

虛擬世界發展法規調適線上諮詢會議（四）

型塑臺灣數位生活型態的未來願景－遠距醫療照護

促進電子商務環境的安全與安心－個人資料利用與去識別化

會議紀錄

104 年 4 月 24 日（五）

19：00 - 21：20

主持人介紹與會者及議題背景（19:00~19:20）

1. 介紹與會的機關與人員。
2. 介紹會議流程。

專題報告：衛福部（遠距醫療照護）（19:20~19:30）

專題報告：法務部（個人資料利用與去識別化）（19:30~19:40）

與會來賓意見分享（遠距醫療照護議題）

國立陽明大學 腦科學研究所 郭博昭教授

1. 我先給大家看幾個手機畫面，關於個人醫療私人簡訊，這個是要約束還是促進？這個遠距照護漸漸推到全國，甚至提供公益式、免費的服務，相關的法律問題也要討教各位。
2. 我個人的血壓每幾天量幾次，我們進行雲端運算，給他一個月資料，他就會給你計算的資料，透過網路的便利性，很簡單的工作交給網路就好，不用去醫院再排隊了。
3. 最後再展示一個心電圖量測工具，是經過衛福部通過的醫療器材，所有心電圖資料透過手機傳上雲端判讀，個人的健康管理可以透過這樣的器材處理，另外還有穿戴式量測心電圖，還未經衛福部通過，但法律上與科技上的進步需要一個平衡，才能造福全國百姓。

中華民國藥事品質改革協會 余萬能 常務監事

1. 健康的管理在網路當然沒問題，但生病時仍需要看醫生，熱熱的看醫生，而

不是冷冰冰的看電腦，未來可能有機器人幫忙，但現階段仍需要專業人員，專業人員對標示解釋與非專業人員是不一樣的，藥品在使用的是生病的人在吃的，不是健康的人吃的。藥事法法律規定，規定產品與服務是不一樣的，產品品質及安全有效，例如我在 7-11 買的乙類成藥萬應白花油，仿單放在裡面，外面看不出來，我問店員使用方法，店員要我自己看說明書，說明書載明的事項，沒人會去看，一般人也看不懂，這就是產品，但是他怎麼用？就要透過專業人員的服務。不管醫療或藥品也好，使用在病人身上，就很重要，現在也沒人敢說哪些藥是一定最安全無副作用的，藥一定會產生危害，過多過少都不行，只有專業人員的醫師藥師才能解釋及協助管理，將專業轉化給民眾。我國藥事法第 28 條及第 29 條法律特別強調的是，一定要有專業人員在，進行管理，另外在藥師法施行細則第 6 條，強調購用藥品應注意事項之告知，所以用法用量安全有效是要靠藥師的把關與告知。

2. 假設開放網路賣藥，有沒有限制購買數量？要思考網路賣藥在我國有沒有效，我們去 7-11 買酒，沒人要求按扭按下去證明我是滿 18 歲，日本就非常嚴格執行，我國執行就有很大的落差，問題在於守法及執法，網路賣藥沒有正確的方式阻擋濫用，沒有其他配套措施，就可能會出問題，第一個，產生誰來控制購買量的問題，例如感冒藥含有假麻黃素成分，一盒 100 粒，一天吃 3 次，每次吃一粒，吃完一盒就是一個月以上，如果有人買 200 盒，拿來做安非他命，是不是會產生問題？第二個，誰來控制合理使用量，例如吃一個月含有假麻黃素成分的感冒藥，是否合理的治療方式？而藥師就是由國家培育及法律規定下進行藥之使用合理控管的專業人員。因此我們要思考，如果工人到藥局買維士比，藥師頂多賣二瓶，還必須告訴他們用法用量及注意工作安全，如果網路下單，數量愈多愈省，是否產生問題？
3. 世界政府在推動自我用藥，其定義為，我要使用什麼藥就可拿到什麼藥，歐美的自我藥療的前提是「負責任的使用藥品」，可以認知負擔 16 項風險，所以，強調至少兩點，第一，人民有自我認知病情的能力；第二，人民有專業人員可以協助使用。國家如果具備上述二點，就可以施行，我國與歐美管制並不一樣，如果沒有準備好，後面的後遺症會產生。
4. 品質是靠著製造，安全有效是靠專業人員。另外要思考的是開放的目的是什麼？我們要給下一代是經濟？還是健康？如果開放，專業人員如何虛擬化？政府施政一定要一致化，藥品一定要有藥師專業，當有醫藥專業存在，才有開放意義。

