

本報告僅供委員參考

健保制度下之健康資料二次利用
相關法制議題研析

法制局 陳育靖 撰

中華民國 114 年 4 月

健保制度下之健康資料二次利用相關法制議題研析

目次

摘要

壹、前言	1
貳、我國健康資料二次利用相關法制	3
一、現況	3
二、衛生福利資料管理條例草案	4
參、歐洲健康資料空間規則	6
一、立法背景	6
二、EHDS 規範重點概述	7
三、健康資料二次利用之監管	8
肆、問題分析	11
一、相關個人資料之涵蓋層面過於廣泛	11
二、要求所屬機關將所蒐集之資料匯集至主管機關資料庫之合宜性	12
三、申請特定目的外利用之「目的」過於寬泛	12
四、對於當事人事後控制權之保障似有不足	13
伍、結論與建議	15
一、全盤檢視相關法律適用關係	15
二、依據例外從嚴原則，為二次利用之健康資料範圍應予限縮	15
三、依據資料最小化原則及比例原則，應避免預先蒐集大量資料 ..	16

四、依據目的限制原則，建議特定且具體化健康資料二次利用之目的	16
五、當事人申請停止利用後例外仍得利用之情況應具體明確.....	17
六、明定禁止再識別之規定及罰則.....	17
七、明定主管機關應公告健康資料二次利用之申請與利用情形，以強化當事人權利之行使.....	18
參考文獻.....	20
附錄：「健保制度下之健康資料二次利用相關法制議題研析」專題研究 報告（初稿）座談會紀錄及參採情形.....	23

摘 要

全民健康保險為我國之強制性社會保險，保險對象幾乎涵蓋全體國民，而原為達成保險目的所蒐集之資料，因包含大量且完整之診斷、處方等醫療資訊，對於國人醫療、健康等相關研究及政策制定具有重要價值，衛生福利部及其所屬之中央健康保險署爰建置資料庫並供外界申請利用，惟 111 年 8 月 12 日憲法法庭宣示 111 年憲判字第 13 號判決，明確指出我國全民健康保險資料庫提供外界利用之缺失，並應於判決宣示後 3 年內制定或修正相關法規。

全民健康保險資料庫所包含之資料，多數皆為我國個資法第 6 條所定之特種個人資料，僅於符合該條第 1 項但書規定條件下始得蒐集、處理或利用，國際立法例針對病歷、醫療等健康資料之二次利用，亦係予以嚴格規範。查歐洲健康資料空間規則 (Regulation on the European Health Data Space, EHDS) 已於 2025 年 3 月 26 日生效，我國衛生福利部亦擬具衛生福利資料管理條例草案，作為全民健康保險資料及其他衛生、福利資料二次利用之專法，爰參考 EHDS 規範，探討相關法制問題並提出建議，供本院委員問政及審查相關法案之參考。

健保制度下之健康資料二次利用相關法制議題研析

壹、前言

我國全民健康保險（下稱健保）制度係自 84 年¹起整合各項社會保險體系，以自助、互助之精神，提供全體國民就醫及健康層面之保障²，行政院衛生署中央健康保險局〔現為衛生福利部中央健康保險署（下稱衛福部健保署）〕於 87 年起委託財團法人國家衛生研究院（下稱國衛院）建置「全民健康保險研究資料庫」（下稱健保資料庫），該資料庫並依 91 年行政院衛生署（現為衛福部）訂定之「行政院衛生署及所屬機關提供產業界衛生相關資料庫使用作業要點」（下稱資料庫使用要點）開放「非學術研究」之產業或人士申請利用；此外，行政院衛生署統計室（現為衛福部統計處）亦整合所屬機關所保有之衛生福利資料於 100 年成立「健康資料加值應用協作中心」（現為衛生福利資料科學中心）³，政府機關為業務需要、學術研究等專業機構因研究需要或衛生福利相關產業經取得當事人書面同意後，皆得依據「衛生福利部衛生福利資料應用管理要點」申請利用⁴。

然政府機關因辦理健保業務所蒐集之資料，未經當事人同意即對外提供之作法引發外界疑慮，於部分民間人權團體呼籲下，101 年起陸續有民眾提起行政救濟請求相關機關停止提供其資料予第三人，經最高行政法院 106 年判字第 54 號判決原告敗訴後，部分原告遂聲請釋憲⁵，終經憲法法庭做成 111 年憲判字第 13 號判決，針對健保資料開放利用部分，認規範蒐集、查閱健保相關資料之全民健康保險法（下稱健保法）第 79 條與第 80 條及相關法律，對於以資料庫方式儲存、對外提供利用之主體、

¹ 本報告有關年分之使用，原則以民國紀年表述，惟涉及外國法制或立法例部分，改採西元紀年表述。

² 行政院網站，國情簡介，全民健康保險，113 年 9 月 11 日，網址：<https://www.ey.gov.tw/state/A01F61B9E9A9758D/fa06e0d2-413f-401e-b694-20c2db86f404>，最後瀏覽日期：114 年 3 月 7 日。

³ 王德瀛，〈健保資料庫憲法訴訟背景簡介-資料應用與個資保護的共舞〉，《科技法律透析》，第 34 卷第 4 期，111 年 4 月，頁 62-63。

⁴ 衛生福利部衛生福利資料應用管理要點第 7 點。

⁵ 王德瀛，同註 3，頁 63-64。

目的、範圍等要件均欠缺明確規範，並缺乏組織上及程序上之監督防護機制，此外，相關法制亦欠缺當事人得請求停止將其健保資料對外提供做為原始蒐集目的外利用之規定，與憲法第 22 條保障人民資訊隱私權及第 23 條法律保留原則之規定不符，應自判決後 3 年內完成相關法律修正或另以專法規定之⁶。衛福部爰於 113 年 3 月 1 日預告制定「衛生福利資料管理條例草案」(下稱衛福資料條例草案)⁷，該草案經徵詢公眾意見後，已於同年 8 月送行政院審查⁸，民間團體與法律學者對於此草案是否能確實保障人民資訊隱私權不無疑問⁹，惟醫藥領域學者則認衛福資料條例草案應擴大範圍以利產業界利用¹⁰。

