

無紙化醫院 之法律挑戰

The Legal Challenges of
Paperless Hospitals

張凱鑫 Chang Kai-Hsin *



摘要

無紙化醫院旨在提升行政效率、促進數據流通及支持智慧醫療，但實施過程中面臨資料完整性、隱私保護、數據權屬及法律責任等挑戰。我國法規對病歷的定義仍停留於紙本概念，未能涵蓋多樣化電子數據，導致保護模式與技術需求脫節，且對病歷安全性及流通規範的應對不足。

印尼「第24號衛生部長規定」提供了重要啟示，其明確病歷內容歸病人所有，文件由醫療機構負責，資料流通需病人同意或符合特定例外，同時要求醫療機構電子化並設立資安及備份標準。該法規擴大適用範圍至健康相關服務單位，展現全面性與彈性，值得我國參考以完善無紙化醫院的法規建設。

*東海大學法律學系助理教授兼人工智慧法制研究中心主任 (Assistant Professor, Department of Law, and Director of the Artificial Intelligence Legal Regime Research Center, Tunghai University)

關鍵詞：病歷資料 (medical record)、智慧醫療 (smart healthcare)、無紙化醫院 (paperless hospital)、資料保護 (data protection)

DOI : 10.53106/241553062025020100014

The implementation of paperless hospitals aims to enhance administrative efficiency, facilitate data circulation, and support smart healthcare. However, it faces challenges related to data integrity, privacy protection, data ownership, and legal responsibilities. Current regulations in Taiwan still define medical records based on traditional paper formats, failing to encompass diverse electronic data, which results in a misalignment between protection measures and technological needs. Additionally, there is insufficient regulation addressing the security and flow of medical records.

Indonesia's MOH Regulation No. 24 of 2022 offers valuable insights. It clearly establishes that the content of medical records belongs to the patient, while the documents themselves are owned by healthcare institutions. Data circulation requires patient consent or must meet specific exceptions. Furthermore, the regulation mandates the digitization of medical records and sets standards for cybersecurity and data backups. By expanding its scope to include health-related service units, it demonstrates a comprehensive and flexible legislative approach. Taiwan can draw on this example to improve the regulatory framework for implementing paperless hospitals.

壹、臺灣推動無紙化醫院之經過

近年來，科技的快速發展，屢屢獲醫療領域率先擁抱，特別是人工智慧（artificial intelligence, AI）的應用，對醫療領域產生了深遠影響，促使各醫院更佳積極投入相關的智慧醫療的應用研究。在推動智慧醫療的過程中，ICT技術扮演了

重要的角色，我國自1988年的全國醫療資訊網計畫開始，已經逐步推動醫院內部資料電子化工作，乃至近年AI技術的勃發，又讓吾人對智慧醫療的可能情境有了更多的想像。智慧醫療已成為各醫院積極研究和應用的重點方向。然而，由於AI決策過程的「黑盒子」特性，以及臨床試驗的嚴格要求，AI在臨床決策和直接醫療行為中的應用仍受到一定限制¹。為解決這些問題，衛生福利部（下稱衛福部）已啟動「負責任AI執行中心」、「臨床AI取證驗證中心」及「AI影響性研究中心」，以確保智慧醫療的安全性和有效性²。智慧醫療的推動，能夠從多個方面達成顯著提升醫療效率與品質的效果，包括簡化行政流程，減少醫護人員的負擔³。例如，透過電子病歷（electronic medical record, EMR）系統⁴，醫護人員可以更快速地存取和管理病人資料，從而減少行政工作時間；智慧藥櫃⁵則能提高給藥效率並降低錯誤率。此外，統一資料、規則與應用程式的大量病歷資料的整理與分析是發展精準醫療的重要基礎⁶。這些智慧醫療技術的實現都依賴於資料的電子化和

-
- 1 蔡銘翰，AI黑盒子是什麼？無法理解的「黑箱作業」打破AI黑盒有多重要，科技報橘，2024年9月6日報導，https://buzzorange.com/techorange/2024/09/06/what-is-black-box-ai/?utm_source=chatgpt.com（瀏覽日期：2024年11月29日）。
 - 2 邱宜君，確保智慧醫療安全、有效、有健保，衛福部攜手16間醫院啟動3大AI中心，康健雜誌，2024年10月8日，https://www.commonhealth.com.tw/article/90712?utm_source=chatgpt.com（瀏覽日期：2024年11月29日）。
 - 3 吳佳珍，用AI讓醫生留更多時間給病人！林口長庚院長：智慧醫療不是為做而做，CSRone，2024年10月31日，<https://csrone.com/topics/8885>（瀏覽日期：2024年11月29日）。
 - 4 衛生福利部，簡介，電子病歷推動專區，<https://emr.mohw.gov.tw/myemr/Html/Introduction>（瀏覽日期：2024年11月10日）。
 - 5 中時新聞網，大同醫院創新智能盤點藥品「快、狠、準」提升用藥安全，2023年10月30日報導，<https://www.chinatimes.com/realtimenews/20231030003464-260405?chdtv>（瀏覽日期：2025年1月13日）。
 - 6 李建璋，衛生福利部資訊處次世代醫療平台計畫，2024年8月27日，衛生福利部Blog，https://blog.mohw.gov.tw/459/?utm_