長庚紀念醫院 急診醫學部 陳日昌 主任

1. 我們要先了解遠距醫療與遠距照護並不相同。遠距照護在家裡使用的器材與在醫院使用的器材規格也不一樣，在醫院使用一定是醫療等級的設備。遠距照護不是醫療行為，以自我管理為主，大部分不涉及專業判斷，對器材及數據不會有太多的規範，價格也較親民。遠距醫療涉及專業，所以在品質及安

全規範要求很多，當然價格就高多了。可是在科技時代人們想要效率及方便，但這與安全、品質有抗衡，如何取捨，就要靠法律來規範了。科技日新月異，新產品不斷推出，法律是人定的，隨時代不同也可以修改，這也是我們今天之所以在這裡討論，希望能做些改變。

2. 我把效率、品質、法律這三角型概念說出來後，我們可以做些思考。遠距醫療，因為醫生沒辦法到現場，在過去可能困難，但現在用高解析度影像處理，用科技模擬醫生在現場，可以解決一些人力不足的問題。在偏遠地區運用遠距醫療，法律上是允許的。一般而言有兩種狀況，一種是沒有醫生的情形；另一種是醫生照會醫生。前者風險較高，後者風險較低，因為醫生照會後，還是由醫生實施，但兩者的品質與安全都要嚴格管理，這是實施時要面對的重要問題。所以，在這三角議題中，我們要思考的就是，要效率、方便可能就會對品質造成傷害，法律如何修定，如何達到平衡，需要廣泛討論。

社群參與者 森里螢一

1. 回應一下余常務監事，網路購物無限制購買使用量，使用量是人民決定的。
2. 遠距診療部份，未來開放遠距診療，會不會使醫療糾紛更頻繁？
3. 我反對百貨店、雜貨店等在網路販賣乙類成藥，比較贊成像日本規定一樣有實體店面藥局才能上網販賣藥物。再來網路販賣藥物，需要藥師提供使用方式，並決定如何販賣的互動服務。

青年顧問 詹益鑑

未來醫療上最重要的是預防及追蹤。遠距的必要性為何？有沒有達到提高生活品質，談到個人醫療，不能迴避的是個人及群體的資料。簡報並沒有產生趨勢面，我國的優勢是什麼，全民健保一直是我國醫病改善基礎的機會，是我國的優勢，雖然可能會侵犯個資，但是可以透過公眾權利的調節處理，所以遠距醫療照護代表的是未來，不可阻擋的趨勢，大家仍要思考這樣的必要性。

社群參與者 江佩勳

1. 我要討論的是棉條，希望將棉條排除第2級醫療器材規定，不是要求不被列管，訴求是更方便地購買到安全性高、選擇性眾多的棉條。保險套也是屬於2級，但販賣卻不如棉條受限，平價且選擇性眾多，其原因為何？可能因為，第一，可能是品牌商沒有經驗，第二，可能是保險套市場較大，第三，政府法令對棉條較嚴格。如果因為法令太過嚴格，廠商不願意進貨來我國，國民就對於高價且不適合自己的棉條卻步，市場的推廣就更難了。
2. 我想知道亞洲其他國家對於棉條的規定為何？韓國及新加坡都可很方便的買到外國的棉條商品，甚至可以在網路上購買到；日本雖然只有一個品牌，但是價格非常低；我國棉條較國外價格高出三倍，其他國家一樣列管棉條，為什麼廠商願意進貨呢？新加坡市場小，為什麼廠商願意販賣外國棉條？我

