

德日遠距醫療的規範與實踐： 兼論對我國之借鑑*

張麗卿**

<摘要>

隨著科技的發展，人工智慧的技術日漸成熟，遠距醫療成為當下的熱門話題，所謂的遠距醫療，是指醫護人員實現健康照護時，受到距離影響，以通訊科技達到治療、預防疾病和傷害、研究、評估，甚至衛生人員繼續教育的目的，實現個人與社區健康利益。

2020 年開始，新冠肺炎肆虐全球，因應疫情，各國都在積極放寬遠距醫療的法令並進行多元的嘗試，我國自 2018 年頒布《通訊診察治療辦法》後，便開始實行有限度的遠距醫療，2022 年衛生福利部更公告修正草案，針對遠距醫療的適用對象及內容放寬，但相較之下，放寬遠距醫療的幅度，猶嫌不足。

為了跟上國際醫療模式發展的步伐，應該研析先進國家的醫療策略與法制，我國法律制度源於歐陸體系，深受德國與日本法制的影響，本文主要從具有醫師「診療與開立處方箋等的核心醫療行為」的遠距醫療角度出發，介紹德國、日本兩國實施遠距醫療的規範與實踐，進行兩國相關規範的重點比較，並分析可為我國借鑑之處，特別是關於遠距醫療的運用範圍與要件、醫

* 感謝匿名審查人的細心斧正與寶貴建議，讓本文更趨完善，文責亦由本人自負。

** 實踐大學法律學系講座教授、財團法人人工智慧法律國際研究基金會執行長。

E-mail: liching0903@yahoo.com.tw

• 投稿日：03/10/2023；接受刊登日：10/31/2023。

• 責任校對：高映容、王怡萱、辛珮群。

• DOI:10.6199/NTULJ.202311/SP_52.0002

師應尊重病人自主同意與告知義務之內容、以及資訊安全之監督等，皆值得提供我國法律政策調整的參考。

關鍵詞：遠距醫療、電子處方箋、告知義務、隱私保護、病人自主、資訊安全

•目次•

壹、前言

貳、德國遠距醫療的規範與實踐

- 一、遠距醫療的歷程及法規範基礎
- 二、遠距醫療實務運作重點
- 三、遠距醫療的設備要求及隱私保護
- 四、遠距醫療與開立處方箋

參、日本遠距醫療的規範與實踐

- 一、遠距醫療的規範重點
- 二、遠距醫療通訊環境與隱私保護
- 三、遠距醫療處方箋的開立

肆、德日遠距醫療的規範重點比較

- 一、立法政策與管制模式
- 二、實施遠距醫療的條件
- 三、保障病人權利的方式

伍、德日遠距醫療可供我國借鑑之處

- 一、我國遠距醫療的規範與難題
- 二、德日遠距醫療規範及值得借鑑之處

陸、結論與建議

壹、前言

隨著人工智慧（artificial intelligence）、大數據（big data）與雲端計算（cloud calculation）等新興科技之蓬勃發展，高齡化社會的需求與新冠疫情的肆虐，不接觸的「遠距醫療」智慧化之需求，成為臨床醫療的熱點議題。然而，囿於現行法規，我國目前針對遠距醫療的選擇方式，受到很大程度的侷限。從各國的經驗觀察，遠距醫療服務已經成為醫療產業競爭與發展的重要目標，我國該如何迎頭趕上，檢討現行法令放寬的範圍與適用情境的可能性，應是當務之急。

根據 WHO 的定義，遠距醫療是實現健康照護時，因為醫護人員受到距離影響，以通訊科技（Information and Communication Technology，下稱 ICT）來交換資料¹，達到治療、預防疾病和傷害、研究、評估，甚至衛生人員繼續教育的目的，實現個人與社區健康利益。同時，WHO 也訂出遠距醫療 4 大目標，包括：提供臨床支援、克服地理限制、使用不同形式的 ICT，以及改善健康²。具體而言，我國目前遠距醫療發展的型態有二。其一，涉及醫療診察與開立處方箋的「遠距醫療行為」。其二，僅止於病人生理資訊之監測與觀察、健康諮詢與緊急救援定位的「遠距健康照護」³。有關後者，由於相關服務並未含較具風險性的「診斷與治療等核心醫療行為」，故在推動相關政策與實際措施時，不會受到太大的限制。例如，臺大、北醫、北榮、馬偕、高醫等⁴，這類遠距醫療服務，主要在於打造個人化的遠距照護平臺，結合

¹ 換言之，遠距醫療是，醫療與資訊科技的結合。相關的概念，可以參考：陳鈺雄（2009），〈遠距醫療與醫師親自診察檢驗義務〉，《中原財經法學》，22期，頁54；陳誌雄、劉庭好（2021），〈遠距醫療之民事過失責任標準〉，陳誌雄（主編），《智慧醫療與法律》，頁73-128，翰蘆。

² 參照：iThome（03/28/2021），〈衛福部：遠距醫療下一步要擴大適用場域、攻區域聯防計畫〉，<https://www.ithome.com.tw/news/143510>（最後瀏覽日：05/16/2023）。

³ 關於遠距居家照護服務的功能，可參照：許哲瀚、唐憶淨（2008），〈遠距居家照護的現況與未來〉，《台灣老年醫學暨老年學雜誌》，3卷4期，頁276。

⁴ 台大醫院遠距照護中心，<https://www.ntuh.gov.tw/telehealth/Index.action>（最後瀏覽日：02/25/2023）；馬偕紀念醫院遠距照護服務中心，

遠距照護資訊網路與遠距生理監測系統，由團隊監測各項生理數據，主動進行相關照護，如病人有任何疑慮時，即可隨時聯繫中心進行持續性的諮詢。

本文所欲探究的核心是，具有醫師「診療與開立處方箋等核心醫療行為」的遠距醫療。因為從保護病人健康與生命安全出發，我國立法的基本態度，仍以醫師必須親自診察來確保醫療之正確性，降低不必要的風險。換言之，關於醫療行為，依據醫師法第 11 條課予醫師施行治療、開給方劑或交付診斷書必須在「親自診察」下為之。僅有例外於山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形，為應醫療需要，才得由直轄市、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。

其中，關於上述例外的情況，衛生福利部於 2018 年頒布《通訊診察治療辦法》實行有限度的遠距醫療⁵。具體來說，通訊診察治療辦法是依醫師法第 11 條第 2 項之授權訂定，故對於遠距診療的適用場域，必然須受限於上開母法第 1 項之規定，僅限於山地、離島等偏僻地區或有特殊、急迫情況時方能為之。再者，關於醫師實施通訊診察之項目，雖能詢問病情並進行診察，但僅限於特殊情形時，醫師方能於實施通訊診察後開立方劑（處方）。此外，特殊情形之遠距診察，依該辦法第 5 條規定，應當擬具通訊診察實施計畫，並經主管機關核准方能實施。因此，從上開辦法對於特殊情況下，針

<https://www.mmh.org.tw/departmain.php?depid=88#intro>（最後瀏覽日：02/25/2023）；臺北醫學大學附設醫院遠距醫療中心，<http://www.telecareservice.org.tw/Content/Desc.aspx?Code=SERVICE&CID=266>（最後瀏覽日：10/20/2022）；臺北榮民總醫院（04/23/2021），〈本院攜手研華科技 提升榮家遠距醫療照護〉，<https://www.vghtpe.gov.tw/News!one.action?nid=7777>（最後瀏覽日：02/25/2023）；高醫智慧照護網絡：遠距健康照護中心粉絲專頁，<https://www.facebook.com/KMUH.smart.care/?msclkid=0e312314c55611ec9d3b5a4092c55c58>（最後瀏覽日：02/25/2023）。

⁵ 根據衛生福利部指出現行實務可以實施遠距醫療的對象，包含：1.急性住院病人；2.住宿式長照機構病人；3.家庭醫師整合性照護法規之病人；4.衛生機關認可之遠距照護或居家照護收案對象；5.未具健保身分的國際病人等。參照：iThome，前揭註2。

對遠距醫療的限制可知，僅就離島或偏僻地區等，醫師方有機會實施較為全面與自由的遠距診療活動。

此外，由於 Covid-19 的疫情嚴峻，2020 年 2 月間衛生福利部三度發布函釋⁶將「居家檢疫、隔離或自主健康管理之民眾」作為通訊診療適用對象，得適用初診、急迫情形或病情穩定的慢性病患者，透過遠距醫療方式，詢問、診察病情，並依此開藥提供遠距醫療之配套措施，並將遠距醫療納入健保的範圍。嗣後，因應 Covid-19 疫情提升至三級警戒，衛生福利部又再次發布函釋，於 2021 年 5 月 28 日放寬醫療機構、2022 年 4 月 22 日開放健保特約醫療機構得為通訊診療，以及醫療機構所屬醫師有於機構外實施通訊診療必要等單位，可以不需特別提報通訊診療實施計畫，得以通訊方式診察治療門診病人，且特殊情形得開給方劑，且不限於複診病人⁷。

由上可知，由於疫情的影響，遠距醫療的運用更加成為醫療產業與服務的焦點。不過，儘管人們對遠距醫療的各種可能性充滿熱情，但醫療在很大程度上仍然依賴於醫師和病人之間的身體接觸。尤其當各國都在積極放寬遠距醫療的法令與進行多元的嘗試時，我國的《通訊診察治療辦法》是否可達到實施遠距醫療的功能及維護病人權益，或是仍然要囿於現行法令，只能被定為一種「非常態化」的醫療服務？均值得探討。

⁶ 這是指：衛生福利部109年2月10日衛部醫字第1091660661號函釋「居家隔離或居家檢疫者之就醫方式」、109年2月19日衛部醫字第1091661115號函釋「補充109年2月10日函釋」，以及109年2月27日健保醫字第1090032770號公告「全民健康保險特約醫事服務機構提供因COVID-19（武漢肺炎）疫情接受居家隔離或檢疫之保險對象視訊診療作業須知」，將視訊診療費用由健保總額預算支應，並限制對象為配合隔離檢疫，經衛生局轉介之無發燒或呼吸道症狀且有急迫醫療需要者。

⁷ 詳言之，於該函釋為發布前，醫療機構如需進行通訊診療，必須依照通訊診察治療辦法第5條與第7條第3款之規定，先擬定通訊診療計畫並經主管機關核准；以及通訊診察過程，醫師必須限定於醫療機構內方能實施。在該函釋公告後，除了免提報通訊診察治療實施計畫外，也得不受通訊診察治療辦法第2條第2款特殊情形及第3條第2項不得開給方劑之限制，且不限於複診病人。該函釋效力將持續於指揮中心解散時為止（已於2023年5月1日失效）。參照：衛生福利部肺中指字第1113800166號函。

2022 年中，衛生福利部即曾宣示，遠距醫療的實施，必須研擬法令鬆綁、給付問題和科技應用⁸。旋即，2022 年 11 月 24 日衛生福利部公告了「《通訊診察治療辦法》修正草案」，擴大遠距醫療適用對象及內容、開放開立處方，增加適用傳染病流行及緊急事件，放寬含急性後期照護、慢性病長期用藥照護、長期照顧服務、家庭醫師收治照護、居家醫療照護、疾病末期照護、行動不便照護、災害傳染病或其他重大變故照護、國際醫療照護等。

值得注意的是，該草案之預告期於 2023 年 1 月底期滿⁹，嗣衛生福利部蒐集各方相關意見彙整修正後，方再啟動立法程序正式上路。值此之際，適逢中央流行疫情指揮中心正式於 2023 年 5 月 1 日宣告解散，疫情期間所頒布的遠距醫療相關措施，也隨之不再適用。故當我國遠距醫療回歸既有受限的法制框架下，未來實有必要檢討，如何跟上國際醫療模式發展的步伐，擴大遠距醫療的實施範圍，而參照先進國家的醫療策略與法制，乃不可或缺的途徑。由於我國法律制度源於歐陸體系，深受德國與日本法制的影響，因此本文希望參考德日兩國遠距醫療的法制與實踐經驗後，提供我國未來相關法律政策調整的參考。

貳、德國遠距醫療的規範與實踐

一、遠距醫療的歷程及法規範基礎

德國由於出生率低及預期壽命的增加，整個人口結構發展的後果，正在威脅醫療保健系統。尤其預期壽命的延長更導致慢性病的人口增多及人口老化的加劇，迫使醫療保健服務的需求增長及新的資通訊息流程，這也促使遠

⁸ iThome (07/06/2022)，〈衛福部力推遠距醫療：電子病歷上雲辦法下周上路、通訊診療辦法提4大修正方向〉，<https://www.ithome.com.tw/news/151811>（最後瀏覽日：02/25/2023）。

⁹ 衛生福利部在2022年11月24日公布「通訊診察治療辦法修正草案」，修正草案將預告60天，並收集各方意見後，正式實施。2023年1月底預告期屆滿，尚未公布正式上路日期。

距醫療的應用程序，成為醫療保健不可或缺的一部分¹⁰。關於遠距醫療（Telemedizin）的機會和可能性，以及病人數據的委外處理（Outsourcing）在 1990 年代就已經討論過了，只是當時並不是一個重要的議題¹¹。不過，2009 年時就有以資訊和通訊技術用於心臟起搏器檢查，透過視頻會議對中風患者進行治療，或對心力衰竭患者進行遠程監控，這些都給遠距醫療提供了新的機會¹²。

誠如前述，德國討論或實際運用遠距醫療情況非常早，早期主要屬於遠端監控的方式。例如，在柏林 Charité 醫院對於有心臟衰竭慢性病的患者，透過遠距監控的醫療模式具有相當的成效。因為，病人的血氧、血壓和心律狀況會顯示在心電圖儀器上，隨時將資訊傳送給處於遠端的醫師或護理人員。這樣就能全天候不斷的透過遠端方式進行監控，不但可以降低死亡率，也讓醫療團隊可以不必 24 小時在醫院停留。

2014 年在 Aachen 所發展的「遠距緊急救援醫師（Telenotarzt）系統」，也值得介紹。由於救援團隊可以在救援現場，透過傳輸裝置或行動裝置的「按鈕」，即可透過影像的连接與緊急呼叫中心的急診醫師聯繫，除了影像傳輸以外，醫師還能透過智慧型手機，對於緊急救援給予藥物清單以及協助。該系統適用於緊急情況下合理利用至急救醫師的到來。這個系統，對於重症病人於轉院期間，獲得很好的利用¹³。

¹⁰ 德國面臨人口結構老化及養老津貼制度失衡挑戰，在OECD國家中，僅日本與義大利人口老化問題較德國嚴重。面對人口老年化的壓力，德國不斷修正其法律架構，傾力解決老年問題的艱鉅挑戰，這也促使遠距醫療的快速發展。Vgl., Warda/Noelle (2003), Telemedizin und eHealth in Deutschland: Materialien und Empfehlungen für eine nationale Telematikplattform, S.3, in: chrome-extension://efaidnbmninnbpcjpcglclefindmkaj/https://www.ehealthstrategies.com/files/telematikbuch.pdf（最後瀏覽日：02/25/2023）。

¹¹ von Grätz, Vernetzte Medizin, 2004, S. A2525.

¹² Krüger-Brand, Telemedizin: Die Zukunft liegt in Netzwerken, Dtsch Arztebl 2009, S. A2396, A2396f.

¹³ Marx, Telemedizin in der Intensivmedizin, in: Telemedizin, 2020, S.89, 100.

