

跨醫療機構分享個人電子健康紀錄之倫理法律問題：以健保署雲端藥歷為例*

何建志**

摘要

雲端藥歷自 2013 年實施，已有效維護病人用藥安全，且能節制藥品浪費弊端。某些論者主張雲端藥歷違反個人資料保護法，而某些醫師私下疑慮雲端藥歷可能侵害醫師智慧財產權或成為揭露醫療錯誤手段。目前臺灣對於雲端藥歷的法學研究不多，本文對相關法律問題提出先驅性的分析討論意見。在分析雲端藥歷涉及相關法規後，本文發現雲端藥歷在合法性層面並無缺失。雲端藥歷原本是技術性架構，但可能在某些情境下發生非預期後果，例如影響民眾隱私，或變相成為政府監管醫療行為的工具。如能改善制度建立利害關係人互信，將可進一步提升雲端藥歷運作效能。

關鍵字：病歷、電子健康紀錄、雲端藥歷、資訊隱私、個人資料保護法

* 投稿日：2019 年 10 月 10 日；接受刊登日：2019 年 12 月 27 日。

** 臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所教授。

目 次

- | | |
|------------------------|--------------------------------|
| 壹、全民健康保險制度與系統
性用藥風險 | 二、雲端藥歷侵害醫師隱
私？ |
| 貳、使用跨醫療機構病歷之需
求與阻礙 | 三、雲端藥歷侵害醫師智
慧財產權？ |
| 參、雲端藥歷實施階段、內容
與成效 | 四、雲端藥歷作為揭露醫
療錯誤、違法行為工
具？ |
| 肆、雲端藥歷相關倫理、法律
問題分析 | 伍、結論與建議 |
| 一、雲端藥歷違反個人資
料保護法？ | |

壹、全民健康保險制度與系統性用藥風險

臺灣實施全民健康保險後，醫療給付範圍廣、民眾就醫可近性高、價格低廉，然而支付制度以論量計酬為主，且缺乏節制民眾過度利用醫療資源誘因，因此造成所謂「三多」問題，即「看病多、拿藥多、檢查多」¹。此外，一般病人沒有習慣主動提醒醫師自己已在別處拿藥，甚至不知道目前正在服用何種藥品²。以上制度因素及個人因素導致多重用藥、重複用藥、或藥物交互作用等，一方面危及民眾用藥安全，另一方面也增加了社會醫療成本支出。常見的問題處方例如：降血壓藥重複處方³、同時使用治療攝護腺肥大藥物與降血壓藥導致暈眩⁴、重

¹ 黃煌雄、沈美真、劉興善，全民健保總體檢，頁 207-213，2012 年 1 月，五南出版。

² 黃友亮，雲端藥歷系統運用於基層臨床照護，藥學雜誌，30 卷 3 期，頁 125-127，2014 年 9 月。

³ 一位老先生定期就醫及服用慢性處方箋，經過一段時間治療後常覺得心臟不適。某醫師檢查後，建議老先生進行心導管置放支架，而親友勸他再到其他醫院評估。在第二醫師門診時，醫師查看雲端藥歷發現降血壓藥品重複用藥，造成他的心跳過慢，因此醫師把這兩種藥都停止使用，再換另一種藥給他服用，於是就解決了老先生的不舒服症狀。本案例詳細內容，見邱文宏，智慧醫院：全人照護、智慧相隨，2018 年 2 月 1 日，https://www.hbrtaiwan.com/article_content_AR0007738.html（最後瀏覽日：2019 年 10 月 10 日）。

⁴ 67 歲陳姓老翁罹患攝護腺肥大在某醫院泌尿科就診，服用 alpha 神經阻斷劑改善排尿困難，但最近幾次夜間如廁經常暈眩，好幾次差點跌倒。後來老翁簽署雲端藥歷，查詢 3 個月內用藥紀錄後才發現，他因高血壓還在其他醫院的心臟內科就診，服用其他降血壓藥。醫師表示，治療攝護腺肥大藥物也能治療高血壓，但病患又重複使用其他降血壓藥，造成重複用藥，結果血壓過低造成暈眩。本案例詳細內容，見蔡淑媛，跨院所就醫 6 類慢性病重複用藥，自由時報，2017 年 1 月 13 日。

複使用抗凝血劑導致腦出血⁵等。至於在臺灣問題處方的比率，以往學者回溯分析健保資料庫，發現問題處方以重複用藥最多，高血壓問題處方交互作用高達 33.41%⁶，糖尿病問題處方占 45.28%⁷。

對於以上用藥安全問題，其實政府、醫界早就知悉，但以往長年並未提出積極、有效對策。如果在全民健保支付系統層面減縮給付範圍，或增加民眾就醫負擔，或法令上更明確課予醫師與民眾責任，應可減少這類民眾多重就醫、輕忽用藥安全的問題。但可惜制度性、系統性解決方案一方面使民眾不便就醫，另一方面影響醫療機構營業收入，所以在政治上不受民眾與醫療界歡迎。

貳、使用跨醫療機構病歷之需求與阻礙

當政府不易在系統層面改革減少人民用藥風險，則技術面改革方案便成為政府的另一種可行選項。理想上，各醫療機構間如果能適當分享民眾病歷，可使醫師處方藥品時檢核病史與用藥紀錄，有助維護民眾用藥安全。不過在現實上，這種技術方案卻面臨某些技術、法律與經濟等障礙因素。