查閱新加坡法令，並不是列為醫療器材強制管制，但卻能安全使用。

3. 正確的應該是推廣正確使用觀念，而不是限制販售，建議對每種產品做規範，而不是一體適用。

青年顧問 張毓庭

時間上的關係，故採用書寫方式做發言。

1. 便利商店所販售乙類藥品是否參考菸酒做年齡限制，解決藥師缺乏及民眾便利性的平衡點。
2. 開放醫師遠距醫療：從醫師法第 11 條的例外情況，累積開放經驗，並逐步開放，由非觸診或需專業器材的精神科、心理科開始，節省不必要的健保資源浪費並向拉廷城鄉差距努力。
3. 隱形眼鏡等清洗保存液、耳溫槍等產品，若有國內認證，於網路販售增進民眾取得。若為國外產品則需自費申請認證，避免偽藥不合格品氾濫，有助於民眾自行請別人代買風險上的降低。

部會綜合回應（遠距醫療照護議題）

衛福部中醫藥司 高文惠 副司長

1. 對於網路販賣藥品議題，這是一個趨勢，且變成日常生活行為模式及需要時，政府機關如何面對趨勢，在醫藥服務方面上，這是一種高度管制的行為，是一種接觸人的工作，但在目前這樣的時代，網路提高便利性，面對這樣的趨勢，我們應該思考面對新環境的新制度，如何突破或改進，而其設立的價值為何？是更便利還是更安全，可能要有所取捨。
2. 另外，對於新的制度迎合新需求，對社會功能影響為何？因為網路賣藥產生不當的使用，風險利害的評估對社會的衝擊為何？除考量我國民眾特性之外，我們也注意到跨國界的網路買賣，對於網路賣藥，我們是以安全性的價值來處理，在安全性上逐步開放；然對於虛擬的通路把關上，應該要在三方面討論，第一，專業提供者，將專業人員虛擬化，如何確認身分？提供消費安全？第二，中介的服務者，網路平台提供者如何自律，也是需要考量的；最後，是消費者端，網路是匿名制，所以無法判斷購買人為何？所以我們期望在醫藥專業服務面向上，國內醫療環境不一定與國外相同，我國在全民健保制度有獨特針對自我需求的設計，故網路販售虛擬化上，仍需要專業人員及管制，對購買者的追蹤，甚至是跨國購買時進行監管，才能保障國人健康。

衛福部醫藥司 黃純英 代理副司長

醫師法對於醫師診療之規定，係站在嚴謹的角度立法，醫師原則必須親自診療，例外情形可採通訊方式進行遠距診療。在醫療管理面，政府首重病人安全，但面對未來可能的發展，法規是否需進一步鬆綁，需要蒐集更多意見，

