

議題研析

一、題目：美國醫療資訊共享相關法制簡介

二、議題所涉法規

醫療法、個人資料保護法、醫療機構電子病歷製作及管理辦法

三、背景說明（緣起）

因國內醫療院所電子病歷格式不一，不僅患者尋求跨院治療時，難以順利傳遞病歷資料，單一醫院發展之科技應用，亦因資料形式不同，難以直接推廣至其他醫院。為促進醫療院所間病歷資料格式互通，並使醫療應用程式可跨院使用，俾推動醫療數位轉型，衛生福利部導入「SMART on FHIR¹（基於快速醫療互操作性資源的可替代醫療應用程式，可重複使用技術）」，希望將病歷資料統一在 FHIR 架構下。預計 2026 年底完成醫學中心資料格式互通，2027 年推廣至區域、地區醫院，2028 年推展至衛生所與診所²。

四、問題爭點

考量科技成熟度與監管環境完備程度，我國係以訂標準、輔導並結合評鑑系統、推動立法等三階段推廣 FHIR 相關應用，相較於美國則係以立法帶動產業發展³，爰擬簡介美國電子病歷共享相關法制，以供我國法制參考。

¹ SMART 全文為 Substitutable Medical Applications, Reusable Technologies，FHIR 全文為 Fast Healthcare Interoperability Resources。

² 林志怡，醫學中心電子病歷 拚今年互通/衛福部推動醫療應用程式跨院使用 明後年陸續推廣至其他層級，2026 年 4 月 14 日，自由時報，網址：<https://news.ltn.com.tw/news/life/paper/1750775>，最後瀏覽日期：2026 年 4 月 22 日。

³ 陳瑀倫，電子病歷互通立法落後！衛福部：科技未成熟 醫院尚需輔導，2026 年 4 月 13 日，中時新聞網，網址：<https://www.chinatimes.com/realtimenews/20260413003313-260418?chdtv>，最後瀏覽日期：2026 年 4 月 22 日。

五、探討研析

(一) 1996 年《健康保險可攜性與責任法》

1996 年美國為提高健康保險之可攜性與延續性，避免健康保險與醫療保健服務中之浪費、欺詐與濫用，通過《健康保險可攜性與責任法》(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)⁴，在簡化行政流程一節 (Subtitle F-Administrative Simplification) 中，為鼓勵發展健康資訊系統，明定主管機關應制定相關標準以促進健康資訊電子交換⁵，並明定該等電子交換適用之交易情形⁶ (trans-actions) 及資料元素 (data elements)、唯一健康識別碼⁷ (unique health identifiers)、代碼組⁸ (code sets)、健康資訊安全標準 (security standards for health information) 及電子簽章 (electronic signature) 等規定⁹。此外，為保護相關健康資訊交換過程中當事人之隱私，明文規定醫療人員之隱私保護責任¹⁰。

(二) 2009 年《經濟與臨床健康資訊技術法》

2009 年美國為振興經濟，通過《美國經濟復甦與再投資法》(American Recovery and Reinvestment Act, ARRA)，內容除包括減稅等措施、增加教育、基礎建設等支出外¹¹，該法第 13 部分明定健康資訊技術相關規定，並定名為《經濟與臨床健康資訊技術法》

⁴ PUBLIC LAW 104 - 191 前言、SECTION 1 (a)。

⁵ PUBLIC LAW 104 - 191 Sec. 261。

⁶ 此處之交易係指醫療保險相關之請求、保險計畫之加入或退出、保費支付等。

⁷ 在美國，由於並無全國統一的健康識別碼，因此，不同醫療服務機構會自行建立號碼，以識別個別患者，亦因如此，無法連結患者在不同醫療機構之健康紀錄，必須藉由多種個別資料 (例如姓名、出生日期與社會安全碼) 比對。爰此，HIPAA 要求主管機關應制定標準，以使個人、雇主、健康計畫及醫療保健提供者得以使用標準且獨一無二的健康識別碼。

⁸ 代碼組係指對資料元素進行編碼的代碼集，例如術語表、醫學概念、醫學診斷代碼或醫療程序代碼。

⁹ PUBLIC LAW 104 - 191 Sec.1173。

¹⁰ 呂昭芬，〈論醫療資訊電子化與隱私權之保護—以美國為借鑑〉，《軍法專刊》，第 64 卷，第 2 期，2018 年 4 月，頁 131。

¹¹ 李芬芳，美國經濟復甦與再投資法案，2009 年 3 月 24 日，網址：https://www.digitimes.com.tw/tech/dt/n/shwnws.asp?id=0000125487_EL434JHQ9PUMFI6ZSG3BN，最後瀏覽日期：2026 年 4 月 24 日。