對於必須以安全數位通訊應用守護健康，德國早於 2015 年 12 月聯邦議會即通過《健康制度安全數位通訊與應用法案（Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen，簡稱 e-Health-Gesetz《數位健康法案》）。該法案主要針對於當時社會法第五編即有關於健康法定保險內容進行修正，其內容包含建立病人電子資料庫，如病人資料管理、緊急醫療資料、電子病歷、藥物治療計劃等。並強力要求建立遠端基礎設施，以便於連結醫院、醫師、心理諮詢師、藥局、醫療保險機構，制定遠端基礎設施 TI 系統（Telematikinfrastruktur）相容性標準，以及促進之後遠端醫療服務並推動醫療數位化。不過，此法案主要目的在於推動健保體系的數位電子化，並沒有遠距醫療的相關執行規範¹⁴。由於該法係以病人的權益和隱私為中心而制定，因此除了強調安全的數位基礎設施，改善健康照護外，更加强病人的自我決定權¹⁵。

值得注意的是，2018 年於 Erfurt 舉辦的第 121 屆德國醫師會議通過對《（模範）德國醫師執業行為準則》（(Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte，簡稱 MBO-Ä）的修訂，擴寬了遠距醫療在醫師執業過程中的應用範圍¹⁶。

2018 年 5 月開始，慕尼黑 Minxli Services 公司提供透過視訊診斷，進行遠端治療與傳統的醫師診斷（Online-Offline-Lösung）結合的模式。這種診療因醫師已經對特定病人進行過先前的治療，故該病人能在後續透過 Minxli 的平臺向該醫師進行線上諮詢¹⁷。之後，Minxli 並和巴登-符騰堡邦（Baden-Württemberg）法定健康保險醫師協會合作，讓該邦成為德國第一個啟動遠

¹⁴ Leupold/Glossner/Peintinger, eHealth: Rechtliche Rahmenbedingungen, Datenschutz und Datensicherheit, in: eHealth in Deutschland, 2016, S. 47, 49.

¹⁵ Bundesministerium für Gesundheit (2015), E-Health-Gesetz verabschiedet, in: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2015/dezember-2015/e-health>（最後瀏覽日：03/07/2023）

¹⁶ Bundesärztekammer, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä – Behandlung im persönlichen Kontakt und Fernbehandlung, Dtsch Arztebl 2019, S. 1.

¹⁷ Minxli: connecting people in healthcare, in: <https://www.minxli.com>（最後瀏覽日：02/24/2023）

距醫療項目的機構，該機構推出的「DocDirekt」模型，患者可以透過電話、App 或聊天室與全科醫師（通常是家庭全科醫師）聯繫諮詢。如有必要，他們會將患者轉至靠近患者的診所，並且患者會在同一日取得預約。如此，可以減輕急診室負擔。而參與諮詢的醫師於每通電話中得以獲取 25 歐元的報酬¹⁸。

2019 年，更規劃數位醫療政策——數位化創新改善醫療服務法案《數位照護法案》（Digitale-Versorgung-Gesetz，數位醫療法 DVG 是針對病人使用處方應用照護，簡稱 DVG）。該法案又稱為前述 e-Health-Gesetz（《數位健康法案》）2.0 版。為了加強推動整體醫療體系數位化再進一步修正社會法第五編的規範，該法案的重點，不僅讓醫療體系資料更廣泛地適用於遠端基礎設施 TI 系統（Telematikinfrastruktur），此次法案另外一個重點就是，支持遠距醫療程序於健康保險體系的運用，例如在社會法第五編第 68a 第 2 項提及健康保險也應當支持遠距醫療的創新運用，尤其是在第 87 條第 2a 項對於使用遠距醫療諮詢服務應給予報酬的規定。此外，也課予簽約醫師在病人第一次到診後，就必須將有關資料建檔於遠端基礎設施 TI 系統（Telematikinfrastruktur），建立遠端基礎設施提出時間進度表，並要求診所於 2020 年 3 月 1 日、藥局於 2020 年 9 月 1 日和醫院於 2021 年 1 月 1 日前，必須連上遠端醫療網 TI 系統，對不參與的醫師扣除 2.5% 的薪酬，至於助產士、物理治療師、照護和復健治療機構，則可採自願方式決定是否加入遠端醫療網。另外，更進一步，德國也發展數位醫療 APP，透過社會法第五編第 33a 條第 1 項將健康醫療數位化系統，例如健康 App 以此可以用來進行低風險的醫療例如對被保險人之疾病檢測、監測、治療或緩解，此範圍是法定健康保險的承保範圍¹⁹。

¹⁸ Docdirekt kvbw, in: <https://www.docdirekt.de/start>（最後瀏覽日：02/24/2023）

¹⁹ Jorzig/Sarangi, Digitalisierung im Gesundheitswesen, 2020, S. 41 ff.; Bundesministerium für Gesundheit (2020), Ärzte sollen Apps verschreiben können, in: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>（最後瀏覽日：02/24/2023）

新冠肺炎疫情前，德國遠距醫療的實用性傾向於對病人病情的監控，疫情之後德國的遠距醫療發揮更大的重要性。受疫情影響，尤其是所謂的「視訊診斷治療（Videosprechstunde）」方式的使用越加頻繁。家庭醫師、專科醫師和心理治療師的遠距視訊治療，在疫情期間成為最有效的診療方式²⁰。

二、遠距醫療實務運作的重點

如同前述，德國醫療系統數位化和遠距醫療的法規範，並非在於單一的法規，而是透過許多不同的法規和其條文來共同規範。因此，除了上述有關遠距醫療的主要規範基礎外，實施遠距醫療的實務運作，主要在聯邦醫師公會的《（模範）德國醫師執業行為準則》（(Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte, MBO-Ä，下稱《醫師行為準則》）。

依據德國聯邦基本法第 74 條第 1 項第 19 款的規定，關於醫療部分，中央僅對於醫療行業和治療行業的許可（Zulassung）進行規範，例如授予、撤銷、吊銷和暫停行醫執照以及從事醫療行業的權利有關的規定²¹。至於其他規範，如醫師法的職業規定（Berufsordnung）屬於各邦的立法權限。德國認為，專業的職業規範，應由專業人員組織來決定，故國家有意將此規範事項授權專業團體來進行。德國稱此種準則為專家法（Standesrecht）。此種職業規範，例如律師、會計師等。醫師行為準則由醫師公會開會制定。各邦醫師公會所制定的醫師職業規範，多依照此例，例如巴伐利亞邦即授權該邦醫師公會自行規範。該規定與我國醫師法比較，可以發現規範目的及內容大致相同。

具體來說，該醫師行為準則，具體規定了德國的醫師，對於病人、同業的醫療人員，以及各邦醫師公會的權利與義務。因為醫師行為準則並非立法通過的法律，故其法律效果，僅限於德國各邦醫師公會決議通過，且經過各邦監管機關認定後，始對於醫師具有拘束力。目前，該醫師行為準則，已經

²⁰ Urbanek, Telemedizin: Tops und Flops in Corona-Zeiten, MMW Fortschr Med. 2021, 35.

²¹ BVerfGE 33, 125 (154 f.).

受到德國各邦醫師公會採納，且經監管機關認定，故規範效力得以拘束全德國從事遠距醫療的醫師²²。

雖然醫師行為準則或各邦醫療協會的相關規定，都沒有針對遠距醫療作出明確的法律定義；但是，文獻上的討論，比較常見的是將遠距醫療分為：「純粹的遠距醫療（die ausschließliche Fernbehandlung）」和「輔助的遠距醫療（die unterstützende Fernbehandlung）」。「輔助的遠距醫療」，把遠距媒介當成整個醫療過程的輔助，但不能透過遠距醫療當作親自「身體接觸面對面」問診的黃金標準例外。輔助的遠距醫療，是在 2011 年到 2018 年前，德國所核准的一種「身體接觸面對面」問診的例外方式。稱之為輔助的遠距醫療，可以說是一種非常態性的醫療。此種輔助的遠距醫療，僅有正在接受醫師治療的病患，醫師可以透過例如電話方式進行諮詢或提供醫療建議。或由其他醫師負責用 X 光線對人進行身體檢查，但該診療醫師不在技術實施現場，而是借助電子資料傳輸和電信，與技術實施現場的人來直接聯繫，並且由不在場之醫師來進行指示和檢查等。又或者，在第一次接觸後的緊急情況，為了彌補黃金救助時刻或等待救援時間，醫師可以透過輔助性的醫療媒介，如電話方式進行該緊急情況的醫療救助。但無論如何，都必須親自與病人接觸來進行輔助性的遠程治療。又或者，在公海上僅能透過無線電或其他遠距方式進行醫療診斷。實施遠距醫療的醫師，必須確保與病人直接接觸，且不得當作常規性的醫療行為²³。

在 2018 年醫師行為準則修訂前，德國只允許輔助的遠距醫療，要求醫師看診，應親自當面與病人接觸，即必須符合直接接觸的原則，明確禁止醫師使用通訊媒介作為看診的平臺。即使透過遠距療程的方式，也必須確保醫師與病人的遠距直接接觸。

²² Bundesärztekammer, (Fn. 16), S. 2.

²³ Vgl. Ratzel/Lippert/Prütting, Kommentar zur (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte - MBO-Ä 1997, 7. Aufl., 2018, § 7 Rn. 33. m.w.N.; Hübner/Narr (Hrsg.), Ärztliches Berufsrecht, 2018, D-VI 29 Rdn. 1. Zur Legaldefinition in § 9 Satz 1 HWG; vgl. Hahn, Telemedizin: Das Recht der Fernbehandlung, 2019, S.1.

德國遠距醫療最大的里程碑是 2018 年 5 月透過醫師行為準則的頒布與自由化，使遠距醫療成為這方面其他醫療法領域的基準。2018 年在 Erfurt 舉辦的第 121 屆德國醫師會議，通過對於遠距醫療通訊的肯定，修訂醫師行為準則，放寬醫師與病人直接接觸看診的限制，允許醫師在合適的情況，使用通訊設備為病人診療²⁴，即非輔助性的，而是純粹的遠距醫療。德國之所以放寬限制，允許醫師可以藉由通訊設備進行遠距醫療，是希望通訊設備運用於醫療，讓醫師能造福更多病人²⁵。亦即，希望更全面、快速和準備好地向醫療保健系統中的參與者，如醫師、醫院、藥房、其他服務提供商和付款人，提供相關資訊用於各自的使用環境。

具體而言，依現行的醫師行為準則第 7 條第 4 項規定，原則上，醫師應與病人直接接觸時，進行問診和治療；但問診和治療的過程中，可視情況使用通訊設備與相關工具予以輔助，如電郵、視訊、電話、SMS、廣播及電視媒體等方式²⁶。醫師使用通訊設備進行問診和治療，必須具有醫學上的合理性，並確保在遠距醫療的過程中，能符合醫師應盡的專業義務；同時，必須向病人充分說明，使用通訊設備進行遠距醫療的理由。

（一）遠距醫療的基本要件

根據醫師行為準則第 7 條第 4 項規定，醫師與病人的直接接觸，被視為問診和治療之間的「黃金標準（Goldstandard）」²⁷。亦即，仍具有醫師診療行為的原則性地位。因此醫師例外從事純粹的遠距醫療，必須滿足下述三個前提²⁷：

其一，遠距醫療，必須具有「醫學上的合理性（die ärztliche Vertretbarkeit 也可以譯為醫學上的代理性）」²⁷。亦即，遠距醫療必須從醫學的角度判斷是

²⁴ Bundesärztekammer (Fn. 16), S. 1.

²⁵ Vgl. Ratzel/Lippert/Prütting, (Fn. 23), § 7, Rn. 33; Bundesärztekammer (Fn. 16), S. 2.

²⁶ 此部分參考醫師行為準則第 7 條第 4 項修正理由，另外該修正也參考德國民法 § 312c 關於遠距媒體平臺的規範意義，參照 Bundesärztekammer, Änderung § 7 Abs. 4 MBO-Ä (Fernbehandlung), 2018, S. 2.

²⁷ Vgl. Siglmüller, Rechtsfragen der Fernbehandlung, 2020, S. 85.

否「合理」，並且醫師必須確保遠距醫療能維持一定的醫療水準。究竟是否合理，也可以從反面解釋，病人如果有親自到場診斷的必要性時，純粹的遠距醫療就「不合理」。例如，在個案上，醫師進行遠距醫療時，是否有辦法利用通訊設備掌握病人的狀況，並藉由通訊設備進行必要的醫療檢查。如果透過電話問診，醫師的診斷可以保持專業醫療水準，掌握病人狀況，進行正確診斷，該遠距醫療就具有合理性。

不過，即使最初醫師使用遠距醫療時具有合理性，但也可能在嗣後病情發生變化時，導致繼續實施遠距醫療欠缺合理性，此時，醫師應轉換為親自接觸下進行診療方才妥當²⁸。另外，有些疾病，本身就不適合採取遠距醫療，而難認有合理性。例如，在德國的臨床經驗上，職能治療不適合遠距醫療，主要理由是，職能療法的對象多是精神病人或情緒障礙者，通常這些病人難以自行與醫師溝通，療程漫長且困難，甚至需要長期住院，難以想像，這類病人如何遠距醫療，當然也就欠缺遠距醫療的合理性²⁹。

其二，診療醫師應盡「注意義務，行為必須符合醫療上的診斷標準」³⁰。依醫師行為準則第7條第4項第3句，對於醫師進行遠距醫療時，是否有履行應盡的注意義務，列舉四項具體判斷標準。依序是：醫學檢查、問診、治療、醫療記錄。此四項標準，實際上涵蓋傳統醫師親自接觸診療的全部流程。換言之，這意味著，醫師行為準則在修正後，體現出遠距醫療的重要精神正是，醫師在整體遠距醫療過程中，依然必須遵守如同親自診療般的醫療常規與執業準則。不過，有學者認為這個標準並不適用於這裡，因為遠距醫療太新了，不能依賴過去的經驗和慣用的實務模範。因此對於危險的認識可能性以及迴避可能性的論證是有問題的，因為醫師在遠距醫療的情況下，很容易地被強烈加大對於注意義務的要求，如此反而限制了新技術的進展，在這個情況下，注意義務的標準是應該被調整的³¹。

²⁸ Bundesärztekammer (Fn. 16), S. 3.

²⁹ Bundesärztekammer (Fn. 16), S. 7.

³⁰ Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 7. Aufl., 2014, Rn. 382.

³¹ Schuster, in: Schönke/Schröder, Strafgesetzbuch, 30. Aufl., 2019, § 15 Rn. 134.

其三，診療醫師必須向病人闡明「遠距醫療的特殊性」。從學理上來說，凡是涉及醫療風險的說明義務，其意義是，希望病人充分理解醫療行為可能帶來的風險與損害，進而透過病人的真摯同意，表明自願放棄自己對身體免受傷害的絕對保護，並且自願承擔風險³²。在遠距醫療中，醫師的說明內容，不會與直接接觸的醫療相同，至少必須包括有關遠距醫療的診療資訊、替代性診療手段和診療風險等³³。

（二）遠距醫療的告知義務

除了一般醫師的告知義務以外，在遠距醫療上，醫師行為準則第 7 條第 4 項第 3 句，特別規定遠距醫療的告知義務，即所謂的醫師需闡明之事項，主要包含：（1）清楚告知病人，必須透過通訊設備進行診斷及其細節；（2）採用通訊設備的診療，與一般面對面的診療有何差異，以及遠距醫療的合理性；（3）告知病人治療的方式外，同時也應一併告知醫學上，相較於此項遠距治療方式，是否有其他種選擇或者相應風險等。應注意的是，即便實施遠距醫療具有合理性，醫師也應明確告知遠距治療的風險，與面對面治療的差異、風險不同；某些治療不適合遠距治療的情況，也應向病人清楚告知³⁴。

依醫師行為準則第 7 條第 7 項，當病人轉診或更換醫師，實施遠距醫療的醫師，有義務即時通知接手治療的醫師。即便在遠距醫療的情況下，將病人移轉給其他醫師，遠距醫療的醫師仍有義務將其診療上的發現，通知接手治療的醫師³⁵。遠距醫療是醫療行為，對於病人的整體治療，必然會有相應的理想，接手治療的醫師也必須考量先前遠距醫療的內容³⁶。

關於遠距醫療的告知方式，原則必須透過「口頭」，無法以書面（例如手術同意書）加以替代。主要理由是，為了確保病人已經充分理解醫師的告

³² Deutsch/Spickhoff, (Fn. 30), Rn. 434.