遠距診療能夠開放到什麼程度，需要審慎的評估。

衛福部食品藥物管理署 吳正寧 科長

衛生棉條及衛生套均屬第 2 等級醫療器材，均已開放網路販賣，二者於上市前審查取得許可證之程序、檢附之資料及製造廠之管理均相同。

與會來賓意見分享（個人資料利用與去識別化）

國立臺灣科技大學 科技管理研究所 陳曉慧 教授

1. 政府開放資料去識別化首先要面對的問題是，去識別化合不合於原始資料蒐集目的，若這件事情都做不到的話，就連後面討論去識別化程度與標準。去識別化是否合於原始資料蒐集目的，我個人也產生疑惑，我國在解釋函令中，關於符合蒐集目的，採取近乎是原始蒐集目的來看，若用狹義來看，若非使用廣義可符合期待來看待，政府機關要尋求第 16 條但書解釋，難度會很高，是應面對適用及解釋的問題。
2. 去識別化程度是技術化問題，法律上要怎麼做呢？做到什麼程度法院能接受呢？所以最後也是法院接受與否的問題，法律人或司法機關必須透過判例累積去識別化程度標準。在英國法上「有心侵入者測試者」，是資料公開發展出來的標準，是介於一般大眾與專家之間的標準。反之在我國，在不涉標準上，如是以民法隱私權侵權行為為標準，是一般公眾的標準，較英國資訊委員辦公室（Information Commissioner's Office, ICO）標準，我國標準較低，保護不足，但拉高要求，例如地點之要求，每個資料的開放要達到如此層級，就增加人民無法取得資料的可能性，產生技術障礙，例如健保資料，是高敏感度資料，資料敏感度愈高，就要使用相應的措施，英國的 ICO 建立的標準，強調資料特質本身與去識別化標準有適當的規範。
3. 在巨量資料時代，有著資料累積及再識別技術便宜及容易識別情形下，歐盟規定要求匿名化處理，利用人不得做再識別的動作，其實我們每個人在做去識別化的動作，都需要符合個資法上的規定，所以會衍生出違反之責任，剛剛在法務部報告之隱私影響評估制度建立，是個很好的建議，但應考量資料規模及性質問題，如何去建立隱私影響評估制度，是更能確保開放資料前是在於可以建立保護個人隱私上，今天政府在開放資料之前，建立完整保護個人資料的信賴時，人民使用資料時，則會有更高的信任度，是我們在談開放資料時，不可忽視的，這樣的前提在歐盟及美國都有明白的宣誓。

輔仁大學 財經法律學系 翁清坤教授

1. 蒐集資料才能做政策決定，資料包羅萬象，過去在網路出現之前是以書面呈現，放置在檔案室，被濫用誤用可能性較小，但因網路時代來臨，蒐集個資成本愈來愈低，甚至趨近於 0，造成個資被濫用風險增加。數據時代，資料庫產生，在隱私產生衝擊及影響，對於個人資料也產相當大的影響，例如警

察建立行動警察機制，把機器向人臉一照，聯結到戶政資料，可得知該人為何，雖可查緝犯罪，但也侵害到人民隱私，破壞人民基於隱私達到人格健全；又例如全民健保資料庫，與醫生的委任契約中，民眾沒有預期就醫資料被健保署蒐集，建構全民健保資料庫，而其蒐集是否有違反原始蒐集目的及隱私的合理期待；又例如聯徵中心把全民的信用資料蒐集，信用卡公司放款前可查閱民眾的信用情形。

2. 政府或民間蒐集的個資所建構的資料庫，一方面，在法律上主張人民有知的權利，另一方面，同時造成個人資料被濫用，而造成危害，因此，在法律上如何防範濫用，要如何劃分範圍？我國民法上有侵權行為法制保護；美國認為政府在建置資料庫時，要符合正當程序的原則，包括合理懷疑、平等原則等，且美國學界認為個人資料可以在財產法角度看，個人資料是一種財產，而非人格，雖然引起紛爭，但是實務上個人資料確有被拿來賣，例如交通監理單位把駕照拿來賣，形成我的隱私變成你的財產的情形，那個人資料歸屬給誰呢？有認為歸資料當事人所有，有認為資料蒐集者，有認為共有，個人資料財產化目的，是因為保有個人資料蒐集者，容易有資料濫用的可能性，產生經濟學的外部性，所以個人資料如果沒有法規管制，可能會被濫用，產生經濟的外部性。另外有種見解，認為資料庫財產化不利於公共性的研究，此種資料庫應該予以分享，故應將當事人資料匿名化。資料庫的分享與否、匿名化與否，美國的隱私判斷，其實是 case by case。所以，我認為資料庫有公共性，但需要去識別化，識別性有法律及技術上的意義，是法律未來的發展核心，需要各界共同發展。