⁵ 某位病人因心臟裝支架一直服用抗凝血劑，有天身體不適到另家醫院，醫師在不知情情況下，也開了抗凝血劑，但病患不知已重複，兩家醫院藥都吃，結果腦出血送醫。本案例詳細內容，見魏怡嘉，防資源浪費 更方便就醫！雲端藥歷連結醫院病歷 即起上路，中國時報，2018年9月16日。

⁶ 陳世欽、蔡文正、黃昱瞳、謝儀靜、黃光華，台灣高血壓用藥之問題處方及其影響因素的研究，台灣衛誌，31卷1期，頁31-42，2012年2月。

⁷ 高淑貞、李玉春、黃文鴻、李隆騰，全民健保糖尿病門診問題處方之分析-以北台灣為中心之研究，台灣衛誌，25卷1期，頁58-64，2006年2月。

根據醫療法第 67 條，醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。當病人在同一家醫療機構不同科別就診，例如病人有糖尿病及心血管疾病分別在新陳代謝科、心臟科就診，則醫師可使用院內病歷系統查閱同一病人在各科別的病歷與用藥紀錄。不過，如果病人在不同醫療機構就醫，則醫師無法查詢病人在其他機構就醫資料。

理論上，病歷屬於個人資料保護法第 6 條所特別保護之敏感資料，必須有法律明文規定或個人書面同意等特殊條件，才可蒐集、處理或利用。事實上，目前沒有任何現行法授權醫師可直接查詢病人在其他醫院病歷，因此必須得到病人書面同意方可執行。然而即使病人提供書面同意，目前臺灣各醫療機構使用各自採購或獨立開發病歷資訊系統，各機構系統間並無直接連線，而且資料格式不一定完全相容。為建構醫院間病歷連線分享系統，必須額外付出許多建置成本。

在目前現狀，臺灣醫療病歷儲存與管理是「以醫療機構為中心」而非「以病人為中心」。各醫療機構的病歷都在自家資訊壁壘中保管，彼此間沒有直接連線或水平分享平台。直接進行跨醫療機構間分享病歷，有待克服各種技術、法律與經濟成本因素阻礙。

參、雲端藥歷實施階段、內容與成效

當醫療機構間水平分享病歷需要額外付出許多建置成本，則以垂直方式分享病歷變成為另一可能選項。事實上，全民健康保險法第 80 條已授權主管機關、保險人可向保險醫事服務機構蒐集「帳冊、簿據、病歷、診療紀錄、醫療費用成本等文件

或有關資料」，而這些資料便存放在「衛生福利部中央健康保險署」（以下簡稱健保署），以中央集權方式儲存、管理。在臺灣全民健保納保率高達 99.7% 現況下，除自費醫療項目病歷外，健保署實質上掌握了幾乎全臺灣人民重要病歷資料。如果健保署願意開放病人或醫師利用健保資料庫查詢病人在其他醫療機構就醫用藥紀錄，則可形成一套垂直分享病歷機制。

當然，健保 IC 卡中也有記錄民眾用藥資料，不過健保 IC 卡儲存容量有限，且查詢回應速度較慢，無法即時、完整提供醫師有效參考資料。為減少重複處方用藥，維護病人安全及節省健保支出，健保署於 2013 年 7 月建置了雲端藥歷（NHI PharmaCloud System）。民眾可藉由提供健保卡使醫師、藥師查詢過去三個月用藥紀錄，包括處方來源及處方主要診斷、藥品藥理作用、成分名稱、藥品健保代碼、藥品名稱、藥品規格量、藥品用法用量、病人就醫日期、慢性病連續處方箋領藥日期、藥品用量、給藥日數及單筆餘藥日數試算等資料⁸。

而在 2016 年，健保署進一步將雲端藥歷升級為「健保醫療資訊雲端查詢系統」（NHI Medi-Cloud system），提供醫師於臨床處置、開立處方及藥事人員調劑或用藥諮詢時，可查詢病人過去的就醫資訊，可查詢項目包含西醫、中醫用藥紀錄、檢查檢驗紀錄與結果、手術明細紀錄、牙科處置及手術紀錄、過敏藥物紀錄、特定管制藥品用藥紀錄、特定凝血因子用藥紀錄、復健醫療紀錄、出院病歷摘要及 CDC 預防接種等 12 項資訊。自 2018 年 1 月起健保署再精進系統功能，發展醫療影像上傳及

⁸ 衛生福利部，醫師藥師查詢雲端藥歷，為民眾用藥把關，2014 年 7 月 15 日，<https://www.mohw.gov.tw/cp-3203-21873-1.html>（最後瀏覽日：2019 年 10 月 10 日）。

調閱查詢之互享機制，提供使用者查詢電腦斷層（CT）、磁共振造影（MRI）、超音波、鏡檢及 X 光等醫療檢查影像⁹。

關於實施雲端藥歷的成效，在病人用藥安全方面，以 2014 年 3-5 月醫院層面資料顯示，雲端藥歷確實有助於減少降血壓藥以降血糖藥跨院重複處方現象¹⁰。而在經濟層面，雲端藥歷的貢獻更是可觀。2014 年 7 月健保署表示，雲端藥歷可每年節省 3.6 億健保藥費支出¹¹。而在 2015 年 8 月，當時行政院長張善政更宣稱雲端藥歷預估一年可節省 40-50 億元支出¹²。