³³ Siglmüller, (Fn. 27), S. 93., Ulsenheimer/Gaede, Arztstrafrecht in der Praxis, 6. Aufl., 2020, Rn. 404.

³⁴ Bundesärztekammer (Fn. 16), S. 7.

³⁵ Bundesärztekammer (Fn. 16), S. 7.

³⁶ Siglmüller, (Fn. 27), S. 92.

知內容，利用言語告知，不但有利於病人瞭解整體療程，如果病人有疑問，也可以立刻詢問。如此一來，才能讓病人對於究竟要進行遠距醫療或接觸醫療，有充分的判斷與選擇³⁷。故針對遠距醫療的告知義務，德國嚴格禁止醫師僅以書面或電子郵件等形式進行，並須告知患者用藥風險並提供相關的用藥諮詢。

（三）遠距醫療前的自我檢核清單

針對純粹的遠距醫療，德國醫師協會（Bundesärztekammer）為醫師提供了一份自我檢核清單。自我檢核清單的主要功能是，事前的協助醫師在臨床診療情境下，作為自己實施遠距醫療前的自我審查機制，用以確認是否符合純粹的遠距醫療的執業規範條件，以確保病人的健康，同時避免醫師可能的法律責任³⁸：

1. 法律條件：

- 所在聯邦醫師協會的執業規定中包括了哪些關於遠距醫療的規定？
- 在醫療照護契約中是否有針對（純粹的）遠距醫療的條款規定？
- 是否存在特別的資訊保護規定（例如需要進行資料保護影響評估）？
- 是否存在反對純粹的遠距醫療的特別規定？
- 醫療輔助人員是否瞭解關於純粹的遠距醫療的相關法律規定？
- 醫師的專業責任保險是否擔保（純粹的）遠距醫療可能存在的風險？
- 是否所有與個案檢查和治療相關的資訊都被記錄保存？

2. 品質控制：

- 專業協會是否存在對各專業領域（純粹的）遠距醫療的指導方案？
- 在合約醫師法中是否存在對於（純粹）經由電子媒體進行問診和治療活動的品質控制的特殊規定？

³⁷ Bundesärztekammer (Fn. 16), S. 4.

³⁸ Bundesärztekammer (Fn. 16), S. 5-6.

3. 使用的通信技術和其他設備技術：

- 醫師是否擁有必要、實用和符合當前技術標準的技術和設備設施，足以保證具體的經由電子媒體的問診和治療活動得以完成？
- 醫師和醫療輔助人員是否熟練使用技術和設備設施？
- 是否在治療或問診開始前對通訊設備進行了檢驗，是否其能夠將問診或治療的所需資訊以符合標準的品質加以傳輸？

4. 病人：

- 是否已經驗證病人的身分（如透過掃描健保卡或輸入健保代碼的方式）？
- 病人是否能夠通過選定的電子媒體進行交流（如是否熟練掌握電子通信的方式、非母語者或視障、聽障等特殊情形）？
- 是否已向病人闡明純粹的遠距問診或治療的特殊性？
- 病人是否已經（充分）理解了（純粹的）遠距醫療的含義？
- 病人透過電子媒體傳達的資訊和資料是否足以支援醫師在不經過直接接觸的前提下進行符合專業標準和照護義務的問診和治療活動？

5. 症狀：

- 病人所描述的病情是否適宜（純粹）透過電子媒介的形式加以問診或治療？
- 病人所描述的病情是否透過電子媒介的交流得到確認？
- 病人本人的陳述和／或透過電子媒介交流獲得的資訊是否足以完成符合專業標準和照管義務的治療／問診工作，是否還需為此進行醫師與患者的直接接觸？

從上述自我檢核清單所呈現的內容，幾乎涵蓋所有應該注意之事項，若是醫師能確實履行，不但能有助於遠距醫療的實務運作及確保病人的健康，並能避免醫師可能觸法的風險。

三、遠距醫療的設備要求及隱私保護

如前所述，德國聯邦政府近年來採取許多步驟實現更加強化的數位醫療，並建立法律框架以作為進一步發展全面的數位醫療的基礎。諸如：2015 年的《健康制度安全數位通訊與應用法案》（e-Health-Gesetz）、2019 年的《數位照護法案》（Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG）都可顯現其重要立法軌跡。此外，為了確保遠距醫療的通訊設備安全，與病人隱私保護，2020 年 7 月通過《病人資料保護法》（Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur; Patientendaten- Schutzgesetz, PDSG）。該法的核心要素，就是引入了自 2004 年以來就一直介紹的電子病歷（ePA）。依社會法第五編第 342 條的規定，最遲自 2021 年 1 月 1 日起，保險公司有義務應被保險人的要求並取得其同意，向每一位被保險人提供電子病歷（ePA）³⁹。且自 2022 年起，病人有權要求醫師將病人相關資料記錄於電子病歷，全面強制使用電子處方，病人將可透過智慧手機或平板電腦，決定他人對於電子病歷之近用權限。值得注意的是，2023 年起，被保險人可自願提供電子病歷資料作為研究用途，而因上述研究可處理病人資料之醫師、診所和藥劑師等，有義務確保其資料安全⁴⁰。

換言之，電子病歷部分是德國數位轉型的一個重要過程，但也是遠距醫療開立電子處方的一個重要環節。雖非直接針對遠距醫療而設，但於遠距醫療過程中，對於病人資料的保護，極為重要。

此外，依社會法第五編第 365 條以下有關於遠距醫療程序及設備問題，是授權全國法定健康保險醫師協會（Kassenärztliche Bundesvereinigung）與全國醫療保險協會（Spitzenverband Bund der Krankenkassen）共同制定，故

³⁹ Stoklas, Das Patientendaten-Schutz-Gesetz: Mehr Rechte für Patienten?, ZD-Aktuell 2020, 07308. <https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2fzeits%2fZDAKTUELL%2f2020%2fcont%2fZDAKTUELL%2e2020%2eH16%2eNAMEINHALTSVERZEICHNIS%2ehtm>（最後瀏覽日：02/25/2023）。

⁴⁰ BfDI (2020), BfDI zu Folgen der Gesetzgebung des PDSG, in: https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2020/20_BfDI-zu-PDSG.html（最後瀏覽日：02/25/2023）

依據**兩個協會的框架協議附件 31b** (Anlage 31b BMV-Ä) 來加以訂定。其中該協議 31b 第 2 條第 1 項規定，考量數據資料利用的安全，法定健康保險的合約醫師必須遵照必要的醫療技術和組織措施 (technische und organisatorische Maßnahmen, TOM)⁴¹，藉以確保其場所與通訊系統的安全。同條第 2 項規定，視訊過程應當遵循在醫師與病人或護理人員點對點 (Peer-to-Peer) 的方式進行，而不是使用中央伺服器。當有偏離點對點程式的情況下，視訊服務提供者，有義務透過適當的技術和組織措施，確保適當的維護標準。

德國對於遠距醫療的資訊安全，採取十分嚴格的態度。主要規定於該協議 31b 第 2 條第 3 項，要求提供病人使用視訊等通訊設備的醫院，必須確保視訊諮詢的所有內容是在整個傳輸過程中，皆能按照符合標準的技術水準進行端對端加密 (End-to-End Encryption)。至於提供通訊設備給醫院使用的廠商，當然也必須符合這樣的技術要求。該協議 31b 第 4 條、第 5 條規定，通訊設備必須有一個螢幕、一個鏡頭、一個麥克風和一個擴音器；這些個別功能，也可以透過設計，完全或部分結合在單一設備中，且通訊設備必須通過認證，合約醫師才能使用。

遠距醫療與一般診療一樣，均應注重病人隱私，故該協議 31b 第 3 條規定，醫師、病人或護理師等，都應出於自願參與遠距醫療，同意所有視訊的參加者均是出於自願。為了確保個人資訊隱私安全，以及遠距醫療的視訊過程不受干擾，視訊地點應選擇在封閉，且可以達到隱私安全保障的房間內進行。在視訊開始時，必須對於在場的所有人員進行介紹。若要對視訊過程中的治療過程進行錄製，僅能於視訊診斷期間，徵得病人同意後，方能進行。

⁴¹ 所謂TOM來自歐盟資料保護基本法 (Datenschutz-Grundverordnung, 簡稱DSGVO; 英文簡稱GDPR)。係指對於企業或公司等處理個人資料時，需要確保這些資料受到保護且具有安全性，此依據是DSGVO第32條規定，TOM措施是指：(a) 對個人資料之匿名化及加密；(b) 確保處理系統及服務持續之機密性、完整性、可用性、彈性之能力；(c) 在物理性或技術性事件中及時回復個人資料可用性、可接近性之能力；(d) 定期測試，評估並衡量確保處理安全性之科技化且有組織之措施之有效性。

另外，基於數據安全保護，該協議 31b 第 2 條第 4 項、第 5 項規定，遠距醫療應用的視訊服務，不得存有嚴重的安全風險，且過程中的數據內容，不允許視訊技術提供商查閱及儲存，也不可以移轉後設資料（Metadaten）及技術連接數據，並須在三個月後刪除。

值得注意的是，有關「不得存有嚴重的安全風險」的要求，必須認知，由於沒有任何技術是百分之百安全；即使是最現代的技術系統也會有保護的漏洞，可能因此傷害到病人。例如，2020 年 9 月時曾經發生，駭客攻擊 Düsseldorf 大學附設醫院的電腦系統，造成醫院系統故障，有一危急病人於救護車上被迫轉往更遠的醫院救治，由於轉往更遠的醫院而延誤就醫，因此死亡⁴²。這個事件，攻擊者負有主要責任。但負責系統安全管理員或安全工程師，是否可以認為沒有採取必要的安全措施，必須負責？或是，技術設備的製造商和程式設計師，是否也因為提供設備和程序保護不足以抵禦外部攻擊，而必須負起責任呢？

有關於此，基於實際的社會需求，我們必須接受「剩餘風險（Restrisiko）」的標準。因為只要不超過這個剩餘風險的標準，就不能責怪造成這個剩餘風險之人的作為或不作為⁴³。

換言之，原則上基於個人資料的保護，德國採取「數據保護絕對主義」（Datenschutz-Absolutismus），禁止處理遠距醫療的數據資料。不過，絕對數據保護也會被作為抗拒改革和技術進步的工具化論點。雖然作為數據保護

⁴² Berliner Zeitung (2020), Patientin nach Hacker-Angriff auf Krankenhaus gestorben, in: <https://www.berliner-zeitung.de/news/mutmasslicher-krankenhaus-hack-ermittlung-wegen-fahrtaessiger-toetung-li.105785>（最後瀏覽日：05/24/2023）

⁴³ 所謂「剩餘風險」係指即便採取各種措施來避免風險發生，但是各種新興科技的運用，帶有一些未知的潛在風險，這些剩下未能預見而來不及防免的風險，稱為「剩餘風險」。例如X光使用可能會造成人體致癌，但我們不會因此禁止X光在醫療上的運用，而是依照社會實際需求透過X光來發現身體的異常狀況。而此剩餘的風險（可能導致人體致癌的風險），須由人民來加以承擔。Hilgendorf, Verantwortungsdiffusion und selbstlernende Systeme in der Industrie 4.0: ein Problemaufriß aus strafrechtlicher Perspektive, in: Rechtsfragen der Industrie 4.0, 2018, S. 119, 127 ff.

基礎的「資訊自我決定權」是一項基本權，但是根據「合法干預目的」形式，在符合「適當性」、「必要性」以及「衡平性」的情況，可以在干預的急迫性上靈活運用。例如，因為「新型冠狀病毒」的大流行，對於資訊自決權的廣泛干預是可能的。所以透過區域內的關閉商店和禁止外出，形成干預《基本法》第 12 條、第 14 條以及第 2 條第 1 項所規定基本權的趨勢時，必須認知的是，數據保護本身並非目的，而是要用來服務於共同福祉、個人的基本權以及人權⁴⁴。

同樣地，依歐盟資料保護基本法（GDPR）第 9 條第 2 項 h 及 i 的規定，若處理資料的目的是出於醫療健康照護、醫療工作、醫療診斷、評估雇員是否適合工作、為衛生或社會護理提供護理或治療、履行公共衛生利益的具體職責等情況，則例外允許。簡言之，遠距數據醫療的運用，若是在上述所列舉的前提之下，就不需要得到相關人的同意，也可以進行資料處理⁴⁵。由於相關健康資料保護需要符合 GDPR 規範水平。因此，依該協議 31b 第 4 條第 2 項，德國更加嚴格要求，合約醫師應在視訊診斷時告知病人，獲得病人同意後，才能處理遠距醫療的數據資料。

四、遠距醫療與開立處方箋

（一）診療下開立處方箋的放寬

在法定健康保險體系下，合約醫師為病人開立處方箋的條件，主要規定於德國的《藥品指導方針》（Arzneimittelrichtlinie, AM-RL，下稱指導方針）第 8 條第 2 項，和《聯邦醫師框架協議》（Bundesmantelvertrag für Ärzte, BMV-Ä，下稱框架協議）第 15 條第 2 項⁴⁶。指導方針是根據德國社會法第

⁴⁴ Hilgendorf, Ist ein Schutz der Privatsphäre noch zeitgemäß?, in: Rechtsstaatliches Strafrecht, 2017, S. 1391 ff.

⁴⁵ Kuhn/Heinz, Digitalisierung in der Medizin im Spannungsfeld zwischen technischen und legislativen Möglichkeiten und rechtlichen Grenzen, GesR 2018, S. 691, 696.

⁴⁶ 特別說明的是，所謂《藥品指導方針》是德國衛福部授權聯邦共同委員會（Gemeinsamer Bundesausschuss）制定，該委員會主要審核國家醫藥品的核准問題等；而聯邦醫師框架協議則是德國衛福部授權全國法定健康保險醫師協會

92 條的授權制定而成，屬於**授權命令**。指導方針第 8 條第 2 項指出，對於處在法定健康保險體系下的病人，除特殊情況外，只有在知曉病人狀態，或基於實施診療手段後已充分瞭解病人狀態時，方得開立處方箋。框架協議也屬於授權命令的性質，係根據德國社會法第 82 條授權而來⁴⁷，該框架協議第 15 條第 2 項規定，醫師只能在其直接親自瞭解病人的疾病狀況，或通過已實施的診療手段瞭解其疾病狀況時，方得為其開立處方箋。

根據前述規定，處方箋的開立，必須建立在醫師**已經充分瞭解病人健康狀況的基礎上**；但前述規定，均未提及醫師得否透過遠距醫療，為病人開立處方箋。如何解釋醫師已對病人健康狀態有所瞭解，成為該規範可以解釋的空間。醫師行為準則第 7 條第 4 項規定，只要具有醫學合理性，就能透過遠距方式對病人開立處方箋，故可否依照此準則開立處方箋，乃當醫師認為該個案可以透過遠距醫療來進行，並且透過遠距醫療已經能對個案充分瞭解時，就能對此個案開立處方。換言之，依照醫師行為準則第 7 條第 4 項，來合理解釋指導方針、框架協議仍可以進行遠距醫療。

不過，也有認為不宜者，因為框架協議第 15 條第 2 項規定直接親自瞭解病人，必須侷限於直接面對面的診療⁴⁸；也有認為醫師行為準則第 7 條第 4 項的規定，主要是從保護病人自身健康風險的角度出發。反之，指導方針第 8 條第 2 項、框架協議第 15 條第 2 項的規定，則是基於保護法定健康保

（Kassenärztliche Bundesvereinigung）與全國醫療保險協會（Spitzenverband Bund der Krankenkassen）制定，前者為加入法定健康保險特約醫師所組成的醫師協會，後者則是醫療保險組織的協會。上述這些協會均受到德國衛福部監督。

⁴⁷ Siglmüller, (Fn. 27), S. 236.