數位時代發展大數據應用、人工智慧與機器學習等，皆須運用大量資料，因此，擁有資料即擁有資產。其中健康資料因屬於敏感個資，如我國個人資料保護法（下稱個資法）及歐盟一般資料保護規則（General Data Protection Regulation, GDPR）等個資保護法規，皆給予健康資料高強度之保護；惟對於醫藥產業之發展而言，健康資料具有高度重要性與價值，如何在個資保護與產業發展間取得平衡，為各國之重要課題，歐盟執委會（European Commission）於 2022 年 5 月 3 日提出歐洲健康資料空間規則（Regulation on the European Health Data Space, EHDS）草案，並於 2025 年完成立法程序，同年 3 月 26 日正式生效¹¹，爰擬參考 EHDS

⁶ 李寧修，〈展望健保個資開放利用之新篇章-簡評 111 年憲判字第 13 號判決〉，《當代法律》，第 11 期，111 年 11 月，頁 14-15。

⁷ 衛生福利部網站，預告制定「衛生福利資料管理條例」草案，113 年 3 月 1 日，網址：<https://www.mohw.gov.tw/cp-6617-77823-1.html>，最後瀏覽日期：114 年 1 月 13 日。本報告所引述之衛生福利資料管理條例草案，皆為此版本。

⁸ 李青紫，健保資料庫二次利用專法送行政院 最快今年底送立法院，聯合新聞網，113 年 10 月 17 日，網址：<https://udn.com/news/story/7266/8298888>，最後瀏覽日期，114 年 1 月 13 日。

⁹ 周冠汝，全面盤點「衛福資料管理條例草案」的問題，台灣人權促進會，113 年 4 月 30 日，網址：<https://www.tahr.org.tw/news/3523>，最後瀏覽日期，114 年 1 月 13 日；邱文聰、吳全峰，《衛生福利資料管理條例》能讓被宣告部分違憲的健保資料庫使用就地合法嗎？報導者，113 年 4 月 26 日，網址：<https://www.twreporter.org/a/opinion-act-on-health-and-welfare-data>，最後瀏覽日期，114 年 3 月 7 日。

¹⁰ 鄭郁蓁，民眾健保就醫資料庫資料 學界籲擴大藥廠產業使用，工商時報，113 年 3 月 3 日，網址：<https://www.ctee.com.tw/news/20240303700454-431401>，最後瀏覽日期，114 年 1 月 13 日。

¹¹ 駐歐盟兼駐比利時代表處，《歐洲健康資料庫法規》發布 Regulation on the European Health Data Space published，114 年 3 月 6 日，網址：<https://www.taiwanembassy.org/be/post/22459.html>，最後瀏覽日期：114 年 3 月 21 日。

有關健康資料二次利用之規定，探討相關法制問題並提出建議，供本院委員問政及審查相關法案之參考。

貳、我國健康資料二次利用相關法制

一、現況

我國個資法針對個人資料分為一般個人資料與特種個人資料，依個資法第 2 條第 1 款規定，個人資料除包括自然人姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼……等外，得以直接或間接方式識別特定個人之資料皆屬個人資料，然有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科共 6 類特種個人資料，因性質特殊或具敏感性，爰參考國際立法例，於個資法第 6 條明定，除具有但書各款情形之一者外，原則禁止蒐集、處理或利用。

因個資法屬於個資保護之基礎規範，難以因應各項資料之特殊性為細緻規定，爰衛福部針對涉及病歷、醫療、基因、健康檢查等特種個人資料之蒐集、處理或利用，或為特別規定，如：癌症防治法，明定主管機關得為癌症防治目的建置相關資料庫¹²，並得要求癌症防治機構提供相關資料以利該資料庫之建置¹³；或制定專法，如：人體生物資料庫管理條例，除明定資料庫之設置¹⁴、管理¹⁵及運用¹⁶規定外，針對資料庫參與者之權益¹⁷（包括請求退出之權利等）亦為相關規範。惟觀察癌症防治法之規定，充其量僅為賦予主管機關建置資料庫與蒐集特種個人資料，及癌症防治機構提供資料予主管機關之依據，至於主管機關與癌症防治機構得否為其他二次利用，則並無相關規定；人體生物資料庫管理條例相關規範雖較為完備，惟依據該條例所蒐集之資料，原則上為經過明確告知當事人（即參與者）蒐集之依據與目的、處理之方式、後續之利用等資

¹² 癌症防治法第 4 條、第 9 條。

¹³ 癌症防治法第 11 條。

¹⁴ 人體生物資料庫管理條例第 2 章。

¹⁵ 人體生物資料庫管理條例第 4 章。

¹⁶ 人體生物資料庫管理條例第 5 章。

¹⁷ 人體生物資料庫管理條例第 3 章。

訊後取得同意，保障當事人之事前控制權，並已提供事後退出之機制，與健保資料庫之情形差異甚大。

二、衛生福利資料管理條例草案

按憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決主文略以：「……三、就個人健康保險資料得由衛生福利部中央健康保險署以資料庫儲存、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上之監督防護機制等重要事項，於全民健康保險法第 79 條、第 80 條及其他相關法律中，均欠缺明確規定，……。相關機關應自本判決宣示之日起 3 年內，修正全民健康保險法或其他相關法律，或制定專法明定之。四、衛生福利部中央健康保險署就個人健康保險資料之提供公務機關或學術研究機構於原始蒐集目的外利用，由相關法制整體觀察，欠缺當事人得請求停止利用之相關規定；……。相關機關應自本判決宣示之日起 3 年內制定或修正相關法律，明定請求停止及例外不許停止之主體、事由、程序、效果等事項。……」。

