



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

遊淑芬 Jasmine Yu #26138
鄧聖偉 David Teng #26123
劉美蘭 Mei-Lan Liu #40188
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
鍾元瑋 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

併購與財務顧問

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

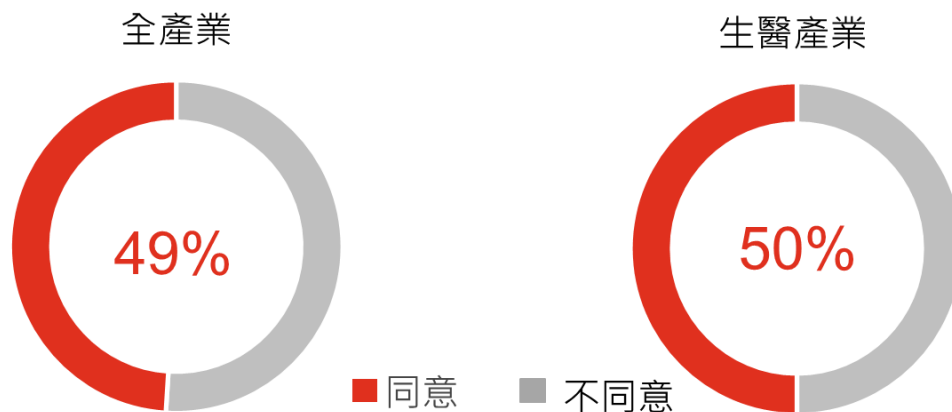
新冠疫情加速生醫產業擴大採用數位與遠距醫療，大幅提高醫療器材連結網路與上網傳輸數據的需求。以全球最大醫材市場美國為例，連網醫材(Connected Health)市場將從 2020 年的\$335 億美金，成長預估至 2027 年達到\$1,223 億美金，成長逾 2.6 倍。其中包括有線醫材、無線醫材、軟體系統都將獲得成長。當萬物連網時，資訊安全威脅逐漸浮現，生醫產業成為網路犯罪攻擊的目標。本文列舉全球先進醫療市場針對生醫資安的管理趨勢，並彙整企業在因應全球生醫資安環境變革，可考量的策略思維。

生醫資訊安全風險不可不慎

數位科技加速產業發展，帶來便利的生活，隱藏的資訊安全風險也逐漸浮現，依據PwC Global於2022年發布《第25屆全球企業領袖調查報告》，對全球逾4千名企業領袖調查，有高達49%企業領袖認為網路威脅是首要擔憂的議題。生醫產業也不例外，全球50%生醫產業領袖認為網路威脅是首要擔憂的議題。這包含全球普遍發生的駭客網路攻擊、惡意軟體、網路監視、錯誤資訊傳播等。

生醫資訊安全風險全球趨勢與因應

圖一、全球企業認為網路威脅是首要擔憂的議題



資料來源：PwC Global《第25屆全球企業領袖調查報告》，2022年。

醫療體系遭受網路攻擊，除使營運停擺、民眾機密醫療個資和重要研發數據外洩外、更讓企業聲譽受創，甚而不被信賴。以英國為例，英國國家網路安全局 (NCSC) 於2021年4月發布警告，發現一項網域名稱系統 (DNS) 有漏洞，可能讓駭客啟動遠端程式碼來操控裝置或竊取資訊。NCSC估計全球有超過1億具數位裝置可能有這項漏洞，而英國則有36,000具數位裝置有漏洞，包括醫療機構、政府部門、製造業及零售業所持有數位裝置都將受到影響。

然而，英國規範醫療網路安全的規定係20多年前頒布，時至今日資訊科技和醫療產業現況已有很大的變化。歐盟新版醫療器材法規 (MDR, Medical Device Regulations) 已於2021年5月26日開始實施，並要求所有使用於歐盟之醫材於2025年以前改用新制。MDR納入許多加強資安的規定，英國因已正式脫歐故不適用。英國醫藥品主管機關 - 藥物及保健產品管理局 (MHRA) 目前持續使用舊制資

生醫資訊安全風險全球趨勢與因應



安規範來運作，將難以因應新穎的網路攻擊方式。然而這並非僅只有英國生醫產業面臨資安威脅，歐美和亞洲生醫產業皆面臨新穎網路惡意攻擊風險升級，也迫使主管機關加速完善資安保護相關規範。

全球先進醫療市場生醫資安變革趨勢

面對全球高漲的資安意識，台灣需提升資訊安全保護措施，營造健全產業發展環境。

以美國食藥署 (FDA) 為例，已於2016年、2018年分別發布醫療器材上市後管理和上市前審查的資訊安全規範，更於2021年進一步針對數百萬程式碼老舊、或未更新到最新資安標準的醫療器材提出示警，並要求業者改善漏洞。歐盟也發行了類似的規範文件，例如歐盟醫療器材協調小組 (MDCG) 在2020年1月發行的指引，明確的要求廠商於醫材上市前後應訂定資安風險控管、事件回報、損害評估、系統漏洞分析與改善等機制。