⁴⁸ Herkenrath, Ärztliche Fernbehandlung, 2022, S. 145 ff.

險體系下，大眾整體經濟利益，即**保險利益**，作為出發點⁴⁹。既然如此，彼此之間的規範目的不同，似乎無法相互援用⁵⁰。

（二）藥品給予禁令的解除

如同臺灣，德國醫師負責診斷和開立處方箋，藥品則交由藥局藥師負責提供。2016 年的德國《藥品法》（Arzneimittelgesetz, AMG）第 48 條第 1 項第 2 句曾規定，醫師開立處方箋前，若未直接接觸病人，不應給病人藥品。該規定的確立，是因為 2016 年發生 Lex DrEd 案件，順應民意而制定⁵¹。該案中，人在英國的德國醫師 DrEd，透過遠距醫療，為德國的病人提供診療服務，並據以開立處方箋，協助病人從德國的藥局中取得藥物。由於當時，醫師行為準則第 7 條第 4 項的規定尚未訂定，因此醫師 DrEd 的行為，無疑繞過了當時德國對於純粹的遠距醫療的禁止規定。亦即，2016 年時德國仍限於遠距醫療僅能作為輔助性的使用，禁止純粹以遠距醫療作為問診的方式。為了杜絕此項行為，2016 年德國藥品法修正，規定醫師未與病人直接接觸，禁止開立處方箋⁵²。

然而，這次藥品法的修正，迅速被證明為失敗的修法。因為，在該法實踐過程中，當醫師取得病人的同意，仍可以將遠距開立的處方箋，交由歐盟

⁴⁹ 有關於此，與我國全民健康保險醫療辦法第 7 條規定具有相似性；亦即，同屬基於保險利益的角度出發。參照，全民健康保險醫療辦法第 7 條規定：「保險醫事服務機構接受保險對象就醫時，……須長期用藥之慢性病人，有下列特殊情況之一而無法親自就醫者，以繼續領取相同方劑為限，得委請他人向醫師陳述病情，醫師依其專業知識之判斷，確信可以掌握病情，始能開給相同方劑：一、行動不便，經醫師認定或經受託人提供切結文件。二、已出海，為遠洋漁業作業或在國際航線航行之船舶上服務，經受託人提供切結文件。三、受監護或輔助宣告，經受託人提供法院裁定文件影本。四、經醫師認定之失智症病人。五、其他經保險人認定之特殊情形。」此規定與德國指導方針第 8 條第 2 項、框架協議第 15 條第 2 項的規定，同屬基於保險利益的角度出發，而具有類似性。感謝匿名審查委員高見，為能更加清楚掌握該相關法規範性質，特別說明於此。

⁵⁰ Siglmüller, (Fn. 27), S. 238.

⁵¹ Siglmüller, (Fn. 27), S. 239.

⁵² Siglmüller, (Fn. 27), S. 243.

其他國家的藥局取藥；再者，處方箋上若沒有遠距醫療字樣，藥師給予藥品時也無從查證。因此，2019 年 6 月，德國聯邦議院審議通過《提高藥品供應安全法》（Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, GSAV），並刪除藥品法第 48 條第 1 項第 2 句的規定。刪除的主要理由，是因為該條文於實務上，並未發揮禁止遠距開立處方箋的實際效果，更因為 2018 年醫師行為準則修正，純粹的遠距醫療在德國已經開放⁵³。不過，值得注意的是，2018 年醫師行為準則修正，開放的是「在德國境內的純粹的遠距醫療」；並非「跨國（例如從英國到德國）的遠距醫療」。

同時，作為解除遠距開立處方箋的配套，提高藥品供應安全法進一步規範了遠距藥品給予的實際操作規範流程⁵⁴。根據現有規定，實施遠距醫療的醫師，必須親自開立處方箋，框架協議已就電子處方箋的簽發，訂定具體規定⁵⁵。至於，具體開立處方箋的方式，依目前德國所推展的無紙化政策，病人可以透過手機 app 取得醫師所開立的電子處方箋，再利用此電子處方箋到藥局領取治療物品⁵⁶。

⁵³ BT-Drucks, 19/8753, S. 47.

⁵⁴ Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. August 2019, BGBl I, S. 1202 ff.

⁵⁵ Bundesmantelvertrag – Ärzte, vom 1. Januar 2022.

⁵⁶ 參照：Bundesministerium für Gesundheit (2023), Elektronisches Rezept (E-Rezept), in: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/e-rezept.html>（最後瀏覽日：05/18/2023）

參、日本遠距醫療的規範與實踐

一、遠距醫療的規範重點

日本醫師法第 20 條，與臺灣醫師法第 11 條的規定，極為類似，皆要求醫師應親自診察、治療與交付診斷書。但是，從 1997 年厚生勞動省的函釋可知，日本醫師法並未針對遠距醫療的適法性及限制，進行相關規範⁵⁷。該函釋說明，所謂診察，是指不論問診、視診、觸診、聽診等手段，只要從現代醫學的角度，能夠達到診斷疾病的程度即可。因此，即使醫師不是到場面對面進行診療，而是應用遠距醫療，也能取得診察病人所需之資訊，進行合理的診斷，就不會抵觸醫師法第 20 條親自診察義務。

當遠距診療如同親自診療一般，醫師能夠提供相同程度的醫療服務，就不會有違反親自診療義務的疑慮。不過，實際操作遠距醫療的依據，是採取「指引」的方式為之，具有代表性的指引是，厚生勞動省 2017 年發布的《關於使用資訊通信設備的診療通知》⁵⁸，以及 2018 年的《正確實施遠距醫療指引》（下稱《遠距醫療指引》）⁵⁹，該指引針對遠距醫療相關處置有明確的規範。

⁵⁷ 嚴格說，該法的精神是強調「無診察治療等禁止」，解釋上偏向我國「實質親自診察掌握」的觀點。依該函釋的說明意旨，所謂的診察，基本上應是醫師與病人面對面進行，而遠距診療應居於補充面對面診療的治療方式。而（日本）醫師法第 20 條規定所稱之「診察」是指，無論是問診、視診、觸診、聽診及其他手段，凡是從現代醫學來看，對疾病可以達到得以診斷的程度，即可符合診察的定義。因此，即使並未採取面對面診療，如果透過遠距的方式，也能達到如同面對面診療一般，得以掌握病人身心狀況與取得相關必要資訊的程度時，該遠距診療，即不會抵觸（日本）醫師法第 20 條之規定。參照：平成 9 年 12 月 24 日健政発第 1075 号厚生省健康政策局長通知，〈情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について〉。

⁵⁸ 平成 29 年 7 月 14 日醫政發 0714 第 4 號，厚生勞動省醫政局局長通知，厚生勞動省：https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc2855&dataType=1&pageNo=1（最後瀏覽日：05/16/2023）。

⁵⁹ 平成 30 年 3 月 30 日医政発 0330 第 46 号厚生労働省医政局長通知，〈「オンライン診

（一）遠距醫療的基本要件

日本針對遠距醫療的法制化工作，以遠距醫療的「安全性」與符合「醫學倫理」為前提，藉此保障病人權益。在遠距醫療指引上，分為「最低限度遵守事項」與「建議規範事項」。其中，「最低限度遵守事項」就是涉及遠距醫療的安全性與倫理性。安全性的風險責任範圍也包含資訊洩露的風險。某程度上，也可以將最低限度的應遵守事項，作為實施遠距醫療時，不牴觸醫師法第 20 條規定的判斷標準。

遠距醫療指引的主要規範內容，即是針對醫師使用通訊設備的「診察、治療到開立處方箋等核心醫療行為」。概念上，如同德國法的「純粹的遠距醫療行為」。此外，遠距醫療指引也有規定「線上就診建議」⁶⁰，即醫師以通訊設備對病人診察，基於病人主訴的症狀，以及問診時所獲得的病人資訊，以最低限度的醫學判斷，判斷疑似的病情後，將可能的病情名稱列舉，說明適當對應的治療科別來提供病人選擇。至於另有所謂「醫師或非醫師的遠距健康諮詢」，僅是基於一般醫學資訊的提供建議，不涉及醫學判斷，與診斷、治療、開立處方箋或就診建議等無關，所以利用通訊設備的遠距健康諮詢，與遠距醫療指引無關。

遠距醫療指引的基本原則，必須符合日本醫療法第 1 條，以「保護接受醫療民眾的利益，確保建立高品質的妥善醫療制度，並有助於維護人民的健康」為目的，從而包含有「醫師與病人間的信賴與保密義務」，並且強調「醫師保護病人的責任」。諸如，醫師應當正確判斷病人是否適合實施遠距醫療，何時應當改為面對面的直接接觸診療等。尤其，對於何時應當從遠距醫療轉換為面對面診療，制定明確的建議基準，進一步來說，雖然日本對於何時應

療の適切な実施に関する指針」の策定について），
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3339&dataType=1&pageNo=1（最後
 瀏覽日：05/16/2023）；根東義明、前田幸宏、市川理恵（2021），〈オンライン
 診療の過去・現在・未来〉，《日大医学雑誌》，80卷1号，頁45。

⁶⁰ 參照：厚生労働省（04/09/2014），〈受診勧奨について〉，
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098591.html>（最後瀏覽日：
 02/26/2023）。

當從遠距醫療轉換面對面診療的時機制定明確的建議基準，但依循日本所強調遠距醫療應與面對面診療有相同水平的精神，如當病人之病情或相關資訊，難以透過遠距通訊等方式掌握時，抑或病人本身需要透過外科手術方式進行時，仍然無法以遠距方式為之。尤應注意，遠距醫療應該是「以病人要求為主的全面性醫療服務」，實施遠距醫療的前提，不得基於醫療研究目的或醫師的方便。

此外，遠距醫療的機制，應當保障「**醫療品質與病人安全**」，建立一套針對突發情況時，優先確保病人安全的應對方法。醫師也應當告知病人「**遠距醫療的界限與正確資訊**」，事先對病人及其家屬告知所生的利益與風險。再者，「**基於安全性和有效性的實證醫學**⁶¹」的要求，是讓遠距醫療迅速普及的前提。換言之，無論遠距醫療是否安全、有效或有必要性等考量，都應當有實證依據。由於相較於直接診療，遠距醫療能夠取得的資訊仍相對較少，原則上，凡是涉及人體臨床試驗等，基於安全考量，不得作為遠距醫療服務的一部分⁶²。

（二）遠距醫療的時機

實施遠距醫療時，應有醫師與病人之間的合意。醫師應從醫學觀點判斷有無遠距醫療的必要性。如果醫師認定不適合實施遠距醫療的情況，應當中止該治療，並迅速轉換為適當的直接診療。再者，醫師除了必須事先取得病人同意外，也需對病人進行必要事項的說明；假如情況緊急，而無法立即說明，當後續有機會說明時，應當立即對病人進行說明。

2018 年日本透過指引放寬了遠距醫療的限制，認可離島或偏鄉地區可以採用遠距醫療，但僅限經過 3 個月面對面診療、已經立定療程計畫的複診

⁶¹ 參照：總務省（05/2020），〈令和元年度オンライン診療の普及促進に向けたモデル構築にかかる調査研究（概要版）〉，https://www.soumu.go.jp/main_content/000688634.pdf（最後瀏覽日：03/05/2023）。

⁶² 韓政道（2021年12月），〈日本遠距醫療法制經驗之觀察〉，《「2021高雄醫法論壇」後疫情時代疫苗施打暨遠距醫療實務與法制學術研討會》，高雄醫學大學、高雄醫學大學附設中和紀念醫院等（主辦），高雄。

病人，並不提供初診遠距醫療的服務。據統計，直至 2018 年 7 月，日本全國只有一千多間醫療院所提供遠距看診的服務，比例佔不到 1%。由於受到疫情的影響，日本於 2020 年 2 月放寬線上看診的限制，讓患有慢性病、定期就診的病人可使用遠距方式複診（可適用健保），但僅限於已經經過 6 個月以上面對面治療的慢性病人回診，且改成線上看診後仍須每 3 個月到醫院或診所面對面複診一次⁶³，並且允許醫師可以用傳真的方式直接將處方箋交給藥局，比起過去只能用郵寄的方式更加便利⁶⁴。

隨著疫情越加嚴峻，帶給醫療體系的嚴重衝擊與影響，遠距醫療的需求日益增加。厚生勞動省於 2021 年 4 月發佈「有關新型肺炎病毒感染擴大時使用電話和資訊通信機器診療等的限時性特例處置」通知（下稱「0410 對應通知」）⁶⁵，該通知最主要之目的，即是為了因應疫情，「暫時」放寬上述指引中的部分限制，尤其允許民眾「初診」時，就能進行線上看診，避免冒著染疫風險到院治療。

隨著這項暫時性措施的持續，2022 年初也讓厚生勞動省修正了《遠距醫療指引》，希望能讓疫情期間的初次遠距診療，朝向常態化的方向進行，故特別增訂初診得「有條件」進行遠距醫療的指引規定。這項條件的基本精神是希望在充分獲取病人資訊與建立雙方互信的前提下，得以實施初診的遠距醫療。指引中也明確指出「有條件」是：「當病人有固定看診的家庭醫師時，後續新疾病的初診，即可由該醫師來實施遠距診療。」畢竟，家庭醫師應當是平時最熟悉病人病歷與身體狀況之人⁶⁶。初診時，即使有不同科別的

⁶³ 參照，東洋經濟ONLINE（04/14/2020），〈オンライン診療「初診解禁」で医療はどう変わる：次世代医療を担うベンチャーが続々登場〉，<https://toyokeizai.net/articles/-/344101>（最後瀏覽日：03/01/2023）。

⁶⁴ NHK（04/25/2020），〈オンライン診療の医療機関1万余 厚労省HPでリスト公表〉，<https://www3.nhk.or.jp/news/html/20200425/k10012405291000.html>（最後瀏覽日：03/01/2023）。

⁶⁵ 厚生労働省（04/10/2020），〈新型コロナウイルス感染症拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて〉，<https://www.mhlw.go.jp/content/000620995.pdf>（最後瀏覽日：02/27/2023）。

⁶⁶ 日経メディカル（07/09/2021），〈オンライン初診の制度化、今秋の指針改定目

醫師與病人在同一處所時，亦可實施遠距醫療。因為，遠距醫療的醫師，可以透過現場的醫師協助，取得充分的醫療資訊，並不會影響病人的權益，也不至於妨害相互的信賴。

從上述日本疫情前後的遠距醫療實施對象觀察，最重要的改變就是，日本官方放寬了「初診」不得實施遠距醫療的限制，而恰好以新冠疫情之需求為契機。未來日本將持續走向遠距醫療常態化的目標邁進。不過，遠距醫療得否實施，仍應該考量病人狀況，如觀察其能否理解醫師的告知內容、能否傳達自身狀況的醫療資訊。在遠距醫療指引的遵循建議事項中，就有提醒醫師，對於接收訊息有困難，或表達能力有困難的病人，應慎重考量是否實施遠距醫療。基本上，若遇有前述情形，基於醫療的安全性與倫理性，不宜實施遠距醫療。