肆、雲端藥歷相關倫理、法律問題分析

在目前健保署資訊系統架構下，可開放查詢的項目已經不限於用藥資料，更包含了手術及醫療檢查等資料，所以在內容及範圍早已超越雲端藥歷。不過，由於藥費支出經常佔健保年度歲出四分之一，雲端藥歷是健保署最先推出的線上查詢項目，且用藥安全是一個值得獨立討論的專業議題，因此對於跨醫療機構分享健康資訊之倫理法律問題，本文聚焦於雲端藥歷為研究討論範圍。

基於歷年執行經驗可知，雲端藥歷確實有效維護人民用藥安全、節省健保支出。財團法人台灣醫療改革基金會問卷調查

⁹ 衛生福利部中央健康保險署，健保醫療資訊雲端查詢系統簡介，2019 年 3 月 7 日，https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=B5612D76EB95D83D&topn=CA428784F9ED78C9（最後瀏覽日：2019 年 10 月 10 日）。

¹⁰ 方亞芸、吳錦松、許菁菁，用雲端藥歷系統對用藥安全之成效，藥學雜誌，30 卷 3 期，107-112 頁，2014 年 9 月。

¹¹ 陳瑄喻，推雲端病歷 年省 3.6 億，中國時報，2014 年 7 月 15 日。

¹² 崔慈悌，張善政：推雲端藥歷 年省 50 億，工商時報，2015 年 8 月 16 日。

則顯示，92% 高齡病家支持健保雲端藥歷¹³。但是，在多元化社會及高度言論自由環境下，在臺灣仍有某些人士表示疑慮或提出各種反對意見。目前臺灣對於雲端藥歷的法學研究不多，本文對相關法律問題提出先驅性的分析討論意見，希望能拋磚引玉促進更深入、完整的法學研究¹⁴。

一、雲端藥歷違反個人資料保護法？

健保署建置雲端藥歷系統資料包含病人診斷及用藥資料，一方面屬於醫療法第 67 條之病歷，另一方面也屬於個人資料保護法第 6 條所特別保護之敏感資料，必須有法律明文規定或個人書面同意等特殊條件，才可蒐集、處理或利用。在 2016 年 1 月，社團法人中華民國愛滋感染者權益促進會曾發函健保署質疑雲端藥歷系統違反個人資料保護法第 6 條¹⁵。而在 2016 年 5 月 3 日，立法委員李彥秀等 16 人認為：「雲端藥歷之推行涉及蒐集、處理及利用特種個資，其又無個資法第 6 條但書之情事，

¹³ 沈珮涵，雲端藥歷 / 健康存摺上路 解決老人重複用藥痛苦，2014 年 4 月 17 日，http://issue.thrf.org.tw/Page_Show.asp?Page_ID=1883（最後瀏覽日：2019 年 10 月 10 日）。

¹⁴ 在本文投稿過程中，收到一份匿名審查人意見認為本文「整體而言，缺乏法學論著的文獻，影響理論基礎架構的描述與鋪陳，是主要的缺點。」，而審查人對於相關法律實務問題則認為「醫師的爭執顯然是對法律的認識錯誤，建議可以不用特別討論」。這份審查意見反映出臺灣法學界長久以來過度重視法學文獻、輕視產業實務與社會需求的學術文化傳統。當社會變遷或科技進步引發新興問題，時常沒有現成法學文獻或法律通說可以充當標準答案。而許多臺灣地區特有法律問題，也時常沒有外國法律或學說可以作為參考。為發揮「法律為人類服務」的目標，法學家應主動關懷社會、解決問題，而非在學術象牙塔中等待法學文獻累積。

¹⁵ 社團法人中華民國愛滋感染者權益促進會，2016 年 1 月 21 日愛字第 05012102 號函。

故在相關法律尚未完備前，宜先暫停推行雲端藥歷之措施，以避免過度侵害人民之隱私權，方可維繫法治。」¹⁶。而在 2017 年 3 月，國內李志宏醫師也認為雲端藥歷系統違反個人資料保護法第 6 條¹⁷。至於健保署¹⁸與衛生福利部¹⁹的回應一律則是：全民健康保險法第 16 條第 2 項授權健保署訂定「全民健康保險保險憑證製發及存取資料管理辦法」，是雲端藥歷符合個人資料保護法第 6 條第 1 項第 1 款「法律明文規定」之根據。

事實上，由技術觀點而言，「雲端」藥歷資料主要來自健保署所管理健保資料庫，而不是來自「健保卡」。正因為健保卡上的資訊儲存空間有限，所以開放藉由健保卡在各機構連線到健保署遠端主機，才能讀取較多個人病歷資料便利醫師處方參考。所以建置雲端藥歷的法源基礎與建置健保資料庫的主要法源基礎相同，都是本文先前所提全民健康保險法第 80 條，而不是健保署所主張的全民健康保險法第 16 條第 2 項。

