疾病資訊、疾病風險、殘疾、醫療歷史或治療等），且不論資料來源為醫師在診斷過程中所做的紀錄、或是透過醫療設備或器材在檢測過程中所蒐集。

### 圖三、歐盟 GDPR 所規範之資料類型



**一般個資：**得以直接或間接方式識別個人之任何資訊，如姓名、電話號碼、地址以及數位資料（網路識別碼、行動裝置ID）等。



**特種個資：**如個人基因資料、可識別個人之生物特徵數據（如種族、血統、遺傳疾病、健康相關資料等）、政治意見、宗教等。

資料來源：歐盟議會 GDPR，2021 年

除此之外，對於該資料具有保護義務之主體非僅限於醫療機構，還包括了非醫療機構的資料控管者或處理者，例如協助醫療機構處理資訊的第三方協力廠商，都負有 GDPR 的遵法義務。而 GDPR 下資料控管者的義務包含了建置組織上與科技上機制以保護其所蒐

## 數位健康大未來 系列報導 4 遠距醫療發展與資料隱私保護的平衡



集的個人資料，並隨時以個人隱私保護作為第一優先的考量。在法規適用上，GDPR 適用於各歐盟會員國，並由各歐盟會員國的獨立個資保護主管機關負責執行；如有違反 GDPR 的情形，不但有高額的行政罰鍰，且依據各國內國法規定的不同，甚至可能有刑事責任。

### 全球個資保護挑戰 台灣生醫產業應超前部屬

面對全球化的資料流通，我國自無法置身事外，甚至對於個人資料的保護將面臨更為嚴峻的挑戰。我國個人資料保護法律主政機關國家發展委員會自 2019 年 8 月起即積極推動個人資料保護法的修法工作，並召開多場座談會以廣納及整合各界意見；另一方面，亦有立法委員參酌歐盟 GDPR 之規範，就現行個人資料保護法提出修法草案，目前業已排入立法院院會審查。由是可知，我國個人資料保護法規的調整將逐步與國際上個人資料保護法規趨於一致，且一旦修法完成，醫療相關個人資料保護規範勢必亦會為相應的調整。

基此，既修法方向已大致抵定，我國企業或醫療機構應超前佈署，而無須待修法完成後方匆促面對法規遵循之課題。因此建議相關機構應開始檢視自身個人資料保護工作是否到位，以下幾點建議供相關業者及醫療院所參考：

## 數位健康大未來 系列報導 4 遠距醫療發展與資料隱私保護的平衡



### 要點一：儘快設置跨部門個人資料保護小組

由於一個機構在進行個人資料的取得、儲存、處理到銷毀通常不會只涉及機構中單一個部門，因此，個資保護工作必須要透過有效地統籌跨部門分工合作才得以將必要的工作完成。

### 要點二：依照服務範圍與營運模式釐清適用的個資保護相關法規

鑒於現今網路發達，企業在營運過程中通常不會僅適用單一國家的個人資料保護法規，醫療機構或醫材廠商也不例外。舉例來說，我國醫療機構縱使僅在境內有實體營運，但其可能因為透過網路提供非台灣居民遠距醫療方面之諮詢，進而使其受到我國以外資料隱私法規的規範。

### 要點三：檢視自身與第三方簽署的契約是否針對個資保護有所規範

依現行法規，醫療機構委託他人蒐集、處理或利用個人資料之全部或一部時，應對受託人為適當的監督，並將相關內容載明於契約或相關文件中。然而，在進行資料隱私安全查核時，往往容易忽略應對第三方合作廠商進行查核以確保法規的遵循，甚或是未於契約中約定執行查核的權限。另一方面，當一個機構因為受委託事項涉及個人資料的處理而簽署了載有個資保護義務的契約時，亦容易於評

## 數位健康大未來 系列報導 4 遠距醫療發展與資料隱私保護的平衡



估個資保護政策或相關程序時，忽略了契約中所載的個人資料保護條款，從而導致違約的情形產生。

### 要點四：現有內控與內稽制度的檢視

醫療機構應全面性地檢視相關內部制度是否符合相關法規與合約的要求，探討是否有設置類似 GDPR 資料保護官的必要性，並確保內部制度業已確實經相關權責單位執行。

### 結語

歐盟的 GDPR 震撼了全球，也提醒了各國政府對個人資料保護的重視。不少國家都在 GDPR 生效後的短短幾年內，陸陸續續地訂立或修訂其國內的個人資料保護相關法規。台灣醫療相關產業若打算前進台灣以外的市場，只有做足準備，才能夠避免在技術與各方面條件都成熟時，卻因為無法符合相關個資保護的規定而受阻。

本文件僅提供參考使用，非屬資誠聯合會計師事務所暨其關係企業對相關特定議題表示的意見，閱讀者不得據以作為任何決策之依據，亦不得援引作為任何權利或利益之主張。若您有相關服務需求，歡迎與我們聯繫，或造訪[資誠生醫網頁](#)。



## 作者介紹

### 普華法律



#### | 現任・經歷 |

- 普華商務法律事務所合夥律師
- 清華大學科技管理學院兼任助理教授
- 臺北律師公會理事
- 臺灣誠正經營暨防弊鑑識學會理事
- 中華公司治理協會講師
- 中華民國證券暨期貨市場發展基金會人才培訓中心講師
- 中華民國律師公會全國聯合會財經法委員會委員

#### | 專業資格・專長 |

- 中華民國律師
- 美國紐約州律師
- 中華民國專利代理人
- 醫療照護與生技產業投資併購
- 醫藥生技產業員工激勵制度
- 公司證券與投資併購
- 企業危機管理與舞弊調查
- 跨國交易與糾紛
- 不動產投融资

鍾元瑛 合夥律師 ☎ (02) 27295200 #26256  
Yuan-Yao Chung, Esq. ✉ [yuan-yao.chung@pwc.com](mailto:yuan-yao.chung@pwc.com)

### 普華法律



#### | 現任・經歷 |

- 普華商務法律事務所資深顧問
- ULSee Inc. 法務長
- 建業法律事務所 資深顧問
- 普立爾科技股份有限公司 法律顧問

#### | 專業資格・專長 |

- 國際隱私專業協會資訊隱私專家 (CIPP/E)
- 企業跨國合併與收購相關案件
- 企業跨國投資相關案件
- 跨國爭訟案件控管與處理
- 智慧財產權(商標、專利、營業秘密) 授權管理與協商
- 資訊安全法規遵法案件

張馨云 資深顧問 ☎ (02) 27295200 #23613  
Rebecca Chang ✉ [rebecca.h.chang@pwc.com](mailto:rebecca.h.chang@pwc.com)