(Health Information Technology for Economic and Clinic Health Act, HITECH Act)¹²，以確保所有醫療機構及醫生皆使用電子病歷軟體，並提升各州公衛體系醫療資訊交換能力¹³。依該法規定，健康與公眾服務部 (Department of Health and Human Service, HHS) 下設健康資訊技術國家協調員辦公室 (Office of the National Coordinator for Health Information Technology, ONC) 負責全國電子健康資訊使用與交換技術之基礎建設發展¹⁴，由健康與公眾服務部、參、眾議院、總統、總審計長分別指派代表參與之健康資訊技術政策委員會負責提供政策框架建議¹⁵，至於相關標準則由健康諮詢技術標準委員會負責提出建議，該委員會成員應包括醫療服務提供者、消費者、技術供應商及隱私專業人員等¹⁶。針對隱私權保障部分，除加重相關違法行為之處罰外，並明定相關機構於發生違反個資保護行為時，具有通知當事人之義務¹⁷。

(三) 2016 年《21 世紀治療法》

2016 年美國為解決不同醫療機構間電子病歷之格式差異，通過《21 世紀治療法》(21st Century Cures Act)¹⁸，該法針對 2009 年之《經濟與臨床健康資訊技術法》為進一步修正¹⁹，要求主管機關應透過鼓勵採行經認證之電子病歷技術、建立健康資訊技術認證、建構相關標準、提供個人近用其電子健康資訊並保障隱私與安全、促進相關健康與臨床研究活動等策略，減少對於電子病歷之使用監管及行政負擔²⁰；此外，並要求健康資訊技術開發者不得採取資訊封

¹² PUBLIC LAW 111-5 SEC. 13001。

¹³ 朱建華，出國報告—2010 年第 9 屆國際傳染病監測學會年會：促進公共衛生領域中基礎研究、資訊科學及實際應用之整合策略，2011 年 2 月 11 日，頁 12-13。

¹⁴ PUBLIC LAW 111-5 SEC. 3001(b).

¹⁵ PUBLIC LAW 111-5 SEC. 3002(a)、(c).

¹⁶ PUBLIC LAW 111-5 SEC. 3003(a)、(c).

¹⁷ 楊智傑，〈美國醫療資訊保護法規之初探—以 HIPAA/HITECH 之隱私規則與資安規則為中心〉，《軍法專刊》，第 60 卷，第 5 期，2014 年 10 月，頁 110-111。

¹⁸ 李建璋，〈統一台灣電子病歷的策略〉，《澄清醫護管理雜誌》，第 21 卷，第 3 期，2025 年 7 月，頁 5。

¹⁹ PUBLIC LAW 114-255 SEC. 4001(a)

²⁰ PUBLIC LAW 114-255 SEC. 13103(a)、(b)(2).

鎖行為 (information blocking)，除非基於合法目的，亦不得採取其他可能抑制電子健康資訊交換、存取與使用之行為，且不得禁止或限制健康資訊技術之可用性 (usability)、可互相操作性 (interoperability)、安全性、使用者經驗交換與使用方式，及依商業習慣與開發商進行健康資訊交換等相關行為²¹。依該法，美國於 2022 年確立全國電子病歷資料交換格式須採用 FHIR，相關應用程式並應符合 SMART on FHIR 標準²²。為確保電子病歷等健康資訊之近用，該法雖禁止資訊封鎖，惟於該法授權訂定之「21 世紀治療法：可互相操作性、資訊封鎖及健康資訊認證計畫」(21st Century Cures Act: Interoperability, Information Blocking, and the ONC Health IT Certification Program) 最終規則，則明確規定倘係尊重當事人之個人意願，保護其個人隱私而拒絕存取、交換或使用電子健康資訊之請求，則不構成禁止資訊封鎖之違反²³。

(四) 比較法之借鏡與建議

我國推動電子病歷由來已久，並於 2005 年依據《醫療法》第 69 條規定訂定《醫療機構電子病歷製作及管理辦法》，惟該辦法主要係針對個別醫療機構之電子病歷監管規範，尚無資料格式一致性之規範，又病歷屬於特種個人資料，相關政策與法制規劃，宜併考量隱私與個資保護之要求。爰建議主管機關關注國際相關立法趨勢，適時就國內相關法制為進一步研議，在追求醫療科技發展同時，亦能兼顧病患醫療權益及個資保護。

撰稿人：陳育靖

²¹ PUBLIC LAW 114-255 SEC. 4002(a).

²² 李建璋，同註 18。

²³ 21st Century Cures Act: Interoperability, Information Blocking, and the ONC Health IT Certification Program final rule §171.202(e).