接下來需要討論的問題是：即使健保署可以依法要求醫療機構上傳被保險人病歷資料至健保署，但這些資料是否僅能用於健保署內部管理使用，而不能開放給病人本人及原醫療機構以外人士使用？對此問題，雲端藥歷反對者、健保署及衛生福利部並未明確分析釐清。本文認為，一旦釐清雲端藥歷的使用方式與流程之法律性質，便可正面、明確回答這個問題。

¹⁶ 立法院議案關係文書，2016 年 5 月 3 日。提案人：李彥秀。連署人：孔文吉、費鴻泰、蔣乃辛、陳宜民、柯志恩、呂玉玲、鄭天財、林為洲、陳學聖、林德福、顏寬恒、王育敏、黃昭順、江啟臣、曾銘宗。

¹⁷ 李志宏，全民健康保險藥品申報資料（雲端藥歷）的適法性，月旦醫事法報告，5 期，103-113 頁，2017 年 3 月。

¹⁸ 衛生福利部中央健康保險署，健保審字第 1050051781 號函，2016 年 2 月 1 日。

¹⁹ 衛生福利部，部投保字第 10500000920 號函，2016 年 5 月 31 日。

在目前實務上，查閱病人用藥紀錄可透過病人自行提供健保卡給醫師當場利用網路連線查詢；也可由病人事前簽署同意書，允許醫療機構在病人就診前事前下載，事前下載的便利處在於省下就診當日外部網路連線耗費時間，可在醫院內部資訊系統即時查詢。如果病人不提供健保卡也不簽署同意書，事實上醫療機構根本無法連線接觸或下載病人雲端藥歷資料。而在政府與醫療機構自行負擔資訊系統建置、維護費用下，病人不需要為查詢用藥紀錄支付任何費用。所以在本質上，藉由雲端藥歷查詢病人用藥紀錄，其實是病人免費利用醫療機構與政府資訊系統查詢自己的用藥紀錄，而同意醫師在場陪同觀看，或同意醫療機構事前為病人下載資料。

根據大法官釋字 603 號解釋「個人自主控制個人資料之資訊隱私權」，以及個人資料保護法第 3 條第 1 款「查詢權」²⁰，病人查詢自己的用藥紀錄當然是合法、合理行為！而健保署允許個人利用健保卡連線，或以同意書授權醫療機構下載²¹，可讓病人對於自己的資料有更多使用查詢機會，有利於個人「自主

²⁰ 個人資料保護法第 3 條：「當事人就其個人資料依本法規定行使之下列權利，不得預先拋棄或以特約限制之：一、查詢或請求閱覽。二、請求製給複製本。三、請求補充或更正。四、請求停止蒐集、處理或利用。五、請求刪除。」

²¹ 個人資料保護法第 6 條第 1 項第 6 款：「有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：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。」

控制個人資料」及行使個人「查詢權」²²，自然也是合法、合理行政措施。然而，某些論者未充分理解雲端藥歷使用方式、流程之法律性質，以致誤認雲端藥歷違反個人資料保護法。

在法理上及成文法上，雲端藥歷符合全民健康保險法及個人資料保護法，但是在實務上確實有引發某些隱私風險的可能性。例如，當病人近期內墮胎，或因愛滋病、皮膚病、精神病、癌症等疾病在某醫療機構接受治療，如果病人因為腸胃、眼睛、耳鼻喉、牙痛、感冒等不適而去其他醫療機構就醫，則其他機構醫事人員確實有可能利用雲端藥歷發現病人有墮胎、愛滋病、皮膚病、精神病、癌症等用藥、治療紀錄。例如，女性病人抱怨：「到牙醫診所洗牙，在櫃台填寫資料時，聽到櫃台女助理說：『你看滿多醫生的嘛！』她抬頭看到女助理用電腦看她的就醫紀錄，女助理又問：『你怎麼看那麼多○○科？還有××科耶！』她當場覺得很不高興、不受尊重。²³」「一名男子長期在某診所看牙，但雲端藥歷上路後，牙醫師發現他在服用愛滋藥物，立即告知診所消毒設備不足，建議不要再來看病，可轉大

²² 關於全民健康保險被保險人可否對健保署主張行使個人資料查詢權？或者一般人民可否對政府依法律職權所蒐集個人資料行使查詢權？這個問題的答案在個人資料保護法的架構中顯然是肯定，因為個人資料保護法原本就適用於「公務機關」及「非公務機關」，因此個人資料保護法第3條查詢權自然也適用於「公務機關」及「非公務機關」。不過，如果其他法律有特別規定，例如檔案法第18條之「國家機密」、「犯罪資料」、「工商秘密」等，自然可排除個人之查詢權。由於全民健康保險法沒有明文剝奪或限制被保險人之查詢權，因此解釋上只要不涉及依法應保密資料，被保險人得對健保署主張行使個人資料查詢權。

