



虛擬世界發展法規調適- 遠距健康照護

衛生福利部
104.04.24

討論議題



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

- 遠距照護之個人資料保護是否應建置相關特殊法令
- 遠距診療
- 開放藥物網路販賣



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

遠距照護服務

遠距照護定義



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

■ 遠距照護定義：

- 指不限由醫事人員在場親自提供健康照護指導或諮詢，並可使用資通訊技術，藉由生理量測設備進行監測與提醒。
- 服務內容以提供健康照護及生活照護為主，不涉及醫療行為。

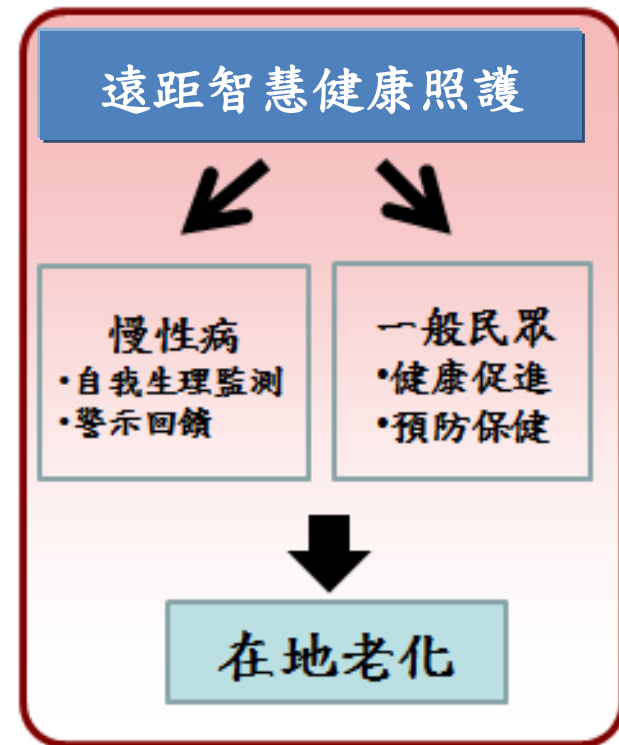


推動目的



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

- 提供民眾更好的健康照護品質與效率之服務模式
- 提升民眾可近性使用遠距照護服務
- 建立因地制宜之遠距照護模式



執行現況(1/3)



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

● 服務內容：

－ 提供遠距生理量測服務

- 民眾使用生理訊號監測器(以血壓生理量測為主)，透過App進行即時查詢與個案自我管理

－ 電子資訊即時回饋

- 資訊處理與分析後，以簡訊或mail電子資訊回饋至家人

－ 建立後端視訊即時支援服務

- 異常狀況由進行即時互動健康照護指導與監測並結合醫護團隊提供後端醫療諮詢或緊急支援服務

執行現況(2/3)



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

● 資訊與設備應用

– 公版APP 推廣：

- iOS與 android 已上架供民眾使用

– 開放遠距健康照護App Source Code：

- 鼓勵資通訊與醫材廠商申請與本部遠距照護資訊平台介接

– 制定生理資訊傳輸設備與規範

- 推廣異業參與提供民眾使用，有助於國內醫材設備發展

執行現況(3/3)



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

● 照護資料處理

— 遠距照護個人資料安全維護指引

- ✓ 為保護民眾個人健康照護資料安全，已於103年11月1日公告，確保民眾權益與遠距照護提供者有所依循

— 雲端照護資訊平台資料

- ✓ 建立歸人之個人健康資料庫，促進照護資訊互通共享
帶動加值服務發展



國外遠距醫療/照護法規分析比較



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

• 議題：遠距照護之個人資料安全維護管理

日本	美國	歐盟	加拿大
厚生勞動省頒布「醫療情報系統安全管理準則」與「醫療照護業者個人資料處理準則」，明訂處理個人資料所應遵守之事項。	聯邦政府通過健康保險可攜性與責任法案(HIPAA)，明訂健康照護業者之資訊系統應有的安全機制，提供個人健康醫療資訊最小需求標準，以非治療為目的之遠距照護提供者，也須遵守上述相關規定。	1995年資料保護指令，規範遠距醫療照護有關各資處理，原則上禁止健康個人資料認何處哩，但有例外特定目的(健康照護服務管理)，基於業務保密，可進行處理。	魁北克省2005年通過遠距照護專法立法(HSSS)，明確規範個人資料機密與安全保護措施。

我國遠距智慧健康照護涉及法規議題



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

議題	解決方案
個人資料保護法實施後，遠距智慧健康照護個人資料之相關安全維護。	<ul style="list-style-type: none">- 針對個資管理問題，本部委託法規專家學者研議，鑒於修訂專法曠日費時，建議目前採行政指導原則辦理- 短期規劃：103年11月10日已公告「遠距照護個人資料安全維護指引」，俾利服務提供者依循- 長期規劃：研議將遠距照護服務法制化之可行性