社群參與者 邱伊翎

1. 政府在很多法律規範還沒訂定時，就在做蒐集個人資料的問題了，以全民健保資料庫的問題來講，去識別化的前提是什麼，是在個資法第 16 條的規定下來討論去識別化的問題，但是我覺得資料有分為一般性及敏感性，但我國個資法第 6 條是暫停實施的，我國在敏感性個資沒有比較強的保障，所以一般性還是敏感性的去識別化，這二種應該有區別。
2. 加密的動作是不是就是去識別化，是值得去思考的。
3. 我國全民健保是全民納保，與美國醫療保險私人化是不同的，這樣的情形做比較是否恰當，是要思考適不適合的。
4. 英國的資料庫有明確的法源依據，在法律規範時，並告知人民優缺點及退出權利，甚至，英國對此亦有疑慮，醫師公會發表不認同聲明，使計畫暫緩。所以，我國甚至沒有任何法源依據，且未告知並給予退出的權利，我國在連個資法授權問題都沒有解決，就在討論去識別化的問題。

社群參與者 森里螢一

去識別化的部份，英國的有心侵入者測試時，如果對一般人是去識別化的資料，

但是對特定人，對事件的先前知識有認識，對於去識別化的資料是否就變成個資？政府是不是要注意一下這部份。

青年顧問 張毓庭

時間上的關係，故採用書寫方式做發言。

去識別化：我國去識別化應考量特定人身份->資料庫及資料庫->特定人身份雙向風險。需做到無再識別化的程度。根據美國聯邦交易委員會（Federal Trade Commission, FTC）的第三點「不能還原」，難以真正實施，就算明訂罰則，如果再識別化的利益大於合約罰則，難保不會有個資洩露的問題。另外在敏感度上可在建立評估機制後，做不同的抽象化等級，而開放資料可藉由收取此許費用授權不得給第三方使用，提高進門門檻，避免被濫用。

部會綜合回應（個人資料利用與去識別化）

法務部法律事務司 李世德科長

1. 國際上看到的方向，是要求合理性的去識別結果，而非絕對的，絕對去識別的結果不可能在現在時點保證，所以，合理的去識別化，在英國的有心者測試標準上，講求的是若沒有具專業知識，例如保險資料庫之承辦人，可能自地區、理賠類型了解特定人之資料，不能因為這種個人事前具有知識，而在單一情形就說去識別化無效，而否定之。
2. 回到我國個資法定的標準，個資法第2條第1款規定，條文在個案解釋上有許多解釋空間，若是要推導成絕對識別化結果，現在美國及日本也不會嚴苛去要求，所以不應嚴格要求絕對去識別化，因為是取決於技術的發展，才能決定個案的去識別化程度。
3. 健康加值資料上，張副院長已指示為特別專法立法來處理，本部亦樂觀其成。

交流討論

蔡玉玲 政務委員

1. 今天議題可以看到二個極端的看法，但可知道政府其實有在準備的，所以虛擬世界的調適，行政單位是與法規與時並進的。
2. 藥品和醫材議題仍可在vTaiwan平台提供意見，在實體通路上，藥局可以賣的東西，為什麼在網路上不行？另外是，我們能不能有網路藥局？網路成為我們生活重要一部份，實體上的管制是不是可以變成網路的一部份，使我們生活更加方便，今天是要解決數位生活未來會面對的事項。
3. 照護方面，遠距醫療會在預防的角度，讓大家的健康可以得到更好規劃，減

少醫療資源的浪費，也使我們對相關產業進行關注及推動。

4. 個資的保護，也是有聽到雙方正反的聲音，或許我們沒有完美的結論，但我們會找到一個平衡點往前走。
5. 在法務部簡報第 21 頁，請大家在平台繼續討論，建立去識別標準及隱私風險評估機制，利用去識別化的利用者有所規範，引進第三方機構，建立大家可以依賴的機制，我們目前欲往此方向推動，所以請大家討論如何讓大家繼續往前，讓全世界看到我國，做為其法令參考範本之一。