（三）遠距醫療計畫

依遠距醫療指引的規定，醫師對於病人進行直接診療，充分評估病況後，從醫療安全性的擔保，以及醫療品質與便利等觀點出發，應擬定「遠距醫療計畫」，並獲得病人同意。實施遠距醫療時，醫師與病人之間的互動，均以該計畫內容為之，並將該計畫保存 2 年⁶⁷。

關於計畫內容的應記載事項，依遠距醫療指引的規定，至少應包含：「1. 實施遠距醫療的具體內容（疾病名稱與治療方式）；2. 遠距醫療和面對面診療、檢查等組合的相關事項（如頻率與時間）；3. 診療時間的相關事項（是否採預約制等）；4. 遠距醫療的診療方式（使用通訊設備等機器）；5. 無法實施遠距醫療的判斷標準和不符合該標準時，應當轉換為直接診療的意旨；6. 基於無法實施觸診而造成資訊的局限性，病人應有必要積極協助醫師進行診療；7. 病情劇變時的應對方針；8. 預定由複數醫師實施遠距醫療的情況，

指す〉，<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/hotnews/int/202107/571074.html>（最後瀏覽日：02/27/2023）。

⁶⁷ 厚生労働省（03/2023），〈「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関する Q&A〉，<https://www.mhlw.go.jp/content/000903640.pdf>（最後瀏覽日：03/05/2023）。

應明確說明該醫師的姓名以及在何情況下，由哪一位醫師來實施遠距醫療；
9.明確說明資訊洩漏或安全等風險與責任範圍。」

實施遠距醫療時，影像或聲音可能儲存於醫師或病人之一方。然而，從防止醫師或病人遭受不利益的觀點，在實施遠距醫療前，醫師與病人應針對是否保存影音，或保存方式，進行商議，並預先取得雙方同意。另外，醫師與病人也應預先設想，突發狀況的因應之道。例如，醫師實施遠距醫療時，可能發生病情劇變的情況，此時有無必要前往其他醫療機構診療；或實施遠距醫療的醫師，面對無法處理的棘手情況，建立相應的反應機制，以確保病人的安全。

二、遠距醫療通訊環境與隱私保護

實施遠距醫療時，應當以個人資料及其隱私等保護為優先考量，應制定使用通訊設備可能衍生風險的應對策略。安全的遠距醫療在於謹慎選擇和使用遠距醫療的通訊環境，最重要的是最大限度地考慮個人資料安全的保護並提供相關資訊。

實施遠距醫療，醫師及醫療機構使用的資訊及通訊技術存有安全風險，故選擇遠距醫療平臺及醫療系統時，應慎重考慮資訊安全的威脅。在醫師方面，應熟悉遠距醫療的通訊設備使用方式，且實施遠距醫療時，最好使用多重身分驗證，並發布必要資訊，讓病人可以立即驗證醫師身分。此外，必須讓病人知悉，實施遠距醫療時，同步進行的人員，除了必要的醫師或護理人員之外，並無其他人員。

日本遠距醫療病人醫療訊息管理的相關規範，係由厚生勞動省、總務省及經濟產業省所制定。其中厚生勞動省制定《醫療資訊系統安全管理指引》最為重要。2005年3月（平成17年3月），開始訂立《醫療資訊系統安全管理指引》，針對電子或雲端上之醫療資訊，進行安全管理與防護的具體要求，至今已經進入《醫療資訊系統安全管理指引5.2版》。該指引特別指出，處理電子醫療資訊時的責任歸屬，要求病歷電子化及外部存儲的安全管理標準，且基於技術創新需要，應按時進行版本升級。爾後，該指引與時俱進，

2021 年 3 月雖已更新到 5.1 版，但鑑於網路攻擊的多樣化複雜性，對診療業務可能形成大規模損害等種種考量下，於 2022 年 3 月（令和 5 年 5 月），又因促進醫療和護理等協作，以及雲端服務的普及所出現的安全風險的應對措施，做了相對應的修正，公告了最新的《醫療資訊系統安全管理指引 6.0 版》⁶⁸。

日本強調，醫療機構處理病人電子健康個人資訊保存的基本原則，必須建立於確保醫療紀錄的正確性、可讀性和保存性的標準。因此，遠距醫療的資訊保存，亦應遵守這個原則。基於隱私權益的保障，在未取得病人或醫師的同意時，不得錄製或拍攝診療過程，確保醫病雙方權益。

在遠距醫療的通訊設備廠商方面，應有相應的培訓機制，確保醫師能夠使用遠距醫療的設備，以及隨時向實施遠距醫療的醫師，更新安全注意事項與最新資訊。當病人輸入健康記錄時，廠商應確認健康記錄安全管理。當醫師使用「非專門設計提供遠距醫療的通訊設備或服務系統」時，醫師必須額外留意醫師端與病人端的網路連線安全性，為了防止醫師端的身分遭受冒用，指引也建議醫師應出示能顯示頭像的證明文件，如身分證、醫師證書等。啟動系統時，可透過密碼或生物辨識系統進行系統操作者的認證⁶⁹。

提供遠距醫療系統的廠商，除了確保系統安全之外，應向醫師說明，醫病雙方使用系統時的權利義務、安全性措施的內容，以及洩漏隱私資訊或未經授權訪問等安全性風險，對病人的影響等。對於遠距醫療積累的相關醫療資訊，應建立能安全保存與進行必要處理的系統，並訂定相關使用方法。此外，針對可能影響到現有醫療資訊的遠距醫療通訊設備，必須依循前述的《醫療資訊系統安全管理指引》，諸如在資訊安全對策部分，業者需取得風險管

⁶⁸ Wiz LANSOPE (10/16/2023)，《医療システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版を解説！医療機関に義務化されたサイバー攻撃対策とは》，https://www.lanscope.jp/blogs/it_asset_management_emonpre_blog/20220524_24341/（最後瀏覽日：11/04/2023）。

⁶⁹ 參照，厚生労働省（03/2022），《医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版》，頁21，<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000936160.pdf>（最後瀏覽日：02/27/2023）；韓政道，前揭註62，頁62。

理系統之第三方認證；針對個人資料，業者應制定隱私政策和服務利用規約，並遵守個人資料保護法規定。為確保健康資料之保存管理和相互運用性，系統應具備雙向資料傳輸之功能；業者亦應在網站上公佈自行檢查結果，設置能保存具有法定保存義務的醫療資訊的伺服器，並透過第三方機構來認證其安全性⁷⁰。

三、遠距醫療處方箋的開立

理論上，醫師開立處方時，以直接診斷為前提，以正確判斷藥物對於病人的功效、副作用等利弊，確實掌握風險。原則上，當醫師與病人是「第一次診療」，或「並非第一次，而需要開立新藥物」時，應以直接診療為原則。例如，醫師針對慢性疾病的病人，可能已經持續透過遠距醫療一段時間，但若發生病情改變，醫師評估需要調整藥物內容，或改投新藥時，仍以病人回診為原則，進行直接診療。依照遠距醫療指引的要求，醫師實施遠距醫療而開立處方，應在「藥物有持續開立必要」的條件下，認為以遠距方式開立處方，並無不妥。在一些特殊情況下，如家庭護理、偏遠地區等，由於病人就診不便，可以先將疾病容易預測的症狀變化，將處方與疾病名稱等，預先記載於遠距醫療計畫內，才可開立處方箋。

因應疫情爆發後，防止院內感染及面對面接觸導致疫情擴大，內閣規制改革推進會議於 2020 年 4 月 10 日發布上述之「0410 對應通知」，放寬初診開立處方與服藥指導之限制，但依照之前指引的規定，初診仍然不可開精神藥物或麻藥等，並以 7 天為開立上限⁷¹。

不過，隨著 2022 年修正遠距醫療指引後，由於已將「家庭醫師初診」納入遠距診療的範疇，原則上為保護病人用藥安全與避免藥物不當流入市面，在初診的情況下，只要不是具有高度風險的藥物，如精神疾病處方或麻醉藥品等，都能同時配合開立初診遠距處方箋。換言之，指引強調無論是初診或是其他情況，如上述之精神疾病藥物、安眠藥、非基於醫療目的的減重

⁷⁰ 厚生労働省，前掲註69。

⁷¹ 參照：東洋經濟ONLINE，前掲註63。

藥物，或基於美容目的的特定藥物等，都不適合透過遠距醫療開立處方。因為這些藥物可能在開立處方後，會有違法轉售或不當使用的情況，故應當先透過直接診療，充分掌握病人身心狀況，方能開立藥物。至於，處方箋的具體開立方式，如同德國是採取電子處方箋的模式，透過病人與醫療院所間的 APP 等連線，並經確認後，病人與準備開立藥品之藥局都能同步收到該電子處方箋，並進行後續的藥品調劑等相關事宜⁷²。

肆、德日遠距醫療的規範重點比較

從德日遠距醫療法制的觀察可知，無論德國或日本，針對涉及醫師診斷與開立處方箋的「醫療行為」，是採取持續開放，並朝向建立相應規範制度的立法政策。觀察德日的相關規範內容，較值得關注的重點比較，如下所述。

一、立法政策與管制模式

醫療行為本身，涉及高度複雜與不同情況下的診斷與處置，現實上難以想像可以透過「法律」規範與管理；對於遠距醫療而言，也是如此。醫療的本質，雖屬於能夠幫助病人回復健康的有利行為，但隨著科技的發展，如何管制利用科技的醫療行為所造成的風險，仍有賴於個別的醫療行為準則。

從德國的法制經驗可知，德國對於遠距醫療的實踐，是透過醫學專業團體，修正既有的醫師行為準則，納入以放寬遠距醫療為前提的內容。從日本的法制經驗觀察，也能發現與德國採取相似作法。如前文所述，日本醫師法，並未如同臺灣醫師法，針對遠距醫療制定原則禁止與例外放寬的規定。在日本，只要醫療行政主管機關發布行政命令或函釋，就可以順利讓遠距醫療在臨床開展。2018 年，日本厚生勞動省公布的遠距醫療指引，就是不需考量是否抵觸醫師法的框架，可以因地制宜，隨時考量科技狀況，彈性調整規範，

⁷² 參照：厚生労働省，〈電子処方箋〉，<https://www.mhlw.go.jp/stf/denshishohousen.html>（最後瀏覽日：05/16/2023）。

以因應遠距醫療。而厚生勞動省也在 2022 年初，修正遠距醫療指引，有條件的放寬初診遠距診療的限制，致力在未來疫情緩解後，仍能持續朝向遠距醫療常態化的政策目標邁進⁷³。

綜上可知，德日對於遠距醫療實踐的規範，都沒有修正現行法，而是以準則或指引的方式，迅速展開遠距醫療的內涵及其相關服務。如此一來，不但可以避開冗長的修法程序，快速與科技結合，更能讓遠距醫療惠及病人的服務。這個政策方向，值得我國參考。

二、實施遠距醫療的條件

從德國、日本的遠距醫療相關規範觀察，可以發現實施遠距醫療，具有共通的許可標準。對於德日共通的許可標準，或許可以提供我國借鑒，視為實施遠距醫療的基本條件。必須說明的是，此處所指的遠距醫療，在概念上屬於德國的純粹的遠距醫療，以及日本涉及核心醫療行為的遠距醫療。

基本上，德國的醫師行為準則和日本的遠距醫療指引，對於遠距醫療的規範內容相當一致。在德國，純粹的遠距醫療，必須具備「醫學上的合理性」，並且符合「醫師應盡的注意義務」。這樣的思維，近似於日本醫師發動遠距醫療的基本要求，即醫師使用通訊設備對病人進行診察，必須以能夠提供與親自直接診療相當的醫療服務為前提。依日本的遠距醫療指引規定，以「安全性和有效性的實證醫學」為基礎。在疫情肆虐前，原則上，初次診療禁止遠距醫療，應採直接診療；或視臨床上的病況，若不適合採行遠距醫療，亦應直接診療。雖然德國未如同日本強調「初診原則限定面對面診療」；但是，德國要求遠距醫療應當具備「醫學上合理性」，由此觀之，如果病人有親自到場診斷的必要性時，純粹的遠距醫療，就欠缺醫學上的合理性。

⁷³ 值得一提的是，在日本遠距醫療為自動駕駛車與交通移動服務（MaaS）展開契機，例如，2021年11月起，日本神奈川縣湘南醫療新創公園（Shonan iPark）的醫療MaaS服務，就是一例。參照，台灣智慧醫療創新整合平台（01/03/2022），〈日本遠距醫療與自動駕駛運送病患新實驗〉，<https://www.hst.org.tw/tw/story/content/2612>（最後瀏覽日：02/26/2023）。

嗣後因為疫情的影響，在開放初診及實施遠距醫療的「開立處方箋」上，德日的態度，趨於接近。德國的醫師行為準則，已經正式開放遠距醫療，且作為配套，德國的《提高藥品供應安全法》，進一步規範遠距醫療開藥的實際操作規範流程。日本隨著 2022 年修正遠距醫療指引後，原則上為保護病人用藥安全與避免藥物不當流入市面，在初診的情況下，只要不是具有高度風險的藥物，如精神疾病處方或麻醉藥品等，都能同時配合開立初診遠距處方箋。

三、保障病人權利的方式

在遠距醫療之下，該如何確保病人安全及其相關權益，是重要的議題。例如，有關告知義務的議題。德國的遠距醫療，重視醫師向病人闡明遠距醫療特殊性的告知義務，使病人知悉遠距醫療與傳統醫療模式的差異。由德國醫師行為準則可知，其對於醫師告知義務的內容，有較為具體的要求。日本遠距醫療指引，雖然也要求醫師必須履行告知義務，但不如德國具體細緻。

其次，對於病人自主決定的尊重。德國醫師協會要求，實施遠距醫療的醫師，應提供自我檢核清單。醫師實施遠距醫療前，依序確認是否符合清單上的各項要求與標準，以免觸法。雖然自我檢核清單的建構，僅是一種執行技術，但仍值得我國建構遠距醫療規範的參考。德國強調醫師告知義務、遠距醫療的自我檢核清單，藉此確保對於病人自主決定權的尊重，以及遠距醫療的安全性。

日本則是透過遠距醫療計畫的擬定，來促成病人權利的保障。日本要求醫師在實施遠距醫療前，必須擬定醫療計畫，透過完善的規劃來維護病人的相關權益與安全。這個特色與我國目前的通訊診察治療辦法相同。但是，有疑問的是，如果日後遠距醫療逐漸「常態化」，遠距醫療計畫的擬定，恐怕將增加醫療成本，甚至影響醫療效率。未來對於遠距醫療計畫的擬定，是否有更好的簡化方式，甚至讓遠距醫療的實施，放寬到如同直接診察，也許可以再行思考。

最後，關於病人隱私的保障。從德日的遠距醫療相關規範可以發現，無論是德國或日本，對於接受遠距醫療的病人隱私權益，都十分重視，力圖保障病人的個人資料與隱私安全。在德日的規範上可見，自實施遠距醫療開始，病人有權確認醫師身分；在遠距醫療結束後，醫師與醫療院所應保障相關診療資訊的安全，避免發生病人醫療資料外流風險，並顧及後續相關資料的儲存、處理與使用等。這些事項，都有一套完整的規範流程與處理方式。這些經驗，非常值得我們省思。畢竟在遠距醫療上，會有更複雜的病人權利保障問題。