遠距照護個人資料安全維護指引



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

● 為使遠距照護服務提供者有所依循，規範重點如下：

- 對個人健康照護資料收集、處理及利用，應符合個人資料保護法規定外，並應依本指引辦理
- 定義其遠距照護服務範疇及服務內容
- 對蒐集服務對象之個人健康照護資料，及其後移轉、流通或連結保存、利用等，應先書面告知並取得同意。
- 應訂定個人資料安全維護計畫，並指定適當人員控管及定期稽核；計畫內容應包括如個資洩漏之防止與應變、存取及使用權限管制追蹤、資訊安全教育訓練等

小結



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

- 結合長照及ICT，建構整合性、有效率、好品質之長照服務網絡



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

遠距診療

背景說明



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- 為保障民眾就醫權益，醫師法第11條明確課予醫師診察、施行治療、開給方劑或交付診斷書等行為必須親自為之。但隨著網路時代來臨，醫師診療病人是否一定要當面親自為之？透過資通訊遠距醫療的方式是否可行？
- 若可行，遠距醫療執行之對象是否全面開放所有疾病之病人？抑或應有所限制？
- 是否需要那些相關配套措施？

現況(1)



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

一、健康照護部分：

- (一)我國高齡人口增加快速，健康照護相關需求亦快速成長各種多元的健康照護模式，已在國內建立規模，特別是遠距照護。惟透過遠距照護方式進行「遠距健康照護」時，偶因少部分需諮詢醫師意見，衍生遠端醫護人員是否有違反醫師法第11條親自診察義務之疑慮？
- (二)本部為釐清前開意見，已分別於103年12月及104年1月參訪高醫、彰基及林口長庚紀念等醫院及養生文化村之遠距照護服務推動與發展，初步了解，有關前開醫療諮詢並無涉直接進行診斷、開立方劑之行為，無違醫師法第11條規定之虞。

現況(2)



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

二、緊急醫療資源不足地區：

對於緊急醫療資源不足地區，因神經（外）科專科醫師人力不足，為因應急性腦中風病人的搶救時間黃金3小時，若得以視訊方式進行緊急會診，可能得以減少疾病所造成之傷害。

我國法制現況(1)



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

- 現行醫師法第11條規定，醫師診察病人：
 - (一) 原則：應以親自為之。
 - (二) 例外範圍：山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形，應醫療需要
 - (三) 例外之執行方式：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。

我國法制現況(2)



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

- 有關急性腦中風病人照護品質，本部業於「醫院緊急醫療能力分級標準」第二條修正附表規定，能執行急性腦中風病人照護摘要如下：
- (一)訂有急性腦中風病人處置流程（含住院、手術、轉院標準）。
- (二)有神經科專科醫師緊急會診機制。
- (三)有神經外科專科醫師緊急會診機制。
- (四)醫院應具體呈現專科醫師緊急會診之作業方式，包含如何通知會診醫師之流程、病歷內應有進行緊急會診之醫囑、會診評估內容及會診後建議處置方式等。

國外法例-日本



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- 日本醫師法第20 條、牙醫師法第20條等規定，醫師或牙醫師非親自診察不得進行醫療行為。
- 1997年厚生勞動省頒布第1075 號通知，鬆綁「親自」醫療之限制，若透過資訊設備所進行之診療，獲得患者生理資訊且有相當程度掌握，即不違反醫師應「親自」診療之義務。
- 執行情況：原則上以「當面」診療為主，透過遠距醫療為補充作法。
- 2003年厚生勞動省放寬偏遠地區得透過資通訊設備實施診療的條件、明列可透過通訊設備接受診療的慢性病種類
- 2005年發布通知，明文區分專業醫護與非專業醫護行為(居家照護行為)有助於釐清責任歸屬。

國外法例-美國



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

聯邦醫療服務手冊(Medicare Carriers Manual)第2020條規定受保險給付之醫師服務係指醫師**當面**診斷病人，或在醫師與病人間**無第三人判斷**介入，即符合「親自」要件。

本國遠距醫療



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

現行遠距健康照護服務模式仍以**護理照護指導**為主，僅極少部分需諮詢醫師，若以醫療諮詢方式，因並無涉直接進行診斷、開立方劑之行為，未有違醫師法第11條規定之虞。

討論



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- 一、現行遠距健康照護服務模式仍以護理照護指導為主，僅極少部分需諮詢醫師，是否應開放醫師得透過網際網路進行病人診察、開立方劑等醫療行為，開放之範圍是否應有限定？請各界提供意見與建議。
- 二、緊急醫療資源不足地區，神經（外）科專科醫師人力不足，如遇急性腦中風病人經急診室醫師初步判斷之後，需緊急會診神經（外）科專科醫師，其緊急會診方式若以視訊方式進行，實務上是否窒礙難行？是否產生會診紀錄如何記錄問題？