健保法之立法目的與規範架構，主要係著重於強制性社會保險之保險對象、費用、給付及醫事服務機構等事宜，衛福部於考量憲法判決意旨，並為將該部及所屬機關蒐集之相關衛生、福利等資料為一致性管理，未以修正健保法之方式回應憲法判決之要求，而係參照個資法、歐盟、日本、英國、芬蘭、德國、美國等立法例，擬具衛福資料條例草案¹⁸，該草案分為 5 章共 25 條條文，第 1 章為總則（草案第 1 條至第 7 條），包括立法目的、主管機關、用詞定義、衛生福利資料類別、特定目的外利用及衛生福利資料諮議會之任務與組成；第 2 章為資料之利用與管理（草案第 8 條至第 14 條），包括特定目的外利用之目的、資料申請資格、申請程序、否准之申復、利用結果與回饋；第 3 章為資料之停止利用（草案第 15 條至第 18 條），包括請求停止利用程序、相關註記及仍得目的外

¹⁸ 劉玉娟，〈淺談「衛生福利資料管理條例（草案）」專法之制定〉，《消費者報導雜誌》，516 期，113 年 4 月，頁 15。

利用之情形；第 4 章為罰則（草案第 19 條至第 23 條），包括破壞、竊取相關資料庫之刑責及未經核定而為目的外利用等違反該草案規定之行政罰；第 5 章為附則¹⁹。

衛福資料條例草案，具有以下重點²⁰：

（一）監督機制部分

衛福部規劃設置衛生福利資料諮議會，由具有醫事、公共衛生、法律、資通安全等專業之學者專家、人權團體代表、社會公正人士及政府機關（構）代表擔任委員，該諮議會將提供相關政策、法令之擬訂建議、安全維護措施之諮議、處理因目的外利用或停止該利用所產生之爭議，並協助主管機關對受託機構之輔導、評估及監督等事項²¹。

（二）針對目的外利用之申請者及申請目的部分

衛福資料條例草案明定，政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、大學，及受政府機關委託之大學、法人、機構，為促進醫療品質、公共衛生、政府機關執行法定職務或學術研究之目的，得申請目的外利用衛生福利資料²²。

（三）資料利用產出商業利益回饋部分

衛福部考量我國現行法（如：人體生物資料庫管理條例）及國際立法例（如：聯合國教育、科學及文化組織通過之人類基因資料國際宣言第 19 條、冰島衛生部門資料庫法），針對利用基因等資料產生之利益，已納入「利益共享」、「回饋金」等概念，於衛福資料條例草案規定，倘申請執行衛生福利資料目的外利用之研究結果產生取得專利、營業秘密或技術移轉所衍生之商業利益，應提撥一定比率回饋金納入健保基金²³。

¹⁹ 衛生福利部網站，同註 7。

²⁰ 劉玉娟，同註 18，頁 16-17。

²¹ 衛生福利資料管理條例草案第 6 條、第 7 條。

²² 衛生福利資料管理條例草案第 9 條、第 10 條及立法說明。

²³ 衛生福利資料管理條例草案第 14 條及立法說明。

（四）當事人得請求停止目的外利用部分

衛福資料條例草案第 3 章明定資料之停止利用規範，當事人依程序申請停止其衛福資料為目的外利用，經主管機關為相關註記後，除依其他法律請求提供、為維護國家安全或為免除人民之生命、身體、自由或財產上之急迫危險者外，不得再對外提供目的外利用，但於註記前已提供之資料則不在此限²⁴。

參、歐洲健康資料空間規則

一、立法背景

Covid-19 疫情流行期間，為控制疫情，各國除發展追蹤數位足跡等工具外，相關健康資料之蒐集、分析對於公共衛生政策之擬定亦極具重要性，惟上開資料利用之範圍與限制，仍屢屢引發討論²⁵；此外，因歐盟居民跨境就業、就學等情況頻繁，部分歐盟成員國採取法律與技術措施，並建立連接醫療保健服務提供者與自然人間之電子健康紀錄系統（electronic health record systems, EHR 系統），該紀錄可能包括病史、診斷、治療、用藥、過敏情形、疫苗接種、放射影像、實驗室結果及其他個人電子健康資料，但並非所有成員國皆已建立此類系統，而已建立此類系統之成員國亦未相互整合，為避免患者在跨境接受醫療保健服務時產生負面影響，須使自然人得要求採用符合歐盟規定之電子格式存取健康資料，並得以近用及共享²⁶。為促進健康資料之利用並明確相關規範，歐盟執委會於 2022 年 5 月 3 日提出 EHDS 草案²⁷，於歐洲資料保護委員會（European Data Protection Board, EDPB）與歐洲資料保護監督機關

²⁴ 衛生福利資料管理條例草案第 16 條、第 17 條及第 18 條。

²⁵ 駐歐盟兼駐比利時代表處，歐盟執委會歡迎歐洲議會通過「歐洲衛生資料中心」法規，113 年 5 月 16 日，網址：<https://www.roc-taiwan.org/be/post/20419.html>，最後瀏覽日期：114 年 1 月 14 日。

²⁶ REGULATION (EU) 2025/327 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847 (hereinafter EHDS), Recitals (6)、(7), available at : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202500327, last visited : Mar. 28 2025.