伍、德日遠距醫療可供我國借鑑之處

現代科技日新月異，尤其是資通科技的快速進步，遠距醫療的發展，必然成為未來醫療的趨勢。更重要的是，遠距醫療可以提升病人福祉，促進醫療資源的公平合理分配及運用，使人民享有更健康的生活⁷⁴。也因為如此，由前文不難發現，德國、日本等醫療與科技進步的國家，均大力發展遠距醫療；同時，在法規範層面，也有相應的放寬規定，以下先說明我國遠距醫療的規範現狀及實務操作上的困境，並探究德日遠距醫療可供我國借鑑之處。

一、我國遠距醫療的規範與難題

我國實施遠距醫療適法性的探討，主要是因醫師法第 11 條前段規定，醫師有「親自診察義務」的要求，因此一直以來，針對何謂「親自診察」的要求，大致上有兩種不同的詮釋⁷⁵。首先，是比較嚴格的「形式說」，以文

⁷⁴ 這是最主要的遠距醫療效益，但在發展過程中，可能要留意避免因為遠距醫療，而造成醫病關係的疏離。參見：吳秀玲（2021），〈醫師法之缺失評析〉，《中正財經法學》，22期，頁234。

⁷⁵ 王皇玉（2006），〈論醫師的說明義務與親自診察義務：評九十四年度台上字第二六七六號判決〉，《月旦法學雜誌》，137期，頁265-280；王志嘉（2010），〈論醫師親自診察義務〉，《軍法專刊》，56卷1期，頁194。

義解釋來理解「親自」的含意，要求醫師每一次對病人的診斷、指示前（下醫囑）或會診，都應與病人「面對面」為之。其次，是偏重實質層面的「實質說」，只要醫師在診察過程中能通盤掌握病人的狀況與主導治療診斷的進行，未必每次必須都需親自面對面到場。不過，上述二種說法，皆因醫師未曾出現親自診察病人，就目前法律規定言，即難謂適法。雖然，該條第 1 項但書規定：「於山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形，為應醫療需要，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」，換言之，目前我國「例外」可以實施遠距醫療的情況，受限於法規，僅限於「山地、離島、偏僻地區」、「特殊情形」與「急迫情形」等三種情況。

然而，**原則上要求面對面診察，例外方容許遠距醫療的立法模式，僅將遠距醫療當作是例外及輔助的醫療服務，已經明顯不足。**其實，醫療實務上，慢性病患由親友代為領藥實是慣行，現行法也未考量此一社會現狀。故經由家屬口述或通訊設備，能夠掌握病患的狀況，應該即能依前次的處方，開給相同的藥劑，醫療科技日新月異，法律規定應該趕上醫療實務狀況。另外，現行法規定「直轄市、縣（市）主管機關所指定的醫師」方能適用醫師法第 11 條，此種限制恐有不妥，本文認為可放寬至任何醫師。因為醫師的醫療專業能力，應被肯定實際上是相同的；何況，情況危急時，還需找尋經主管機關指定的醫師，實難想像，故此限制應是多餘⁷⁶。雖然，2022 年 11 月 24 日衛生福利部公布的「《通訊診察治療辦法》修正草案」第 3 條已將慢性病長期用藥照護者，納入醫師法第 11 條但書規定的特殊情況。但是在「《通

⁷⁶ 因為將遠距醫療當作是例外及輔助的醫療模式，明顯不足，且在肯認健康權為憲法上保障之基本權利的基礎上，國家應透過正確的法制度設計，積極維護人民健康，此方可實現健康權之國家保護義務，符合其時代意義。參照：張麗卿（2010），〈實習醫師無照行醫的例外允許：與談「遲來的解釋：台灣桃園地方法院八十八年度易字第二〇〇二號刑事判決評釋」〉，《月旦法學雜誌》，176期，頁295；關於健康權與國家保護義務，請參照：林明昕（2005），〈健康權：以「國家之保護義務」為中心〉，《法學講座》，32期，頁26-36。

訊診察治療辦法》修正草案」第 16 條中，仍有指定醫師的限制，卻未能放寬此項規定。

嗣後，由於疫情影響，衛生福利部 2020 年起雖有一連串的函釋，將「居家檢疫、隔離或自主健康管理之民眾」也納為通訊診療適用對象，以及納入健保的範圍。並針對須立即接受醫療處置之情形，視為醫師法第 11 條第 1 項但書之急迫情形，得以通訊方式詢問病情，開給方劑，除了可以適用於初次診療外，醫療機構也不需特別提報通訊診療實施計畫。不過，相較於德日遠距醫療的相關規範，我國的規定比較單薄，或可藉由德日規範，作為遠距醫療政策或立法上的借鑑。

由於疫情期間衛生福利部所作多次放寬遠距醫療的函釋，是為疫情下依指揮官指示的特殊規範，均僅適用於疫情期間。故疫情下通訊診療之方式，固可依指揮官指示為特殊規範，惟一旦中央流行疫情指揮中心解散或其規定之期限屆至，則須回歸至醫師法及通訊診察治療辦法等相關法令之適用。

因此為了疫情結束後的未來常態新發展，2022 年 11 月 24 日衛生福利部公布了「《通訊診察治療辦法》修正草案」，針對遠距醫療的適用對象及內容放寬，目前草案預告期在 2023 年 1 月底屆滿，待衛生福利部宣布正式上路，主要修正重點有以下 6 項：1. 擴大醫師法第 11 條第 1 項但書所定特殊情形之範圍。2. 增加通訊診療之醫療項目，並授權中央主管機關公告電子處方箋格式。3. 有條件開放執行特殊情形通訊診療之醫師得開立處方。4. 簡化醫療機構申請執行特殊情形通訊診療之行政程序。5. 增加通訊診療資訊系統之資通安全規範。6. 放寬醫師執行通訊診療之地點；並賦予醫師依其專業，評估病人是否適宜以通訊方式接受診療之權利。

其中最重要的部分為放寬醫師法第 11 條第 1 項但書所定特殊情形之範圍，訂定 10 款特殊情形，包括急性後期照護、慢性病長期用藥照護、長期照顧服務、家庭醫師收治照護、居家醫療照護、疾病末期照護、行動不便照護、災害、傳染病或其他重大變故照護、國際醫療照護、其他主管機關指定之情形等。值得注意的是，針對以上 10 款特殊情形，「《通訊診察治療辦法》修正草案」第 4 條至第 11 條皆有詳細說明與定義。

另外，增加通訊診療之醫療項目也是一大修正重點，規定通訊診察、治療之醫療項目如：詢問病情、諮詢；診察、診斷、醫囑；開立檢查、檢驗單；會診；開立處方；原有處方之調整或指導；衛生教育、預防保健；其他中央主管機關指定之項目等。並且針對開立處方，授權中央主管機關公告電子處方箋格式，以及將原有第 3 條第 2 項規定特殊情形不得開給方劑，改為有條件開放執行特殊情形通訊診療之醫師得開立處方。

再者，為了簡化醫療機構申請執行特殊情形通訊診療之行政程序，增列規定醫療機構執行通訊診療，經中央主管機關或所屬機關依其他法規規定核定者，得以核定文件替代實施計畫，並報直轄市、縣（市）主管機關備查。由於科技的發展，資訊安全問題也逐漸受到重視，為避免通訊診察造成資料外洩或濫用等情形，草案增加通訊診療資訊系統之資通安全規範，規定通訊診療使用之資訊系統，涉及病歷資料之傳輸、交換、儲存或開立處方、檢查、檢驗單者，應具備個人身分驗證及符合國際標準組織通用之資料傳輸加密機制，且應符合相關規定。

最後，考量醫師於緊急或特殊情形下，有於醫療機構外實施通訊診療之需求，放寬醫師執行通訊診療之地點；並基於尊重醫療專業，賦予醫師評估病人是否適宜以通訊方式接受診療之權利。

二、德日遠距醫療規範及值得借鑑之處

參照德國與日本相關規範及實務操作，並比較我國遠距醫療的規範與難題後發現，其中有許多值得借鑑之處。

（一）放寬遠距醫療的運用範圍

從德日的遠距醫療規範可知，已經相當程度擴大遠距醫療的應用，使遠距醫療不再是傳統現場醫療的備胎，而是能夠獨當一面的醫療模式。如同前述，德國在 2018 年修訂醫師行為準則後，隨即放寬醫師與病人面對面看診的限制，凡是具有醫學合理性，履行應盡之注意義務，以及告知病人獲其同意後，即可實施遠距醫療。在日本，也為推動遠距醫療，希望能朝常態化的

方向發展，與德國採取相同的立場，只要醫師能夠確保遠距醫療與面對面診療的水準相當時，即能為之。換言之，兩國實際上皆未透過法令限制遠距醫療實施的場域或範圍。

相較德日經驗，我國的遠距醫療，受限於醫師法第 11 條第 1 項但書，只在「山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形」，才有可能為了「醫療需要」而發動遠距醫療。《通訊診察治療辦法》經過函釋解釋，雖然適用於「生命危急或有緊急情況，需立即接受醫療處置之情形」⁷⁷，但仍不足以因應遠距醫療各項需求。

為了因應疫情，2020 年衛生福利部函釋說明，居家隔離或居家檢疫者，如需立即接受醫療處置時，也屬醫師法第 11 條第 1 項但書及《通訊診察治療辦法》之急迫情形。視訊診療費用由健保總額預算支應，但限制對象為配合隔離檢疫，經衛生局轉介之無發燒或呼吸道症狀且有急迫醫療需要者。由於 2021 年 5 月起，疫情提升到三級警戒，才發布函釋說明，醫療機構經各縣市衛生局指定後，得免提報通訊診察治療實施計畫，以通訊方式診察治療門診病人，且特殊情形得開給方劑，且不限於複診病人，但適用期間為 2021 年 5 月 15 日起至中央流行疫情指揮中心解散為止。另外，2022 年 4 月，先後函釋告知，放寬「免提報通訊診察治療實施計畫」，即能以通訊方式診察治療門診病人，至中央流行疫情指揮中心解散為止⁷⁸。

依目前的規範，遠距醫療仍是補充性的醫療模式，雖然「不限於複診病人」，而且「有限制免除提報通訊診察治療實施計畫」，但該二項措施的實施期間，僅至中央流行疫情指揮中心解散為止。簡言之，仍然在符合醫師法第 11 條第 1 項但書、通訊診察治療辦法第 2 條的緊急醫療情境，且有醫療需要的場合，才有運用的可能。其實，透過遠距醫療，並無損醫師親自診察

⁷⁷ 例如，急性住院病人出院後3個月內的追蹤治療、機構住宿式類長照機構住民、家庭醫師整合性照護法令規定病人、政府核准居家醫療收案病人、國際醫療病人限於外國人。

⁷⁸ 亦即，「健保特約醫療機構」得報經各縣市衛生局備查並副知中央健康保險署，而「醫療機構」如認為其所屬醫師有於機構外實施通訊診療之必要，應報經機構所在地衛生局同意，即能實施遠距醫療。

義務，因為藉由網路通訊設備等，依然是由醫師親自診察病人，並非假他人之手診察。重點是，以當前醫療的水準，哪些診察行為的實施，於現場與遠距進行具相同效果，就有適用遠距醫療的空間。反之，有些醫療行為，如必須透過雙手觸診才能進行診察的疾病，受限當前的科技，就不應適用遠距醫療。

由於擴大遠距醫療的應用範圍，是我國發展遠距醫療的首要任務。所幸，衛生福利部於 2022 年 11 月 24 日公告「《通訊診察治療辦法》**修正草案**」，已經擴大適用對象及內容⁷⁹。由於遠距醫療在 2020 年已經納入健保給付，擴大特殊情況的使用，這樣的修法方向值得肯定，亦即，讓遠距醫療不限於補充性，而是以個別疾病的診察性質區辨，如果個別疾病的診察，現場與遠距實施無異，就可以運用遠距醫療。在概念上，類似於德國法的「**醫學上的合理性**」。不僅符合現今資通科技成熟的現況，也有助於提升人民的醫療資源利用，甚至進一步推動相關產業的發展。

（二）確立醫師告知義務與病人自主同意

醫師的告知義務是指，醫師在進行醫療行為前，有義務向病人說明病情、可能的診斷方式及其風險等事項，賦予病人充分自主空間，讓病人得以接受、選擇或拒絕醫療方案的義務⁸⁰。醫師的告知義務，規定於醫師法第 12 條之 1，「醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」遠距醫療是醫療行為的一種類型，醫師也應符合告知義務的要求。

⁷⁹ 衛生福利部將就通訊診察治療辦法展開修正，如將適用情境擴及於急性後期照護、慢性病長期用藥、長期照護、居家醫療、矯正機關收容照護、國際醫療等；診療的實施項目也將擴及到諮詢、診斷、醫囑、會診、開立處方等。亦即，聚焦於適用情境、實施項目、開放處方、簡化行政程序等4個方向來調整，令人期待。參照，iThome，前揭註8。

⁸⁰ 有關我國刑事醫療判決關於告知義務的變遷情形，詳細的說明，可參照張麗卿（2013），〈刑事醫療判決關於告知義務變遷之研究〉，《東海大學法學研究》，39期，頁99。

告知義務的基礎，在於病人自主決定權。自主決定權的意義，除了源自對傳統父權醫療決策模式的反動外，最重要的精神內涵則是，充分尊重病人對身體、生命及人格尊嚴伸展的自主權利。這些也是源於人性尊嚴的法理。在病人自主決定權的精神上，醫師不再扮演主導醫療行為的角色，而是透過向病人告知重要的醫療資訊，讓病人決定自身的最佳醫療方案。施行醫療行為前，醫師以專家身分，視病人為獨立自主的個體；同時，病人也尊重醫師的專業。也因為如此，病人的醫療決策，由醫師與病人共同決定。醫師與病人共同討論的前提，就是醫師告知義務的踐行⁸¹。

遠距醫療的發展，拜資通科技之賜，近年逐漸應用於現實。許多人難以想像，醫師可以利用遠距醫療為病人診療。現代的醫病關係重視雙方的權利義務，但病人相較於醫師，欠缺醫學專業，若要真正落實病人自主權利，必須使病人知情同意，而病人知情同意的前提是醫師踐行告知義務。

依照德國法，實施遠距醫療，醫師必須向病人說明「遠距醫療的特殊性」，包含向病人說明運用遠距醫療的合理性、形式、風險等，特別是遠距醫療，與傳統現場面對面的醫療，究竟有無治癒或風險上的差異。日本一樣重視醫病間的信賴關係，有「最低限度應遵守事項」的要求。在遠距醫療上，醫師必須對病人提供充分的遠距醫療的醫療資訊，並且獲得病人同意接受遠距醫療，方得為之。

建構我國的遠距醫療法制，也要重視醫師的告知義務，以及病人的同意權。基於病人自主決定權的維護，醫師除了告知病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能的不良反應之外，必須充分告知遠距醫療的運作方式，乃至於遠距醫療與現場醫療之間的差異。如此才能讓病人獲悉充足的資訊，進行選擇，決定是否接受遠距醫療。值得注意的是，根據 2022 年 11 月 24 日公布「《通訊診療治療辦法》修正草案」，第 17 條第 2 項第 6 款雖然也將「通訊診療告知同意書範本」列入通訊診療實施計畫的應載明事項中，但內容並未明確規定，目前大部分醫院所使用之同意書範本，僅為取得病人同