²³ 方志賢，就醫個資雲端全都露？醫：設密碼或找可信任家醫，自由時報，2018年4月29日。

醫院求診。²⁴」

為回應社會擔心雲端藥歷揭露隱私，目前健保署允許民眾到健保署各分區業務組或各縣市相關健保業務單位設定健保卡密碼，使醫師就無法讀取病患雲端就醫資料，但仍可掛號、看病、拿藥。這種作法使醫療機構人員無法讀取病人在其他醫療機構就醫用藥紀錄，固然可以保護病人隱私權，但病人用藥安全等於退回原本沒有雲端藥歷的處境。此外，健保署雲端藥歷「將特定疾病主診斷名稱以代碼方式呈現，及多次輔導特約醫事服務機構，重申醫療專業上之保密義務，且對於主張隱私權保護之相對人，不應予以歧視性之待遇，不影響該相對人當次就醫權益。」²⁵不過事實上，某些藥品的治療適應症具有高度專一性，亦即特定藥品只用特定疾病或醫療用途（如墮胎藥品、精神科藥品、愛滋病藥品等），即使雲端藥歷系統將特定疾病主診斷名稱以代碼方式呈現，醫師、藥師等專業人士仍可能透過藥品紀錄而推測出病人的疾病。

在雲端藥歷目前的技術架構下，病人必須自己在用藥安全與隱私二方面做出取捨抉擇。設定健保卡密碼可以封鎖各醫療機構人員分享病人用藥病歷，但可能使醫師不便維護病人用藥安全。此外，由資訊經濟學（information economics）與賽局理論（game theory）觀點而言，當一般人不會刻意主動設定健保卡密碼時，特定人士就醫時被發現設定健保卡密碼，醫療機構人員其實就可猜測想像這位民眾或許有不可告人之事。民眾設定健保卡密碼的行為，本身就是一種有意義的資訊，可能反而

²⁴ 林惠琴，藥歷上雲端 傳醫院拒診 愛滋患者資訊 不再全都露，自由時報，2017年7月18日。

²⁵ 衛生福利部，部投保字第1050000920號函，2016年5月31日。

是「此地無銀三百兩」的標記！

事實上，個人有墮胎、罹患精神病、愛滋病等事實，都是來自個人行為或社會因素、自然因素，而這些生理或心理標記會遭受歧視，則是來自於社會大眾的不當認知或價值觀。健保雲端藥歷是一種資訊技術架構，原始設計目的是為了減少人民用藥風險，但在特定社會情境下可能增加了人民隱私風險。至於人民可以擁有的選擇權，則是在健康風險與隱私風險二者之間自行取捨、承擔。雖然雲端藥歷仍有實務操作上不夠完美之處，但在原本就不完美的世界中，不完美的行政措施不當然就是違法、不當。換言之，當前臺灣政府並未強迫個人使用雲端藥歷，人民原本就有退出或不使用的權利。雲端藥歷是政府提供人民免費使用之公共資訊建設，當人民自願使用雲端藥歷，相關資訊隱私風險則必須自行承擔。當然，基於大法官釋字 603 號解釋「個人自主控制個人資料之資訊隱私權」，政府應對人民提供雲端藥歷相關權利與風險之完整說明，以協助人民在知情同意下行使資訊自我決定權。

二、雲端藥歷侵害醫師隱私？

雲端藥歷的內容一方面顯示病人的疾病與用藥紀錄，另一方面也可顯示醫師的診斷與處方行為。當醫師藉由雲端藥歷閱讀病人在其他醫療機構就醫紀錄，也可得知其他醫師的醫療行為。根據個人資料保護法第 2 條第 1 款，「得以直接或間接方式識別該個人之資料」都屬於法律所保護的個人資料。因此，當醫師的身分與醫療行為可經由雲端藥歷被其他醫師直接、間接得知，則醫師醫療行為資訊應受到個人資料保護法所保護。當病人同意醫師閱讀自己在其他醫療機構的就醫資料，但是其

他醫療機構的醫師並未同意醫師身分與醫療行為資訊被雲端藥歷揭露時，則政府雲端藥歷系統是否違反個人資料保護法？是否侵害醫師隱私權？

首先，全民健康保險法第 80 條第 1 項已經明文規定：「保險人為辦理各項保險業務，得請…保險醫事服務機構提供所需之帳冊、簿據、病歷、診療紀錄、醫療費用成本等文件或有關資料」。當醫療機構一旦加入健保，原本就有義務提供帳冊、簿據、病歷、診療紀錄等資料給予健保署，因此健保署蒐集這些醫療機構的醫師醫療行為資料，屬於個人資料保護法第 15 條「執行法定職務必要範圍內」，原本具有合法性，因此不需要個別醫師同意。至於健保署利用雲端藥歷維護病人安全，是否屬於個人資料保護法第 16 條「執行法定職務必要範圍內」？如果採肯定解釋則當然合法。即便採取否定解釋，而認為健保署雲端藥歷構成個人資料保護法第 16 條「特定目的外之利用」，但仍可解釋為「增進公共利益所必要」及「為防止他人權益之重大危害」，符合個人資料保護法第 16 條但書第 1 款及第 4 款規定，因此這種目的外利用屬於合法行為，不需得到個別醫師同意。

其次，隱私權是民法第 195 條明文保障權利，除了病人就醫當然有隱私權之外，醫師執行醫療行為或處方藥物是否也受到民法隱私權所保障？在 2011 年 *Sorrell v. IMS Health Inc.* 案，美國聯邦最高法院明文判決：販賣、蒐集醫師處方藥物資訊屬於憲法言論自由權，不得基於保護醫師隱私或醫病關係而限制