²⁷ 施雅薰，歐盟執委會發布「歐洲健康資料空間」規則提案，旨在克服健康資料利用之障礙，資策會科技法律研究所，111 年 8 月，網址：<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?no=67&tp=1&d=8858>，最後瀏覽日期：114 年 1 月 14 日。

(European Data Protection Supervisor, EDPS) 就該草案提出聯合意見 (joint opinion) 後，歐盟執委會於 2023 年 12 月提出修正版草案，經歐洲議會 (European Parliament) 於 2024 年 4 月通過臨時協議²⁸，歐盟理事會 (Council of the European Union) 已於 2025 年 1 月通過該草案²⁹，並於 2025 年 3 月 26 日正式生效³⁰。

二、EHDS 規範重點概述

(一) 延續 GDPR 相關規範之名詞定義，並予以具體化

EHDS 所規範之個人資料 (personal data)、處理 (processing)、假名化 (pseudonymisation)、控管者 (controller)、處理者 (processor)、第三人 (third party)、同意 (consent)、基因資料 (genetic data) 及健康相關資料 (data concerning health) 等定義，皆遵循 GDPR 之規定³¹，至於「個人電子健康資料」(personal electronic health data)，則明定係指 GDPR 第 4 條第 13 項及第 15 項所定關於健康與基因等個人資料，而以數位形式處理者³²；電子健康資料之「原始利用 (primary use)」，明定係指為提供包括處方 (prescription)、調劑 (dispensation)、藥品與醫療器材，及相關之社會、行政或補償 (reimbursement) 等醫療保健服務，以評估、維持或恢復與該資料相關之自然人的健康狀況，而處理個人電子健康資料³³；至於電子健康資料之「二次利用」(secondary use)，則指為 EHDS 第 4 章之目的處理電子健康資料，而非為其原始蒐集、處理目的³⁴。

(二) 成員國組成監管機關以確保健康資料交換機制確實運作

²⁸ 林妍君，〈健康資料二次利用的界限-以歐洲健康資料空間草案為例〉，《科技法律透析》，第 36 卷第 4 期，2024 年 12 月，頁 33。

²⁹ Council of the European Union, European Health Data Space: Council adopts new regulation improving cross-border access to EU health data, Jan. 21 2025, available at : <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/01/21/european-health-data-space-council-adopts-new-regulation-improving-cross-border-access-to-eu-health-data/>, last visited : Feb. 5 2025.

³⁰ 駐歐盟兼駐比利時代表處，同註 11。

³¹ EHDS, Article 2(1)(a).

³² EHDS, Article 2(2)(a).

³³ EHDS, Article 2(2)(d).

³⁴ EHDS, Article 2(2)(e).

為促進電子健康資料之交換與合作，歐盟成員國應各派 2 名代表組成歐洲健康資料空間委員會（EHDS Board），1 名負責原始目的利用，1 名負責二次利用，EHDS Board 成員應為公共利益獨立行使職權³⁵。EHDS Board 除負責監管原始目的利用符合 EHDS 第 2 章及第 3 章規定及建立相關機制外，針對二次利用，其任務包括：建立近用電子健康資料規定、提升資料品質及可互相操作性之誘因、電子健康資料保有者（electronic health data holders）收費政策、依第 61 條第 5 項規定建立「判斷該發現是否具有臨床重要性（clinically significant）」之指引、健康資料近用機關（health data access bodies）依第 59 條第 1 項規定每 2 年應公布之報告架構及能力建構、分享二次利用之風險與事故資訊並於發生相關情形時負責處理，及依第 93 條規定建立與利害關係人論壇意見交流之機制等³⁶。

此外，為促進電子健康資料之交換與利用，針對原始目的利用建置「MyHealth@EU」機制，使歐盟居民於成員國進行醫療時，就醫地點之醫療人員得以取得該居民於歐盟境內之醫療紀錄；而針對二次利用則亦可透過「HealthData@EU」機制，使成員國之健康資料近用機關得於受理二次利用健康資料之申請後，以資料最小化、匿名化方式提供予申請者³⁷。

三、健康資料二次利用之監管³⁸

有關健康資料二次利用，EHDS 規範於第 4 章（第 50 條至第 80 條），除個別研究者（individual researchers）等自然人與微型企業（microenterprises）外³⁹，原則皆應遵循該章規定，重點分述如下：

（一）健康資料二次利用管理機制

EHDS 規定歐盟及其成員國應指定一個或多個健康資料近用機關，由

³⁵ EHDS, Article 92(1).

³⁶ EHDS, Article 94(2).

³⁷ 杜采堤、林孟微、陳豐奇，〈歐洲健康資料庫：歐盟生醫資料治理框架〉，《月旦醫事法報告》，第 83 期，112 年 9 月，頁 69。

³⁸ 依據 EHDS 第 1 條第 1 項規定，EHDS 之目的係在促進電子健康資料之近用，以原始利用及二次利用電子健康資料，爰 EHDS 皆係針對「電子健康資料」所為之規範，爰以下皆簡稱「健康資料」。

³⁹ EHDS, Article 50(1).

該機關負責受理健康資料二次利用之申請或請求，審核該申請或請求是否符合 EHDS 所定二次利用之目的，並依該申請或請求之審核結果向健康資料保有者（health data holder）取得相關資料，經匿名化或假名化後提供申請人。健康資料近用機關並負責監督健康資料保有者及取得該健康資料後為二次利用之使用者，確保其遵循 EHDS 之規定⁴⁰。EHDS 亦賦予健康資料近用機關公開健康資料二次利用之相關資訊之義務，包括：健康資料二次利用使用者資訊、所使用之資料集、二次利用之目的、合法依據、為保護資料當事人權利所採取之技術性、組織性措施、資料當事人針對健康資料二次利用得行使之權利等⁴¹。