⁸¹ 病人自主決定權的詳細說明，可以參照，張麗卿（2020），《醫療人權與病人自主》，頁10，元照。

意，並未強化醫師的告知義務。本文建議，我國應明文規定在病人簽署「通訊診療告知同意書」之前，醫師的告知義務有何，參考德國與日本，除了要提供充分的資訊使病人了解運用遠距醫療的合理性、形式、風險等，更要確保病人知曉通訊診察與傳統診察在治癒與風險上的差異，方才能在雙方資訊對等的情况下，以「通訊診療告知同意書」確保病人的同意權。故宜於第 17 條第 3 項增定：「前項第六款所定通訊診療告知同意書範本，規定如附表。」附表中明確規定各項遠距醫療的合理性、形式及風險，並確保病人知曉通訊診察與傳統診察在治癒與風險上的差異等等，以資明確。

（三）監督遠距醫療資訊的安全

隨著科技進步，遠距醫療的應用，將更加廣泛。如何確保遠距醫療的安全，也會成為重要議題，立法者應設計合宜的監督管理法制。遠距醫療安全的監管，最重要的是，遠距醫療的相關科技設備的穩定，以及病人醫療資料的保護。遠距醫療運用，仰賴資通訊的科技設備，儲存、傳輸醫療行為上的資訊，這些資訊絕大多數都是高敏感的病人個人資料，如病歷、醫療、基因或健康檢查等個人資料。遠距醫療相關科技設備的穩定，以及病人醫療資料的保護，實是確保遠距醫療安全的一體兩面。

通訊診察治療辦法第 6、7 條，雖有遠距醫療安全的相關規定，但顯得簡略。例如，通訊診察治療辦法第 6 條規定，「通訊診療之實施，得以固定通信、行動通信、網際網路及其他可溝通之通信設備或方式為之。」但是，該辦法並未對通信設備或方式，至少應具備如何的安全標準，進行相應的規定。同辦法第 7 條，要求醫師應「確保病人之隱私」，也欠缺具體明確的規範。再者，雖然醫師法第 23 條、醫療法第 72 條，都有保護病人隱私的原則性規定，宣示醫師及醫療機構應保護病人隱私之重要性，但是都欠缺告訴醫師及醫療機構應該遵守的具體行為規範。

有關於此，德日的遠距醫療安全監管機制，給予臺灣相當豐富的參考。無論是遠距醫療相關科技設備的穩定，或病人醫療資料的保護，都仰賴醫療機構與科技業者的合作。德國、日本對此都有相應的規範。德國為了確保遠

距醫療科技設備的安全，依《醫師行為準則》的規定，醫師必須遵守遠距醫療科技設備的使用，確保醫療場所與資通科技設備系統的安全，或者相關資訊傳輸的加密技術，並且重視病人隱私。德國對於遠距醫療科技設備有基本要求，至少包含螢幕、攝像頭、麥克風與擴音器，且充分結合成為一組完整的設備，以進行遠距醫療的視訊諮詢。盡量朝視訊平臺統一、病歷數位化及設備連線自動化的方向努力。亦即，在保護數位醫療數據、維護個資安全的首要前提下，德國對於傳輸與儲存敏感個資數據規範出嚴格的產品驗證，處理資訊的軟、硬體皆須經過德國主管機關的多重認證方能進入市場。

日本的《遠距醫療指引》，對於遠距醫療科技設備，也有相應的要求，同樣要求醫療機構與科技業者遵守指引的規定，以維持遠距醫療的安全。例如，對於病人隱私安全的維護，除非醫病雙方都同意，不得拍照攝影，且病人可以驗證醫師的身分，以免有心人士利用遠距醫療，偷取個人私密資料。遠距醫療科技設備業者，除了保障系統的穩定運行外，應該進行完整的設備使用說明，讓醫療機構人員能夠知悉操作方式，以及設置完善的安全機制，以免有人冒用身分或不當儲存病人資料。

為了避免遠端醫療的視訊內容在傳輸中外洩，對於診療後所產生的病例等醫療資訊，如有儲存與後續使用的必要時，也應建立相對性的監管機制。如同上述，德國基於數據安全保護，關於實施遠距診療過程中產生的數據內容，原則均不允許視訊提供商查閱及儲存，亦不可移轉。但若是出於醫療健康照護工作等公益目的，則例外允許。再者，日本的遠距醫療指引中，要求醫療機構與醫師實施遠距醫療必須遵守醫療情報系統安全管理指引，除了應當接受國內法令與主管機關的監督外，也應透過第三方機構來認證儲存資訊裝置的安全性。

對於這個議題也顯現在我國近期的「健保資料庫的資料運用」，可能侵害民眾隱私的爭議。經憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決（2022 年 8 月 12 日）宣示，目前個人資訊保護法與全民健康保險法等相關法令，對於資料庫的儲存、處理、對外傳輸及對外提供利用之主體、目的、要件、範圍及方式暨相關組織上及程序等，皆欠缺獨立的監督與防護機制，這對憲法第 22 條

人民資訊隱私權之保障顯有不足，而有違憲疑慮⁸²。實際上衛生福利部已持續關注此項議題，稍早於判決作成前，2022 年 7 月修正公告了《醫療機構電子病歷製作及管理辦法》，該辦法中除了允許醫療院所委外建置電子病歷資訊系統、使用雲端服務處理電子病歷資料，以及設置電子病歷交換平臺。更重要的是，因應資通訊安全與人民隱私權利保障的重要性，增訂使用國際標準組織適用之加密機制，及因應資料遭洩漏、毀損或其他安全事故之預防、通報與應變、檢討及修正機制等事項。

不過，未來真正要面對的難題，除了法規範的健全外，更要進行跨轉診網絡遠距醫療平臺的互通與整合。例如，有些偏遠地區的醫院部分病歷無電子化，無法呈現完整病歷資料；醫療資料若以原有格式介接傳遞，雖有利後續存檔查詢，但醫療站點位間串接費時，複雜度較高。尤其，轉診網絡遠距之間，系統有許多不相容，視訊會診錄影與即時遠距醫療影像先存於雲端服務平臺，依實際需要人工匯整存入 HIS 系統，尚有許多病歷資料傳遞之完整性需克服，由於網絡間可能存在多種不同平臺，如要互通，還需考量格式和程式上的差異及相容性等等⁸³。

換言之，系統整合的困難點，需要主管機關付出更多心力，例如，「**建立共通平臺**」，**成立資訊交換平臺**，成為不同遠距系統的共通資訊中介平臺，簡化遠距網絡擴點時，重新串接資料欄位的作業時間。另外，主管機關如能統一建置應用程式介面（Application Programming Interface，簡稱 API）的規格，俾便介接兩端 HIS 醫令，將會診紀錄、影像與病人資料串聯直接匯入兩端醫院 HIS 系統，確保病歷紀錄及影像完整與正確性，以利處置資料能確實

⁸² 參照：憲法法庭111年憲判字第13號判決主文。

⁸³ 參照：111年度遠距醫療平台多元整合第二次意見交流會議記錄附件。若僅以目前參與「偏遠地區遠距醫療建置計畫」的情形，總共涵蓋14個網絡、70個實際點位。呈現多元的系統廠商，如：共有5家遠距醫療系統廠商、5家HIS廠商、12家PACS廠商、13家EKG廠商（其他為各醫院資訊室自行開發），因此，進行跨轉診網絡遠距醫療平台的互通與整合，非常重要。

留存，進而讓醫護人員可專注醫療服務，減少醫、護進行個管及彙整病歷（會診紀錄、影像……）之工作，進而擴大醫療服務⁸⁴。

不過，各網絡會診平臺建置廠商及方式不盡然相同，無法利用不同平臺進行視訊或相關資料傳遞，故應規範使用國際醫療資料交換標準 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) 格式進行資料交換，未來對於跨平臺互通期望可達到整合效用。至於資料的安全問題，在 2022 年 11 月 24 日發布的「《通訊診察治療辦法》修正草案」中亦有新增規定：通訊診療使用之資訊系統，涉及病歷資料之傳輸、交換、儲存或開立處方、檢查、檢驗單者，應具備個人身分驗證及符合國際標準組織通用之資料傳輸加密機制，且應符合醫療機構電子病歷製作及管理辦法之相關規定。且通訊診療資訊系統，醫療機構得委託大專校院、機構、法人或團體建置、管理，受託者應通過中央主管機關認可之資訊安全標準驗證；其委託，應訂定書面契約。

誠如衛生福利部指出，若不開放雲端服務系統，與資訊數據有密切關係的醫療 AI 將難以發展。許多專業小型醫療院所，若透過具有高度資訊安全機制的雲端業者，代管電子病歷相關資料，除了可以加強資訊安全體質，也是擴大遠距醫療法規修正的第一步⁸⁵。值得注意的是，為了建構整體醫院資訊化的規劃與安全資通環境，我國已頒布《資通安全管理法》，期望醫院關鍵基礎設施，必須符合相關資安規定；且對於資通安全管理法未納管之區域醫院、地區醫院及一般診所，亦頒布「基層醫療院所資安防護參考指引」。這些法規以整體醫院資訊化的規劃範疇為基礎，要求醫療系統高度資訊化的同時，也須具備合宜的資安措施。基此，由於遠距醫療事涉病人隱私保護，

⁸⁴ 參照，詹逸凌（2022），〈偏遠地區遠距醫療建置計畫林口長庚醫院執行經驗分享〉，
https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUK EwjBhPK9_6mCAxUG_2EKHdaeBLQQFnoECAkQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.jct.org.tw%2Fdl-8004-1a0885d226ad4ed9b4cca69144d67940.html&usg=AOvVaw3sbjV5s69uCoWxPMvI8Tm&opi=89978449（最後瀏覽日：02/23/2023）。

⁸⁵ iThome（07/18/2022），〈電子病歷上雲法規正式上路了！4大重點法規速覽〉，
<https://www.ithome.com.tw/news/151994>（最後瀏覽日：02/28/2023）。

仍應依循上述判決意旨，以及參照德日相關規範的程序與保障，推動遠距醫療的設備要求及隱私保護之相關法制。

陸、結論與建議

新冠疫情之前，遠距醫療被認為是一種輔助措施，當醫師難以親自診療，遠距醫療於是成為替代措施。我國遠距醫療的法律依據是，醫師法第 11 條第 1 項但書，及通訊診察治療辦法第 2 條的緊急醫療情境。不過，因疫情的關係，遠距醫療在國際間受到前所未有的重視，也讓世人嚴肅思考遠距醫療的相關問題。疫情使人重新思考，遠距醫療是否可能成為一種常態醫療？換言之，疫情讓全球遠距醫療向前邁進一大步，不但可能成為後疫情時代的看診常態，醫療機構也比以往更願意和科技公司合作。我國是 ICT 產業大國，只要掌握契機，這種情況正如教學或會議，大家向來的認知是，應該以實體為主，線上視訊屬於下策。但是，由於資訊與通訊科技的發展，人們的認知開始改變，漸漸體會網上的見面與討論，也有意想不到的良好效果，遠距醫療就是如此。

首先，**對於遠距醫療的運用範圍及實施要件**。德國的遠距醫療有兩種，輔助的與純粹的。輔助的遠距醫療，就是一般醫療的輔助措施，不是常態。純粹的遠距醫療則不屬於代替性質，而幾乎是把遠距醫療當成一般醫療的型態。依照德國聯邦醫師公會的《醫師行為準則》，純粹的遠距醫療必須符合三個要件：其一，遠距醫療，必須具有「醫學上的合理性」。其二，醫師應盡「注意義務，行為亦須符合醫療上的診斷標準」。其三，醫師必須向病人闡明「遠距醫療的特殊性」。

日本針對遠距醫療的法制化工作，以遠距醫療的「安全性」與符合「醫學倫理」為前提，藉此保障病人權益。在遠距醫療指引上，分為「最低限度遵守事項」與「建議規範事項」。遠距醫療指引的主要規範內容，是針對醫師使用通訊設備的「診察、治療到開立處方箋等核心醫療行為」。遠距醫療指引也有「線上就診建議」，即醫師以通訊設備對病人診察，基於病人主訴

的症狀，以及問診時所獲得的病人資訊，以最低限度的醫學判斷，判斷疑似的病情後，將可能的病情名稱列舉，說明適當的治療科別來提供病人選擇。

如上所述，對於實施遠距醫療的範圍與場域，德日皆未透過法令限制遠距醫療實施的範圍。由於新冠肺炎疫情的影響，遠距醫療也成為智慧醫療發展的重要契機。我國應思考如何透過鬆綁法令限制，放寬遠距醫療實施的場域或範圍，讓後疫情時代的遠距醫療，有機會成為常態的醫療模式之一。

其次，**醫師實施遠距醫療，必須盡到告知義務內容及尊重病人的自主同意**。告訴病人遠距醫療的必要性與特殊性，其他應該告知的與一般治療無異。告知目的是在提供充分的醫療資訊，以便病人自行抉擇醫療方案。尤其，實施遠距醫療的重要前提是**合理與安全**。合理，是指遠距醫療的效果與一般醫療並無差別。一般醫療該有的治療步驟與內容，遠距醫療也同樣具備，不因遠距醫療而減損。當然，有些醫療情況具有特殊性，就不適合遠距醫療。例如，病人的精神狀態不穩定，或病人無法清楚表達，或病人無法使用通訊設備或設備的品質不佳，就不應採取遠距醫療。至於侵入性的檢查或治療，則完全不適合遠距，這是自明之理。

實施遠距醫療，醫師應盡告知義務，德國針對純粹的遠距醫療，德國醫師協會（Bundesärztekammer）為醫師提供了一份「自我檢核清單」。自我檢核清單的主要功能是，協助醫師在具體臨床診療情境下，當作實施遠距醫療前的自我審查機制，確認是否符合純粹的遠距醫療的規範要求。日本要求醫師應當告知病人「遠距醫療的界限與正確資訊」，對病人及其家屬告知所生的利益與風險。醫師實施遠距醫療，應擬定「遠距醫療計畫」，並獲得病人同意。實施遠距醫療時，醫師與病人間的行為，均以該計畫內容為之，並將該計畫保存 2 年。

最後，實施**遠距醫療的重中之重，必須監督遠距醫療資訊的安全**。關於安全，則指醫病之間的討論內容涉及隱私，必須受到周密的保護。醫療機構應該提供充分的監督，以免醫療資訊外洩或遭到入侵。科技設備的提供廠商也必須注意設備的安全性。德國與日本的資通科技發展以及醫療水準都相當成熟，兩國實施遠距醫療的經驗也更早，發展出來的遠距醫療規範也頗為精

細。德國對於遠距醫療的資訊安全，採取十分嚴格的態度。要求提供病人使用視訊等通訊設備的醫院，必須確保視訊諮詢的所有內容，在整個傳輸過程中按照符合標準的技術水準，進行端對端加密。至於提供通訊設備給醫院使用的廠商，當然也必須符合這樣的技術要求。日本要求「醫師與病人間的信賴與保密義務」，並強調「醫師保護病人的責任」。遠距醫療應該是「以病人要求為主的全面性醫療服務」，不得基於醫療研究目的或醫師的方便，因此應當保障醫療的品質與病人的安全。

綜上所述，德日對於遠距醫療的規範，都不是採取國會的立法，而是醫師協會等組織提出的方針或指引，提供醫師遵行參照。這雖然沒有強制性，但具有重要的提示作用。不過，德日兩國，並未以法律限制遠距醫療的實施範圍，確實對於遠距醫療的發展提供很大助益。相較之下，我國醫師法第 11 條將遠距診療設限於偏遠山區、緊急或特殊情況等為限，並授權衛生福利部制定子法《通訊診察治療辦法》辦理之。誠然，法律規範的修正與調整，除需要參考國外立法經驗外，也須因地制宜，充分衡酌實際的情況與需求。