之²⁶。本案背景是在美國醫藥分業制度下，藥局自病人收受處方箋後，將病人資料匿名化後保留醫師姓名，販售醫師處方資料給予資料分析業者。而各藥廠則購買、利用這些處方分析資料，對醫師進行從事行銷藥物行為。美國佛蒙特州醫學會認為業者蒐集醫師處方資訊會干擾醫療行為，因此遊說州議會於 2007 年制訂處方秘密法（Prescription Confidentiality Law），禁止未經醫師同意而販售醫師處方資訊。不過，在資訊業者提出法律訴訟後，美國聯邦最高法院在 2011 年判決佛蒙特州處方秘密法侵害言論自由而違憲。換言之，美國聯邦最高法院認為言論自由權高於醫師處方資訊隱私權。

在美國法律制度下，醫師處方資訊隱私權不受重視，但在臺灣法律制度下是否如此？首先，臺灣沒有法律明文保護醫師處方資訊隱私權，因此臺灣醫師處方藥物資訊是否屬於隱私權？在理論上有肯定說及否定說二種立場，有見仁見智的解釋空間。不過，大法官釋字第 603 號解釋早已宣示：「惟憲法對資訊隱私權之保障並非絕對，國家得於符合憲法第二十三條規定意旨之範圍內，以法律明確規定對之予以適當之限制。」既然以雲端藥歷保護國民用藥安全屬於重大公益，立法與司法機關很可能會認為國民健康公益高於醫師隱私權，而不會禁止醫師可以利用雲端藥歷得知其他醫師的醫療處方行為資訊。

²⁶ Sorrell v. IMS Health Inc., 131 S. Ct. 2653 (2011). 本案相關評論，可參閱 Lawrence O. Gostin, *Marketing Pharmaceuticals: A Constitutional Right to Sell Prescriber-identified Data?* 307 JAMA 787 (2012).

三、雲端藥歷侵害醫師智慧財產權？

醫療行為具有高度專業性，可以被認為是一門應用科學，甚至許多醫界專家認為醫學是一門藝術（Art）²⁷。醫師聽取病人主訴並整合其他檢查資料而得出診斷結論，是一種臨床推理思維活動，被非純然機械性的反應或判斷。此外，醫師的治療方式與成功率常因人而異，取決於醫師個人的知識訓練背景、執業經驗等因素。國內、外許多名醫門庭患者絡繹不絕，可見醫師的專業知識、技能具有高度商業價值。當健保署開放雲端藥歷供病人查詢用藥治療紀錄時，醫師也可以趁機觀察、學習其他醫師的診斷與用藥治療策略，如是一來是否侵害醫師的智慧財產權？以下就各種可能權利分別討論之。

（一）醫師對病歷著作權？

在美國已有 20 州立法明文規定病歷所有權歸屬於醫師或醫療機構²⁸。而在臺灣，衛生主管機關函釋認為病歷所有權屬於醫療機構²⁹。不過，病歷包含紙張、影像底片、電子儲存媒體等有形「載體」或「媒介」，以及載體所包含無形「資訊」。即便

²⁷ Joseph Herman, *Medicine: The Science and the Art*, 27 MEDICAL HUMANITIES 42 (2001).

²⁸ 至 2015 年 12 月時，美國已有 20 州立法明文規定病歷所有權歸屬於醫師或醫療機構，只有新罕布夏州（New Hampshire）立法規定病歷所有權屬於病人，其餘州則沒有明文立法規定。見 Terry K, *Patient Records: the Struggle for Ownership*, 92 MEDICAL ECONOMICS 22 (2015).

²⁹ 2005 年 5 月 18 日衛署醫字第 0940015902 號函：「病歷係記載病人之健康相關資訊，為醫院各類醫事人員依醫療法第 67 條規定所製作建立之資料。另依同法第 70 條規定，醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存七年。爰此，病歷之保管及所有權應屬於醫療機構。惟醫療機構應依同法 71 條之規定，依其診治之病人要求，提供病歷複製本，不得無故拖延或拒絕。」

病歷載體有形「動產」屬於醫療機構，但醫療法並未明文規定病歷資訊無體財產權屬於醫療機構，而主管機關之法律意見屬於較低位階之「行政解釋」或「行政命令」，因此不當然是判斷病歷資訊權歸屬之唯一根據。相較之下，印度政府 2016 年電子健康紀錄標準的立場比較清晰：醫療機構對儲存或傳送病歷的媒介擁有財產權；病歷上被保護資訊的權利歸屬病人³⁰。

由於醫療法沒有明文規定病歷資訊權歸屬³¹，因此這個問題在現行法中可適用著作權法處理。關於病歷是否屬於著作權法所保護之「著作」？臺灣著作權法沒有明文規定，而在國內法律學者專家中，有贊成者³²，也有反對者³³。本文認為，醫療病

³⁰ Ministry of Health & Family Welfare, Electronic Health Records (EHR) Standards for India, 20 (Dec. 30, 2016), <https://mohfw.gov.in/basicpage/electronic-health-record-ehr-standards-india-2016>.