在執法方面，健康資料近用機關有權撤銷不合規之健康資料使用者之資料許可，並停止其處理該健康資料⁴²；倘若健康資料保有者違反 EHDS 第 60 條所定之義務、健康資料使用者違反第 61 條第 1 項、第 5 項及第 6 項有關僅得於許可或准許範圍內利用健康資料、涉及對自然人之重大發現應通知健康資料近用機關及協助健康資料近用機關執行任務等規定，健康資料近用機關得依情節輕重，裁處最高 1,000 萬歐元或前一會計年度全球年營業額總額 2% 之行政罰⁴³；倘若健康資料使用者為第 54 條禁止二次利用之行為、將個人健康資料攜離安全處理環境、再識別或意圖再識別健康資料所涉及之個人或未遵守健康資料近用機關依第 63 條第 3 項或第 4 項所採取之執法措施時，健康資料近用機關得依情節輕重，裁處最高 2,000 萬歐元或前一會計年度全球年營業額總額 4% 之行政罰⁴⁴。

（二）健康資料得為二次利用之目的及禁止之情形

健康資料原則應依原始蒐集目的利用，倘為二次利用，則應具有：避免對於健康之嚴重跨境威脅、對於藥品或醫療器材之高品質公共健康監督以確保病人安全、為協助負責健康照護之公部門或歐盟機關執行其

⁴⁰ EHDS, Article 57(1).

⁴¹ EHDS, Article 58(1).

⁴² EHDS, Article 63(3).

⁴³ EHDS, Article 64(4).

⁴⁴ EHDS, Article 64(5).

法定任務之政策制定或監管、為辦理一國、多國或歐盟之健康照護相關統計、為達教育或教學目的、為造福末端使用者而進行健康照護相關科學研究以提供公共健康或健康科技評估等目的之一⁴⁵，且僅得於依 EHDS 第 68 條發給之資料許可（data permit）、依第 69 條獲得之申請許可、於第 67 條第 3 項所定情形，或依第 75 條授權參與 HealthData@EU 之目的範圍內處理健康資料⁴⁶。

此外，依第 68 條、第 69 條取得之自然人或群體健康資料，不得據以對其產生法律、社會或經濟上之不利影響⁴⁷，亦不得用於工作機會、工作條件之決定、提供較差商品或服務，包括拒保或拒絕提供信用貸款、修改保險費或貸款條件，或做成其他歧視性決定⁴⁸，並禁止用於進行廣告或行銷⁴⁹、開發可能危害個人、公共衛生或社會之產品或服務（如：非法藥物、酒精飲料、菸草與尼古丁製品、武器或以成癮、違反公共秩序或危害人類健康之方式設計或修改之產品或服務）⁵⁰，或為其他違反倫理規定之行為⁵¹。

（三）退出權（right to opt out）及其例外規定

依 EHDS 規定，自然人有權隨時、不具任何理由，請求將其相關之個人健康資料退出二次利用之處理，歐盟成員國應提供易用、易懂之機制，以利自然人行使退出權，一旦自然人請求退出，且該資料可自資料集（dataset）辨識，則該自然人之相關資料不得再依第 68 條、第 69 條之資料許可或請求進行處理或提供，惟該自然人行使退出權前已提供之資料不受影響⁵²；然而，歐盟成員國亦得於其國內法規定，倘公部門、歐盟相關機關或其受託機構為執行公共健康之法定任務，或為辦理具重大公共利益之科學研究而二次利用健康資料，則例外仍得處理或提供業經行

⁴⁵ EHDS, Article 53.

⁴⁶ EHDS, Article 54(1).

⁴⁷ EHDS, Article 54(2)(a).

⁴⁸ EHDS, Article 54(2)(b).

⁴⁹ EHDS, Article 54(2)(c).

⁵⁰ EHDS, Article 54(2)(d).

⁵¹ EHDS, Article 54(2)(e).

⁵² EHDS, Article 71(1)-(3).

使退出權之健康資料⁵³，惟此種二次利用應維護、尊重當事人之基本權與自由、確實符合必要性及比例原則，並應嚴格遵守禁止再識別或意圖再識別之規定⁵⁴。

肆、問題分析

我國健康資料之蒐集、處理或利用，目前主要依據個資法及相關特別法，惟參考司法院釋字第 603 號解釋略以：「……國家基於特定重大公益之目的而有大規模蒐集、錄存人民指紋、並有建立資料庫儲存之必要者，則應以法律明定其蒐集之目的，其蒐集應與重大公益目的之達成，具有密切之必要性與關聯性，並應明文禁止法定目的外之使用。……」，按指紋於我國現行個資法架構下非屬特種個人資料，其相關資料庫之建置，尚須以法律明定其蒐集目的等規範，依舉輕以明重之法理，大規模蒐集特種個人資料、建立資料庫，更應以法律位階明定相關要件，並予以制度性保障，個資法作為個資保護之基礎規範，僅得就個資之蒐集、處理或利用為一般性規定，爰有關健康資料庫之設置及其管理、運用，宜以專法為明文規定。

衛福部對健保資料庫之二次利用因欠缺專法規範等因素，經憲法法庭要求應自 111 年 8 月 12 日宣示判決 3 年內為相關規定，爰已參考包括 EHDS 等國際立法例擬具衛福資料管理條例草案，以下擬就該草案與 EHDS 及資訊隱私權保障法理為分析：

一、相關個人資料之涵蓋層面過於廣泛

該草案第 4 條第 1 款及第 2 款規定：「前條第一款之衛生福利資料之分類如下：一、個人衛生資料：依全民健康保險法及其他衛生法令之規定所蒐集、處理之承保、醫療服務及其他與衛生有關之個人資料。二、個人福利資料：主管機關及所屬機關依法所蒐集、處理，與福利有關之個人資料。」，依該條立法說明，該資料除將涵蓋全民健保處方、治療明

⁵³ EHDS, Article 71(4).

⁵⁴ EHDS, Article 71(5)、(6).