面對全球高漲的資安意識，台灣無法置身事外。衛福部因應資訊化時代需求，針對電子病歷與醫療器材強化資安保護，也分別制定相關規範。在推動電子病歷方面，衛福部「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」修正草案已於2022年2月完成預告程序，待實施後將全面推動病歷資料雲端化、無紙化與電子簽認證，加強保障病歷資料安全。在醫療器材方面，對連網程度高的醫療儀器，將在醫材上市前查驗登記、上市後採購、驗收、維護、汰換環節加強資安規範，提供涵蓋醫材完整生命週期的資訊安全防護，營造民眾安全就醫環境。因應全球變革中的生醫資安趨勢，PwC Global彙整四大生醫資安策略管理思維，供業者參考以因應：



台灣目前已通過的《資通安全管理法》除規範公立醫院外，認定屬關鍵基礎設施提供者也須依國內外相關標準建立與維護網路安全。

1. 配置資安專責人員，落實使用者教育與溝通

需為醫材使用者提供即時且確實的產品教育，以加強醫材產品資訊傳達與回報機制透明化、便捷及友善，鼓勵使用者落實資安管理及建立基本防範觀念。小規模醫療機構如診所可評估委託適當的第三方架設網路環境和定期維護，台灣目前已通過的《資通安全管理法》除規範公立醫院外，經衛福部指定關鍵基礎設施提供者也須依國內外相關標準建立與維護網路安全，要求資安專責人員編組與定期訓練。故醫材或醫療資訊系統供應商，若與公立醫院有患者個資交換，需主動參照相同標準建立資安管理。

2. 數位系統全面升級，設備補強或退場汰換

舊有個人電腦、網通設備、醫材會因過時設備不再受原廠更新軟體的問題，導致資安管理的漏洞。補強方案例如以防火牆及網路切分（segmentation）將舊有裝置獨立隔絕，降低其漏洞的威脅。但部分裝置或系統可能無法補強而必須汰換時，市場既有可替代的產品選擇可能有限，汰換成本亦可能提升，醫療機構宜盡早將院內連網設備盤點列冊，依風險影響評估訂出解決對策，並與醫材或系統供應商合作規劃退場。供應商應積極告知醫院院內所使用的舊有裝置或系統的潛在資安漏洞，並提供關鍵資訊甚至解決方案來加快醫院的應對步調。在資安威脅日益嚴重的時代，醫院在系統裝置汰換可能因各種考量，而缺乏汰換意願或遭遇內部阻力，需仰賴監管單位善用賞罰機制，以促使醫院和業者做出改變。



面對日漸提升的生醫資
安法規標準，台灣應及
早布局。

3. 事先規劃危機因應對策，減低損害賠償風險

醫材的連網功能製造了安全破口，資安事件的發生可能會直接損害病患健康、病歷資料治理疏失、醫療服務運作出問題而損失生醫業者及醫療機構之收入等。資安管理問題讓生醫業者、醫療機構需召回與下架有問題的醫材，嚴重者將面臨究責處罰、賠償和訴訟風險。建議醫材業者及醫院將資安事件納入風險評估，考量是否投保產品責任險、或重新審視保險條款、必要時調整投保內容，以確保若發生資安事件後能將衝擊降到最低。

4. 追蹤國際標準調和趨勢，產品開發提前布局

目前各國正積極進行醫材資安管理標準的全球調和制度 (Harmonization)，國內醫材業者在產品開發時應了解國際趨勢，以避免產品開發不符國際資安規範而發生資安事件、導致事後補救之風險與成本，更進一步加快產品上市和提高全球市場競爭力。

生醫資安風險除了可能造成敏感個人資訊被不當取得和竄改，甚至讓維繫生命的關鍵醫療器材或系統軟體遭破壞或癱瘓，威脅患者健康及生命。面對國際間日漸提升的生醫資安法規標準，台灣政府推動相關法規若能接軌國際標準，國內醫材業者在產品開發不但可以符合國內及國際標準，強化產品國際競爭力。生醫產業業者應及早布局，落實資安健診與強化企業資安管理體制，加速切入全球數位健康產業生態系中。

資誠生醫產業 共同負責人



周筱姿 會計師
Zoe Chou

| 現任・經歷 |

- 資誠生醫產業共同負責人
- 資誠聯合會計師事務所合夥會計師
- 衛福部 107 年度「長照機構法人財報編準草案研究」協同主持人
- 教育部護校改制護專審查蹤訪視委員會委員
- 教育部生醫產業與新農業跨領域人才培訓計畫委員
- 資誠 Global Government and Public Services 產業負責會計師

| 專長 |

- 公開發行及上市櫃之規劃及輔導
- 生技及高科技產業、公益及醫療財團法人之顧問諮詢及查核
- 輔導或查核國內多家生醫企業與 10 餘家大型財團法人
- 專書《公益理想實踐之路：非營利組織之設立與管理實務》共同作者

☎ (02) 27296666 #26683

✉ zoe.chou@pwc.com