³¹ 本文投稿過程中，收到一份匿名審查人意見表示：「病歷的『資訊所有權』屬於病患，本無爭議，也無庸置疑。」這份審查意見反映出臺灣法學界某些學者沒有清楚認知「隱私權」與「智慧財產權」之差異。事實上，廣義的「資訊權」包含隱私權（人格權）及著作權、專利權等財產權。即便病人對於病歷擁有隱私權，但不能據此認為病歷相關所有的資訊權都屬於病人，因為病歷當中也有屬於財產權性質的著作權，而著作權傳統法理是將著作權歸屬於作者或創作人，病人沒有創作行為者無權主張享有著作權。

³² 陳文洲、周天，電子病歷的著作權探討，安泰醫護雜誌，14 卷 3 期，頁 141，2008 年 10 月。

³³ 陳聰富，醫療責任的形成與展開，156 頁，2014 年 5 月，國立臺灣大學出版。陳教授反對醫師具有病歷著作權的理由：「病歷為關於病人身分資料及疾病診療資料的紀錄，並非醫師的集體創作，故以醫師擁有病歷之著作權，而認為病歷非屬病患所有，並無說服力…。」

歷當中包含許多種類資訊³⁴，關於醫師、醫療機構對病歷是否擁有著作權？此問題不能一概而論，必須根據著作權法理及個案具體內容，就事論事個別判斷。

例如病人身高、體重、血壓等機械性紀錄，顯然不具精神創作性，當然不是著作權法所保護之著作。不過，如果醫師撰寫的病歷內容包含醫師的觀察與推理，則這部分病歷內容具有精神創作性，而屬於著作權法所保護之著作。如同新聞記者訪問特定事件當事人而撰寫新聞報導文字或攝影，即便資訊來源是受訪者，但記者對其紀錄、攝影、報導等作品仍有著作財產權。此外，醫師或其他醫事人員操作儀器獲得超音波、X光、電腦斷層、MRI等醫療影像，這些影像本質上屬於「攝影著作」，其著作財產權應歸屬於攝影者或其雇用人。

如本文先前所述，雲端藥歷內容來自健保資料庫，然而各醫療機構上傳健保資料庫內容並非病歷全文或全本病歷，而是政府所規定的編碼化、格式化資料，因此其文字、數字等內容性質上屬於機械性紀錄，不屬於著作權法所保護之著作，僅有健保資料庫中醫療影像可認為屬於攝影著作。而病人及醫師利用雲端藥歷可閱讀資料僅為診斷、藥品藥理作用、藥品名稱、藥品規格量等機械性資料，不屬於著作權法所保護之著作。因此醫師利用雲端藥歷學習其他醫師的診斷、用藥方式，並無侵

³⁴ 醫療法第 67 條第 1 項：「醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。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。醫院對於病歷，應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。」

害著作財產權。

(二) 醫師用藥治療方法屬於營業秘密？

根據營業秘密法第 2 條，凡是「方法、技術、製程、配方、程式、設計或其他可用於生產、銷售或經營之資訊」，具有秘密性與經濟價值，且所有人已採取合理之保密措施者，皆屬於受保護之營業秘密。如果某醫師對於治療特定疾病之方法，並非一般醫師所知，則相關秘密資訊可認為屬於營業秘密。

當雲端藥歷系統可揭示醫師個人的用藥治療方法資訊，從而被其他醫師觀察、學習或模仿，則健保署或其他醫師是否侵害醫師的營業秘密？

根據營業秘密法第 10 條，侵害營業秘密主要行為類型有「不正當方法取得」、「不正當方法使用或洩漏」、「無故洩漏」、「違反保密義務」等型態。當一位醫師藉由政府雲端藥歷學習到其他醫師的用藥治療方法，並非不正當方法取得營業秘密；如醫師自雲端藥歷學習用藥治療方法，用於日後治療其他病人，則有利於國民健康公益，因此並非不正當方法使用或洩漏營業秘密。醫師僅有故意或重大過失將醫療營業秘密無故公開，才可能成立侵害其他醫師的營業秘密。至於健保署基於病人同意，許可醫師有條件觀察其他醫師用藥治療紀錄，屬於合法行政行為，並無不正當或無故洩漏、公開營業秘密。

根據以上分析可知，即使個別醫師用藥治療紀錄屬於營業秘密，但營業秘密所有人不易舉證其他醫師或健保署有故意、重大過失、不正當侵害營業秘密。如臺灣醫師有意阻隔其他醫師利用雲端藥歷知悉、學習其營業秘密，則技術上最佳方案便

是不加入健保或退出健保³⁵，如此其治療紀錄自始就不會進入健保資料庫。

四、雲端藥歷作為揭露醫療錯誤、違法行為工具？

雖然雲端藥歷對於一般多數人民而言屬於有利，但是雲端藥歷對於醫師個人可能利弊互見。一方面，雲端藥歷能預防或減輕病人藥物不良反應，可保護醫師免於醫療糾紛；但另一方面，如果醫師有誤診或不當醫療行為，則雲端藥歷可能揭發某些醫療錯誤，方便病人提出法律理由及證據指控醫師。例如，診所不當、過度使用非類固醇消炎止痛藥（NSAID）導致病人腎功能受損³⁶，在有了雲端藥歷之後，可以更容易揭發醫療錯誤。