細、承保資料外，尚包括醫事人員相關資料、出生通報、疾病篩檢、人工生殖、傳染病個案通報、疫苗接種、中、低收入戶、家暴通報、性侵害通報、身心障礙、弱勢兒少等各項資料，恐將成為我國特種個人資料之巨型資料庫，又依該草案第 1 條之立法目的，係為規範衛生福利資料於特定目的外之利用及管理，惟個人資料之蒐集應具有特定目的，而其處理或利用原則應與該特定目的相符，既特定目的外利用屬於例外，依據「例外從嚴」之法理，涵蓋範圍亦不宜過於寬泛。

二、要求所屬機關將所蒐集之資料匯集至主管機關資料庫之合宜性

該草案第 5 條第 2 項及第 3 項規定：「衛生福利資料為主管機關所屬機關蒐集者，主管機關為目的外利用及管理，得命各該所屬機關於假名化後，傳輸至主管機關；主管機關得予以串聯，並保存於第八條第一項之資料庫（第 2 項）。前項利用及管理，主管機關及其指定之所屬機關得委託專業機構或法人（以下併稱受託機構）為之（第 3 項）。」，依立法說明，該規範係依 111 年憲判字第 13 號判決主文三之意旨及參考 EHDS 有關成員國應指定健康資料近用機關之規定；惟查前開憲法判決主文三意旨係針對個人健康保險資料以資料庫形式為相關儲存、處理、利用等應符合法律保留原則之要求，並非賦予主管機關逕自蒐集所屬機關之衛生福利資料並自行串聯、保存於資料庫之權；再者，觀察 EHDS 有關健康資料近用機關之規定，其任務為依據申請者之申請，經審核二次利用之目的與所需資料之關聯性等要件後，再向資料保有者取得資料，並以匿名化（例外情況下得以假名化）資料提供申請者為二次利用⁵⁵，健康資料近用機關依 EHDS 規範並無自行建置大型資料庫，並事先蒐羅健康資料保有者之資料，加以串聯、保存之權。

三、申請特定目的外利用之「目的」過於寬泛

衛福資料條例草案既係為資料之「特定目的外利用」為特殊規範，則該「特定目的外利用」之「目的」，更應符合具體、明確及目的限縮之

⁵⁵ EHDS, Article 57.

要求，參考 EHDS 有關健康資料二次利用之目的，限於為辦理以下事項：「(a) 公共健康或職業健康領域的公共利益，例如防範嚴重跨境健康威脅、公共衛生監測或確保醫療保健（包括病人安全）及藥品或醫療器材之高品質與安全；(b) 制定政策和監管活動，以支持衛生或護理領域之公部門或歐盟機構、機關、辦公室（包括監管機構）等履行其職責；(c) 歐盟統計規則（第 223/2009 號）第 3 條第 1 點定義之統計數據，例如與健康或護理相關之國家、跨國與歐盟層級官方統計數據；(d) 職業教育或高等教育階段進行衛生或護理領域之教育或教學活動；(e) 與衛生或護理領域有關，且有助於公共衛生或衛生技術評估，或確保醫療保健、藥品或醫療器械的高品質與安全，以保障患者、衛生專業人員和衛生管理人員等之利益，包括：(i) 產品或服務之開發與創新活動；(ii) 演算法的訓練、測試和評估，包括醫療器材、體外診斷醫療器材、人工智慧系統和數位健康應用；(f) 改善護理服務、優化治療和醫療保健。」⁵⁶，相關二次利用皆以健康、醫療、護理、衛生等相關領域為限。

然該草案第 9 條規定：「申請目的外利用衛生福利資料，應以促進醫療品質、公共衛生、政府機關執行法定職務或學術研究之目的為限。」，其中有關「政府機關執行法定職務或學術研究」部分，恐將導致任何政府機關僅需以執行其法定職務為由，即可輕易取得衛福資料⁵⁷，不僅與上開 EHDS 規範落差甚大，甚至較個資法之規範更為寬鬆⁵⁸。

四、對於當事人事後控制權之保障似有不足

111 年憲判字第 13 號判決除要求針對健保資料庫應有相關法律明確規範外，亦要求應明確當事人得請求停止利用之相關規定，以符合憲法

⁵⁶ EHDS, Article 53 (1).

⁵⁷ 張陳弘，〈初評衛生福利資料管理條例草案—極大化衛生福利資料目的外利用之想望？〉，《新學林法學》，第 3 期，113 年 6 月，頁 187。

⁵⁸ 依據個人資料保護法第 6 條第 1 項但書第 2 款及第 4 款規定，公務機關執行法定職務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施，或公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人之情況下，得例外蒐集、處理或利用特種個人資料，依個資法規定除包括必要性判斷外，針對學術研究部分尚須基於醫療、衛生之目的，始得為之。

第 22 條保障人民資訊隱私權之意旨⁵⁹。該判決理由認：「資訊隱私權保障當事人.....就其個資，於受利用之前，有同意利用與否之事前控制權，以及受利用中、後之事後控制權。.....事後控制權之內涵並應包括請求刪除、停止利用或限制利用個資之權利。」⁶⁰，該草案於第 3 章明定資料之停止利用規定，惟論者認該章規定尚有如下疑義，恐致當事人事後控制權無法獲得適當保障⁶¹：