由於我國幅員未如同德日遼闊，人民尋求診所「診療」的便利性，必然較高。同時，我國囿於醫療法限制，醫療機構或臨床實務對於遠距診察，向來都僅限於偏遠地區或緊急情況，如果全面鬆綁執行遠距醫療的限制，恐怕也不利於病人安全。

據此，我國未來可借鑑德日致力遠距醫療「常態化」的形式而鬆綁醫師法第 11 條之限制。目前則先採循序漸進的方式，如同衛生福利部於通訊診察治療法草案第 3 條中增加了「特殊情形」的許可項目，擴大遠距醫療適用範圍。後續再配合相關單位的持續評估，當已累積成熟的臨床環境與指引經驗時，屆時方為修法的時機。以下聚焦於衛生福利部於 2022 年 11 月 24 日預告之「《通訊診察治療辦法》修正草案（簡稱「修正草案」）」的修正重點，並以德日遠距醫療法制之經驗，針對相關修正重點，提出本文的具體建議。

其一，關於修正草案第 3 條擴大得實施遠距醫療的情形，在未鬆綁母法（醫師法第 11 條）限制的情況下，相較於德日法制，皆可透過指引建立適

用於各種情況，德日依然較我國寬鬆。但如同前述，目前修正草案規定已將母法但書所稱之「特殊情形」增加至 10 款規定（包含得由其他主管機關指定之情形），實際亦有達到充分擴大遠距醫療範圍的效果，至於未來是否有必要持續擴大實施範圍，應視我國臨床實際實施狀況，持續觀察與評估。

其二，關於修正草案第 14 條增加「得實施通訊診療」的項目，新增了「**諮詢、診斷、開立檢查與檢驗單、會診、預防保健以及其他中央主管機關指定之項目**」。同時，關於處方的開立，依同條第 3 項，未來可依中央主管機關的公告，以電子通訊方式為之。本次辦法之修正，開放醫師得開立電子處方箋的作法，與前文所述德日模式相同，值得肯定。然而，關於實施遠距醫療的「項目」，仍需於辦法明文列舉或經由主管機關指定。本項修正，顯可看出主管機關對於遠距醫療監管的積極態度與立場。相較於德日，如同前文提到，日本厚生勞動省頒布的「遠距醫療指引」，僅將遠距醫療分為「線上診療」、「線上就診建議」以及「線上健康諮詢」等類型。凡涉及醫師核心醫療行為之「線上診療」，有較為嚴格的指引必須依循。在德國，也認為醫師執行「純粹的遠距醫療」時，僅要具有醫學合理性與通過相關檢核後，就能執行。據此，本次修正草案將同屬「診療」屬性的「診察、診斷、醫囑與會診」等項目一一明列於辦法中，似乎過於嚴格。本文建議，將來可以仿效德日模式，不需詳列具體的醫療項目，僅需區分醫師診療行為與非診療行為，並建立寬嚴不一的監管機制與要求即可。

其三，關於修正草案第 17 條，新增簡化特殊情形通訊診療之行政程序，未來凡有特殊情況（如新冠肺炎等情況），並經中央主管機關或所屬機關依其他法規規定核定者，得以核定文件替代第一項實施計畫，本項修正值得肯定，但也同時凸顯出我國目前立法模式的局限性。例如，日本醫師實施線上診療，依循者並非法令，而是「指引」，指引中雖亦明確「建議」醫師實施遠距診療前，應擬定遠距診療計畫，但並未進一步規範例外替代情況。但，如同上述日本於新冠期間頒布的「0410 對應通知」，除了鬆綁當時受到禁止的「初診遠距診療」外，基於疫情現況需求，明定醫師只要能充分與病人溝通並履行告知義務，亦能免除擬定「遠距診療計畫書」的義務。據此，面

對醫療瞬息萬變與專業等特性，無論是德國或日本，原則都是透過「行政指導」或「醫界自主（如德國聯邦醫師公會制定的醫師行為準則）」建立的相關準則，作為規範與管制遠距醫療的執行方式，應當值得我國參考。

其四，關於修正草案第 19 條，有兩項重要的修正。其一，放寬特殊情形下，「初診」得實施遠距診療的情況，包含「**行動不便照護、災害、傳染病或其他重大變故照護、國際醫療照護，以及其他主管機關指定之情形**」。然而，雖然這項放寬之修正值得肯定，但與德日相較，範圍仍是十分侷限。例如，依據日本現行指引規定，初診並未限於「特殊情形」，凡在符合一定要件下（通常是指醫師能夠充分掌握病人情況與醫療資訊時），醫師皆得實施遠距診療。其二，該條文修正後，明定醫師實施通訊診療，「**以在醫療機構內實施為原則**」，換言之，未來醫師於緊急情況下，亦得「例外」於醫療機構為病人實施遠距醫療。本辦法之修正，似有參考日本「遠距醫療指引」的相關內涵。不過，從本草案修正理由中所指明，機構外實施遠距醫療，例外限於緊急或特殊情形方能為之。但實際上日本該項指引僅強調，凡能確保病人隱私、安全與診療順利等前提下，實施線上診療的場所，不需限於醫療機構方能為之。據此，顯然目前修正草案的規定，雖有放寬，但依然未能具有彈性，如同日本指引。

綜上，從本次修正草案之規範重點與德日法制經驗的比較可知，整體上衛生福利部仍希望朝逐步放寬實施遠距醫療的範圍、執行方式與場所等規劃進行。因此，本文希望藉由上述之分析與建議，以及前文有關德日遠距醫療法制的重點說明，提供主管機關正式辦法施行前之參考。

參考文獻

一、中文部分

- 王志嘉（2010），〈論醫師親自診察義務〉，《軍法專刊》，56卷1期，頁194-215。
- 王皇玉（2006），〈論醫師的說明義務與親自診察義務：評九十四年度台上字第二六七六號判決〉，《月旦法學雜誌》，137期，頁265-280。
- 吳秀玲（2021），〈醫師法之缺失評析〉，《中正財經法學》，22期，頁187-279。
- 林明昕（2005），〈健康權：以「國家之保護義務」為中心〉，《法學講座》，32期，頁26-36。
- 張麗卿（2010），〈實習醫師無照行醫的例外允許：與談「遲來的解釋：台灣桃園地方法院八十八年度易字第二〇〇二號刑事判決評釋」〉，《月旦法學雜誌》，176期，頁295-303。
- （2013），〈刑事醫療判決關於告知義務變遷之研究〉，《東海大學法學研究》，39期，頁99-179。
- （2020），《醫療人權與病人自主》，元照。
- 許哲瀚、唐憶淨（2008），〈遠距居家照護的現況與未來〉，《台灣老年醫學暨老年學雜誌》，3卷4期，頁272-285。
<https://doi.org/10.29461/TGG.200811.0003>
- 陳鈺雄（2009），〈遠距醫療與醫師親自診察檢驗義務〉，《中原財經法學》，22期，頁47-93。
- 陳誌雄、劉庭妤（2021），〈遠距醫療之民事過失責任標準〉，收於：陳誌雄（主編），《智慧醫療與法律》，頁73-128，翰蘆。
- 詹逸凌（2022），〈偏遠地區遠距醫療建置計畫林口長庚醫院執行經驗分享〉，載於：
<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&v>

ed=2ahUKEwjBhPK9_6mCAxUG_2EKHdaeBLQQFnoECAkQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.jct.org.tw%2Fdl-8004-1a0885d226ad4ed9b4cca69144d67940.html&usg=AOvVaw3sbjV5s69uCoWxPMvI8Ttn&opi=89978449。

韓政道(2021 年 12 月)、「日本遠距醫療法制經驗之觀察」，發表於：《「2021 高雄醫法論壇」後疫情時代疫苗施打暨遠距醫療實務與法制學術研討會》，高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄醫學大學等(主辦)，高雄。

二、日文部分

Wiz LANSOPE (10/16/2023)，《医療システムの安全管理に関するガイドライン第 6.0 版を解説！医療機関に義務化されたサイバー攻撃対策とは》
は 》， 載 於 ：
https://www.lanscope.jp/blogs/it_asset_management_emonpre_blog/20220524_24341/。

厚生労働省 (04/09/2014)，《受診勧奨について》，載於：
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098591.html>。

----- (04/10/2020)，《新型コロナウイルス感染症拡大に際しての電話や
情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて》，
載於：<https://www.mhlw.go.jp/content/000620995.pdf>。

----- (03/2022)，《医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.2 版》，
載於：<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000936160.pdf>。

----- (03/2023)，《「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関する Q&A》，載於：<https://www.mhlw.go.jp/content/000903640.pdf>。

根東義明、前田幸宏、市川理恵 (2021)，〈オンライン診療の過去・現在・
未来〉，《日大医学雑誌》，80 卷 1 号，頁 45-47。
https://doi.org/10.4264/numa.80.1_45

総務省（05/2020）、「令和元年度オンライン診療の普及促進に向けたモデル構築にかかる調査研究（概要版）」、載於：
https://www.soumu.go.jp/main_content/000688634.pdf。

三、徳文部分

- Bundesärztekammer (2019). Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ärztbehandlung im persönlichen Kontakt und Fernbehandlung. *Deutsches Ärzteblatt*, 1-9. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2019.mbo.fernbehandlung>
- Deutsch, E./Spickhoff, A. (2014). *Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht* (7. Aufl.). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-38149-2>
- von Grätz, P. G. (2004). *Vernetzte Medizin: Patienten-Empowerment und Netzinfrastrukturen in der Medizin des 21. Jahrhunderts*. Heise Zeitschriften Verlag.
- Hahn, E. (2019). *Telemedizin: Das Recht der Fernbehandlung: Ein Überblick für Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Heilpraktiker und Juristen*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-658-26737-7>
- Herkenrath, A. (2022). *Ärztliche Fernbehandlung: Möglichkeiten und Grenzen nach der Lockerung des Fernbehandlungsverbots*. Mohr Siebeck. <https://doi.org/10.1628/978-3-16-161805-5>
- Hilgendorf, E. (2017). Ist ein Schutz der Privatsphäre noch zeitgemäß?. In F. Saliger/Y. W. Kim/S. I. Liu u.a. (Hrsg.), *Rechtsstaatliches Strafrecht: Festschrift für Ulfrid Neumann zum 70. Geburtstag* (S. 1391-1403). C.F. Müller.
- (2018). Verantwortungsdiffusion und selbstlernende Systeme in der Industrie 4.0: ein Problemaufriß aus strafrechtlicher Perspektive. In G. Hornung (Hrsg.), *Rechtsfragen der Industrie 4.0: Datenhoheit, Verantwortlichkeit, rechtliche Grenzen der Vernetzung* (S. 119-138). Nomos.

- Hübner, M./Narr, H. (Hrsg.) (2018). *Ärztliches Berufsrecht*. Deutscher Ärzteverlag.
- Jorzig, A./Sarangi, F. (2020). *Digitalisierung im Gesundheitswesen: Ein kompakter Streifzug durch Recht, Technik und Ethik*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-58306-7>
- Krüger-Brand, H. E. (2009). Telemedizin: Die Zukunft liegt in Netzwerken. *Deutsches Ärzteblatt*, 2396-2398.
- Kuhn, K./Heinz, M. -I. (2018). Digitalisierung in der Medizin im Spannungsfeld zwischen technischen und legislativen Möglichkeiten und rechtlichen Grenzen. *GesundheitsRecht*, 691-698. <https://doi.org/10.9785/gesr-2018-171106>
- Leupold, A./Glossner, S./Peintinger, S. (2016). eHealth: Rechtliche Rahmenbedingungen, Datenschutz und Datensicherheit. In F. Fischer/A. Krämer (Hrsg.), *eHealth in Deutschland: Anforderungen und Potenziale innovativer Versorgungsstrukturen* (S. 47-82). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-662-49504-9_3
- Marx, G. (2020). Telemedizin in der Intensivmedizin. In G. Marx/R. Rossaint/N. Marx (Hrsg.), *Telemedizin: Grundlagen und praktische Anwendung in stationären und ambulanten Einrichtungen* (S. 89-103). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-662-60611-7_6
- Ratzel, R./Lippert, H.-D./Prütting, J. (2018). *Kommentar zur (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte - MBO-Ä 1997* (7. Aufl.). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-55165-3>
- Schönke, A./Schröder, H. (Hrsg.) (2019). *Strafgesetzbuch* (30. Aufl.). C.H.Beck.
- Siglmüller, J. (2020). *Rechtsfragen der Fernbehandlung*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-61808-0>

- Stoklas, J. (2020). Das Patientendaten-Schutz-Gesetz: Mehr Rechte für Patienten?. *Zeitschrift für Datenschutz Aktuell*, 07308. <https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2fzeits%2fZDAKTUELL%2f2020%2fcont%2fZDAKTUELL%2e2020%2eH16%2eNAMEINHALTSVERZEICHNIS%2ehtm>
- Ulsenheimer, K./Gaede, K. (2020). *Arztstrafrecht in der Praxis* (6. Aufl.). C.F. Müller.
- Urbanek, M. (2021). Telemedizin: Tops und Flops in Corona-Zeiten. *MMW - Fortschritte der Medizin*, 35. <https://doi.org/10.1007/s15006-021-9547-x>
- Warda, F./Noelle, G. (Hrsg.) (2003). *Telemedizin und eHealth in Deutschland: Materialien und Empfehlungen für eine nationale Telematikplattform*. In: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/<https://www.ehealthstrategies.com/files/telematikbuch.pdf>

Laws and the Practice of Telemedicine in Germany and Japan: Insights and References for Taiwan

Li-Ching Chang *

Abstract

With the development of science and technology, the artificial intelligence is getting more and more mature, and telemedicine has become a hot topic these days. Telemedicine refers to the use of communication technology for the purpose of treatment, prevention of diseases and injuries, research, assessment, or even continuing education of healthcare workers to achieve individual and community health benefits when the practices of healthcare providers are affected by distance.

The COVID-19 pandemic hits the world in 2020, and countries are actively relaxing their laws and regulations of telemedicine and making various efforts in response to the pandemic. In Taiwan, telemedicine has been implemented in a limited manner since the enactment of “Rules of Medical Diagnosis and Treatment by Telecommunications” in 2018, and a draft amendment which relaxes the requirements of applicable objects and the content of telemedicine has been announced by the Ministry of Health and Welfare in 2022. However, the relaxation of the use of telemedicine in our country is still not enough to date by comparison.

To keep up pace with the development of the international medical model, it is necessary to study the medical policies and legal systems of those advanced countries. Our legal system is derived from the European system, and it is strongly influenced by the legal systems of Germany and Japan. This article introduces norms and the practice in Germany and Japan from the perspective of telemedicine, where doctors perform core medical practices such as diagnosis, treatments, and

* Chair Professor of Shih Chien University, CEO of International Artificial Intelligence and Law Research Foundation
E-mail: liching0903@yahoo.com.tw.

prescriptions. In addition, this article compares laws and regulations relating to the implementation of telemedicine between two countries and analyzes the points that we can learn from. In particular, the scope and requirements of telemedicine, the content of patients' right to autonomy, doctors' obligation to inform, and the supervision of the data security, etc. are worthy of reference when adjusting our own legal policies.

Keywords: telemedicine, electronic prescription, obligation to inform, privacy protection, patient right to autonomy, data security