截至目前為止，健保署並未積極鼓勵民眾利用雲端藥歷指控醫療錯誤。事實上，查閱雲端藥歷必須藉助醫療機構的資訊系統，對民眾而言不是最方便的查詢方式。而目前健保署另推

³⁵ 臺灣全民健康保險法對被保險人採取「強制納保」制度，但是並未強制醫療機構必須加入健保，醫療機構有權可放棄健保醫療市場而經營自費醫療市場。

³⁶ 61歲女性，有糖尿病腎病變併糖尿病足以及右膝退化性關節炎病史，平日血中肌酸酐在3.0 mg/dL到3.5 mg/dL間，尚屬穩定。某日她因呼吸喘以及全身不適至醫院急診就醫，檢查後發現肌酸酐上升至8.0 mg/dL合併7.0mg/dL的血中鉀離子，因此接受緊急血液透析（洗腎）。經使用雲端藥歷查詢得知，病人因為退化性關節炎，在基層診所規則服用NSAID類止痛藥，且每一到二週接受NSAID肌肉注射治療。她在血液透析後，肌酸酐恢復至3.0。醫院告知病人NSAID類藥物有引發急性腎衰竭之副作用可能性，應謹慎使用。本案例詳細內容，見陳旗昌、王惠蓉、林鈺琳，推動雲端藥歷整合三高病人用藥，藥學雜誌，30卷3期，頁123，2014年9月。

動「健康存摺³⁷」，可使民眾利用自家個人電腦或智慧手機隨時、隨地查詢自己三年內健保就醫資料。此外，當醫師以不實資料浮報、虛報健保費用，傷害健保財務收支平衡，則健保署可提醒民眾利用健康存摺檢查個人就醫紀錄及醫療機構是否不實申報。例如醫療機構假藉施打公費疫苗之便，取得民眾健保卡不實申報掏耳朵療程，健保署可查處違規並行使公權力追回贓款³⁸。甚至民間團體進一步建議：「呼籲健保署提供線上機制讓檢舉更便利。³⁹」

當代資訊網路及人工智慧等新科技應用於醫療產業，有助於提升醫療品質及醫療資源運用效率，在世界各國已經蔚為風潮。醫療錯誤及不實申報等現象，傷害病人權益且扭曲社會醫療資源分配，在以往不一定容易查獲，但未來可藉由利用新科技揭露弊端。政府與民眾固然可利用新科技查核醫療行為正確性或正當性，但目前健保制度下醫師診療費用偏低及診療時間過短，一味使用新科技監管醫療行為恐將流於片面榨取醫師專業勞力。

事實上，即便健保署積極推動雲端藥歷，但 2018 年第 1 季仍有超過 20 萬名病人重複用藥，健保署官員表示這與醫師看診時間過短有關，因為每個診次只有幾分鐘，明知應該上網查看病人之前用藥狀況，但醫師常來不及看，就直接開藥⁴⁰。為提升

³⁷ 衛生福利部中央健康保險署，健康存摺，<https://myhealthbank.nhi.gov.tw/IHKE0002/IHKE0002S01.aspx>（最後瀏覽日：2019 年 10 月 10 日）。

³⁸ 羅真，誇張！打公費疫苗卻虛報「掏耳朵」健保署追回 2200 萬，聯合報，2019 年 9 月 2 日。

³⁹ 林惠琴，不實申報健保追回 2 千萬，自由時報，2019 年 9 月 2 日。

⁴⁰ 李樹人，醫師「沒空看」雲端病歷 首季重複用藥浪費破億，聯合晚報，2018 年 11 月 5 日。

醫療品質並建立良好醫病關係，本文建議政府一方面可利用資訊科技防堵浪費或弊端，但另一方面應將所節省支出用於有效提高醫護人員個人待遇及勞動條件，以促使科技工具朝向平等互惠方式運行。

伍、結論與建議

雲端藥歷自 2013 年實施以來，已有效維護病人用藥安全，且能節制醫療浪費弊端，這是臺灣政府善用資訊科技的成果，足以作為世界其他國家的參考範例！不過，某些論者主張雲端藥歷違反個人資料保護法，而某些醫師私下疑慮雲端藥歷可能侵害醫師智慧財產權或成為揭露醫療錯誤手段。目前臺灣對於雲端藥歷的法學研究不多，本文對相關法律問題提出先驅性的分析討論意見，希望能拋磚引玉促進更深入、完整的法學研究。

在分析雲端藥歷涉及相關法規後，本文發現雲端藥歷在合法性層面並無缺失。不過，雲端藥歷原本是技術性架構，但可能在某些情境下發生非預期後果（unintended consequences），例如民眾隱私受干擾，或變相成為政府監管醫療行為的工具等。在 1968 年反思應用科技的經典之作《共用的悲劇》⁴¹ 中，Garrett Hardin 早已警告科學家及各國政府不能一味依賴技術方案（technical solution）解決社會問題，許多重要公共政策議題必須經由改變社會價值觀才能獲得根本解決。如果能改善整體制度建立人民、醫界與政府的共識與互信，則可進一步發揮雲端藥歷的潛力效益。

⁴¹ Garrett Hardin, *The Tragedy of the Commons*, 162 SCIENCE 1243 (1968).