（一）當事人停止利用之請求於完成註記後始生效，主管機關於註記前已蒐集之資料不受影響

衛福資料條例草案第 17 條第 1 項規定：「主管機關經註記當事人衛生福利資料停止目的外利用後，不得再對外提供目的外之利用。但該當事人衛生福利資料於註記日期前已提供目的外利用者，不在此限。」，惟依該草案第 5 條規定，主管機關將建置衛生福利資料庫，並得一次性蒐集所屬機關保有之衛生福利資料，所屬機關將其保有之資料提供主管機關建置資料庫性質上仍屬特定目的外利用，因此，倘當事人後續依該草案第 17 條第 1 項規定申請停止目的外利用，是否將因註記在後而無法要求主管機關停止將衛生福利資料庫之資料對外提供？EHDS 雖亦規定，當事人行使退出權並不影響依據已核發之資料許可或已批准之健康資料請求，對該當事人健康資料之二次利用⁶²，惟 EHDS 針對健康資料之二次利用，係依據個案需求審核、再請資料保有者提供，與該草案規劃作法仍有極大差異。

（二）當事人請求停止目的外利用後，於特定情形下仍得予以利用

衛福資料條例草案第 18 條規定：「當事人請求停止目的外利用後，有下列情形之一者，主管機關或其指定之所屬機關仍得對外提供目的外利用：一、依其他法律，請求主管機關或其指定之所屬機關提供。二、

⁵⁹ 憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決主文四。

⁶⁰ 憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決理由第 32 段。

⁶¹ 邱文聰、吳全峰，同註 9。

⁶² EHDS, Article 71(3).

為維護國家安全。三、為免除人民之生命、身體、自由或財產上之急迫危險。」，僅以「為免除『人民』之生命、身體、自由或財產上之急迫危險」即可限制當事人停止目的外利用之權利，而別無有關該急迫危險之事實如何認定等正當程序規定，未免過於空泛且易淪於浮濫。

伍、結論與建議

一、全盤檢視相關法律適用關係⁶³

健康資料倘屬個資法第 6 條所定之特種個人資料，依該法規定，僅於符合同條但書情形時始得蒐集、處理或利用，又依據健康資料範圍之不同，亦可能涉及其他衛生、福利、醫藥及相關研究之專法，惟依衛福資料條例草案第 1 條第 2 項規定及立法說明，僅明定有關衛生福利資料之管理，原則依該條例規定辦理，該條例未規定者，則依其他相關法律辦理，惟考量特定目的外利用既屬例外，相關程序宜有更高密度且明確之規範。以當事人權利而言，依個資法第 10 條及第 11 條等規定，當事人具有請求答覆查詢、提供閱覽或製給複製本、更正、補充及刪除等權利；然而，草案中對於上開相關權利並無規範，依草案第 1 條第 2 項即應適用個資法規定，惟逕行適用是否符合規範目的？是否應有細緻規範？皆宜進一步考量，爰建議應全盤檢視相關法律，以減少未來法律適用之爭議。

二、依據例外從嚴原則，為二次利用之健康資料範圍應予限縮

特種個人資料原則禁止蒐集、處理或利用，允許蒐集、處理或利用係屬例外情況，因此不宜將範圍過於擴大，倘為特定目的外利用，更應落實憲法第 22 條所保障之資訊隱私權及第 23 條之法律保留原則，以避免侵害人民權利。然查，衛福資料條例草案第 4 條規定，除健保資料庫外，更規劃將衛福部所屬機關包括醫事人員、出生通報、人工生殖、疾病篩檢、中低收入戶、兒少保護、身心障礙、家暴、性侵害等資料全數

⁶³ 立法院法制局 114 年 3 月 21 日「健保制度下之健康資料二次利用相關法制議題研析」專題研究報告（初稿）座談會李寧修教授意見。

納入資料二次利用範圍，該草案既係因應 111 年憲判字第 13 號判決意旨而制定，除健保資料庫外，其餘各項資料皆非該憲法判決之訴訟標的，該判決針對健保資料庫之二次利用應提供當事人之保障措施，未必適用於其他種類之個人資料，恐將衍生新形態之資訊隱私權侵害⁶⁴，爰建議資料範圍應予限縮。

三、依據資料最小化原則及比例原則，應避免預先蒐集大量資料

GDPR 第 5 條明定個資處理⁶⁵之基本原則，其中資料最小化原則⁶⁶（data minimisation）係指個人資料應與該處理目的具有適當性、關聯性及必要性，此外，我國個資法第 5 條亦規定：「個人資料之蒐集、處理或利用，應尊重當事人之權益，依誠實及信用方法為之，不得逾越特定目的之必要範圍，並應與蒐集之目的具有正當合理之關聯。」，健康資料既涉及大量敏感性個資，相關資料之二次利用，更應嚴格遵守隱私保護之基本原則。惟依衛福資料條例草案第 5 條規定，將使主管機關得以大量蒐集所屬機關之資料，僅係為備後續可能之對外提供，不僅有違資料最小化原則，亦與上開個資法第 5 條之比例原則相悖。爰建議應避免預先蒐集大量資料，並可參考 EHDS 之作法，由健康資料近用機關依據申請或請求，個案審酌所需資料與二次利用目的之關聯性及必要性，再請求資料保有者提供。

四、依據目的限制原則，建議特定且具體化健康資料二次利用之目的

GDPR 第 5 條第 1 項 b 款本文規定：「個人資料之蒐集應有特定、明確且合法之目的，且不得以與該目的不相符之方式為進階處理。……」⁶⁷，目的特定始得確定資料蒐集之具體範圍，目的明確應係指透過字面意義即可了解及預期資料應為何種蒐集、處理或利用，目的合法則應一併觀

⁶⁴ 張陳弘，同註 57，頁 190-191。

⁶⁵ GDPR 並未明確區分資料之處理或利用，而係皆以處理（process）稱之。

⁶⁶ GDPR Article 5(1)(c)：「Personal data shall be：……(c)adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose for which they are processed.」

⁶⁷ GDPR Article 5(1)(b)：「Personal data shall be：……(b)collected for specified, explicit and legitimate purposes and not further processed in a manner that is incompatible with those purposes……」