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

開放藥物網路販賣

開放藥物網路販賣-醫療器材



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- 我國：101.11.01公告開放具實體店鋪之藥商得登記於網路販賣第一等級低風險醫療器材(計721品項)，包括OK繃、紗布、假牙清潔錠等。103.01.02進一步開放體脂計、衛生套、衛生棉條等第二等級中風險醫療器材(計5品項)，得於郵購買賣通路販售。
- 美國：經FDA核准上市之醫療器材，始得於網路販賣。購買處方醫療器材須提供處方箋，業者須確認處方箋後始得販賣。網路販賣醫療器材之商家應向州政府登記始得販賣。
- 英國：醫療器材上市須符合歐盟醫療器材指令並經核准後始得以網路販賣。(但特別品項可能有其他販賣資格規定，如眼鏡須由有專業驗光人員監督的商家才能賣)
- 日本：經官方核准上市之醫療器材，始得於網路販賣。對於軟體醫療器材的販賣，日本有另外規定，應不得於網路販賣。實體店鋪業者須登記後，才可於網路販賣醫療器材。

開放藥物網路販賣-醫療器材



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- 目前針對符合「居家使用」、「非侵入性」、「非植入性」、「無須專業人員指示操作」等四大原則之第二等級醫療器材，研擬擴大開放得於網路販賣之品項，並於104年3月19日與醫療器材相關公協會、消基會及專家協商溝通，後續將參酌各界意見審慎評估適合開放品項，預計於104年第2季辦理預告事宜。
- 未來將視擴大開放之第二等級醫療器材品項於網路販賣之後續管理情況，進行滾動式檢討，評估開放其他醫療器材於網路販賣之可行性。

開放藥物網路販賣－醫療器材



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

針對以下事項有無建議之處：

有關血壓計、耳溫槍、隱形眼鏡清洗、保存液及傷口敷料，開放於網路販售，除了增進民眾取得產品之便利性，有無其他效益及建議。

網路販售藥品—各國規定(日本)



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

處方藥	需指導藥品	第一類醫藥品	第二類醫藥品	第三類醫藥品	醫藥部外品
不可網路販賣。		具實體店面之藥局、店鋪販賣業可販賣。 <u>*實體店面：每週營業30小時以上、供藥品貯藏及陳列與消費者自由進出購買藥品之場所。</u>			無相關規範。
		藥師提供用藥諮詢步驟： 1. <u>確認使用者狀態：</u> （性別、年齡、症狀過敏史、疾病史、至其他醫療機構就診紀錄、有無懷孕或哺餵母乳）。 2. <u>藥師主動提供藥品資訊：</u> （用法、用量、應注意事項、警語、詢問消費者有無其他提問）。 3. <u>取得消費者回復。</u> 4. <u>提供藥品。</u>	販售藥品前確認使用者狀態（性別、年齡、症狀、過敏史、疾病史、至其他醫療機構就診紀錄、有無懷孕或哺餵母乳）後即可提供藥品。		

網路販售藥品—各國規定(中國)



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

處方藥		甲類非處方藥	乙類非處方藥
現行	尚未開放。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 限藥品連鎖零售企業可於網路向個人消費者提供藥品。 2. 提供線上諮詢服務。 	無限制。
未來（該政策徵求意見中，尚未施行）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 採正面表列可於網路販賣之品項。 2. 將建立藥師線上藥事服務制度，藥師於線上審核處方並提供用藥指導。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 立法明定藥品生產企業、藥品批發企業不得通過互聯網向個人消費者銷售藥品。 2. 將建立藥師線上藥事服務制度，藥師於線上審核處方並提供用藥指導。 	

現行問題：

※ 至2009為止，取得雙證的藥房僅有11間，實際於網路營業者僅8間，網路非法經營者卻有近萬間。

網路販售藥品—各國規定(美國)



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

處方藥	非處方藥
<ol style="list-style-type: none"> 1. 藥局向認證機構取得認證後，始可於網路提供處方藥。 2. 藥師須提供互動之諮詢服務（如電子郵件、電話等）。 	<p>實體店面販售依各州規範管理。 網路販售無相關規範。</p>

現行問題：

※ 網路販售偽禁藥事件頻傳，2009年NABP(National Association of Boards of Pharmacy)公告5231間網站中有超過5000家未能符合州或聯邦法律或NABP有關病人安全及藥局經營標準規定之網站。

網路販售藥品—我國現況



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- 我國藥品依其風險分為處方藥、指示藥、甲類成藥及乙類成藥，除乙類成藥外，其餘種類藥品需由藥事人員親自交付或專業人員駐店管理之藥局藥房始得販售。
- 目前我國尚未開放藥品於網路販賣，基於風險管控，開放藥物於網路販賣之規劃應有相應之配套措施，以兼顧民眾用藥之便利性及安全性。

網路販售藥品—辦理情形與規劃期程



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- 優先開放網路販賣乙類成藥：
 - 目前乙類成藥藥品許可證計455項（中藥329項、西藥126項），如乾洗手液、薄荷棒、綠油精、藥皂、中藥藥酒、白花油等等。
- 規劃期程
 - 103年12月22日預告「藥商得於網路買賣通路販賣乙類成藥應行登記事項」草案。
 - 依行政院「虛擬世界發展法規調適工作計畫」之規劃，已於3月1日將「開放藥物網路販賣」議題放置於網站供大眾討論，故於3月31日完成意見蒐集，於4月份召開線上諮詢會議。
 - 另擬比照現行乙類成藥之實體經營模式，開放百貨店、雜貨店及餐旅服務商得於網路販賣乙類成藥。
 - 預計於104年下半年完成開放事宜。