察其形式與實質合法性⁶⁸，健康資料為二次利用之目的，亦應符合上開目的的限制原則，於該目的特定、明確且合法之情況下，始得為之。然依衛福資料條例草案第 9 條規定觀察，促進醫療品質、公共衛生等目的顯皆過於寬泛，恐將導致相關資料之蒐集、處理、利用過於浮濫，不利於資訊隱私權之保護，爰建議應限縮健康資料二次利用之目的，並予以特定化、具體化。

五、當事人申請停止利用後例外仍得利用之情況應具體明確

保障個資當事人之事後控制權，為 111 年憲判字第 13 號憲法判決所肯認，憲法第 23 條並明定，除為防止妨礙他人自由、避免緊急危難、維持社會秩序，或增進公共利益所必要者外，不得以法律限制人民之自由權利。實務上仍有須透過完整資料，始得達成重大公益目的等情形，此時當事人之事後控制權得予部分限制，該項限制則應符合憲法第 23 條法律保留原則之要求；復司法院釋字第 777 號解釋略以：「基於法治國原則，以法律限制人民權利，其構成要件應符合法律明確性原則，……，法律規定所使用之概念，其意義依法條文義、立法目的及法體系整體關聯性，須為受規範者可得理解，且為其所得預見，並可經由司法審查加以確認，始與法律明確性原則無違。」，然以衛福資料條例草案第 18 條第 3 款為例，經當事人請求停止目的外利用後，主管機關或其指定之所屬機關「為免除人民之生命、身體、自由或財產上之急迫危險」仍得對外提供目的外利用之規定，似將當事人權利與「他人」之權利為不對等之保障，倘若該例外係針對如 Covid-19 等情況時，建議參考英國當時作法，由主管機關為該項特殊情況之認定並公告，以完備正當程序並利於後續課責⁶⁹。

六、明定禁止再識別之規定及罰則

個人資料之二次利用，因與原始蒐集之目的不同，當事人權益遭受

⁶⁸ 蔡柏毅，〈不可須臾離也——淺介個資法帝王條款「目的拘束原則」〉，《金融聯合徵信》，第 37 期，109 年 12 月，頁 56-57。

⁶⁹ 邱文聰、吳全峰，同註 9。

侵害之風險亦較高，而健康資料多屬敏感個資，應給予更高程度之保護，因此原僅允許於特殊情況下始得例外蒐集、處理或利用，為統計或學術研究而有必要蒐集、處理或利用該資料時，除限於醫療、衛生等目的外，該資料尚須經過提供者處理或經蒐集者依其揭露方式而無從識別特定之當事人之情況下，始得為之⁷⁰，惟此種去識別化以降低隱私侵害風險之方式，隨大數據之發展，去識別化之資料仍可能藉由散落於網路中之資料拼湊而具有再識別風險⁷¹，爰有認應明定禁止再識別之規定，並處民事或刑事罰⁷²。衛福資料條例草案僅於第 13 條第 2 項規定，利用衛福資料之結果不得含有可識別個人身分之資料，並於第 22 條第 5 款規定違反前開規定者，將處新臺幣 50 萬元以上 250 萬元以下罰鍰，並令限期改正，然參考 EHDS 之作法，除明定禁止健康資料利用者再識別或意圖再識別當事人外⁷³，健康資料近用機關除得撤銷資料許可、禁止其繼續利用該資料外⁷⁴，並得審酌情形，對違反者處最高 2,000 萬歐元或前一會計年度全球年營業額總額 4%之行政罰⁷⁵，建議可參考 EHDS 作法，明定禁止再識別之規定及罰則。

七、明定主管機關應公告健康資料二次利用之申請與利用情形，以強化當事人權利之行使

GDPR 第 5 條第 1 項 a 款明定個資處理對於當事人應符合合法性、公正性及透明度⁷⁶，GDPR 前言第 39 點亦明確指出，依據透明度原則，應確保當事人得以清楚瞭解有關其個資被蒐集、使用、查閱或以其他方式處理之資訊，並應包括控管者與處理者相關資訊及其處理目的、風險、當事人所獲得之保障及得主張之權利等⁷⁷。健康資料因涉及當事人之敏感

⁷⁰ 個人資料保護法第 6 條。

⁷¹ 翁清坤，〈個人資料之去識別化與再識別化風險：法律之觀點〉，《臺大法學論叢》，第 52 卷第 3 期，112 年 9 月，頁 623-624。

⁷² 同前註，頁 716、717。

⁷³ EHDS, Article 61(3).

⁷⁴ EHDS, Article 63(3).

⁷⁵ EHDS, Article 64(5)(c).

⁷⁶ GDPR, Article 5(1)(a): "Personal data shall be: (a) processed lawfully, fairly and in a transparent manner in relation to the data subject."

⁷⁷ GDPR (39) "Any processing of personal data should be lawful and fair. It should be transparent to natural

個資，其二次利用更應落實上開透明度原則，宜由主管機關於接獲二次利用資料之申請時，或於資料提供利用前之適當時間，公告相關資訊與當事人得提出停止利用申請及相關申請程序等事宜，以利當事人權利之行使。以 EHDS 規範為例，其明確規定健康資料近用機關應提供健康資料二次利用之相關資訊，並使當事人得以透過電子方式檢索、近用，該資訊應涵蓋以下內容：(a)健康資料使用者近用健康資料之法律依據；(b)為保護當事人權利而採取之技術性和組織性措施；(c)當事人關於二次利用得主張之權利；(d)當事人應如何依 GDPR 第 3 章⁷⁸行使權利；(e)健康資料近用機關與聯繫資訊；(f)有權近用健康資料者？得近用哪些資料？符合第 53 條第 1 項所定處理目的之詳細資訊；(g)使用健康資料之計畫結果或成果⁷⁹。建議主管機關參考 EHDS 相關規定，適時、適度公開健康資料二次利用之相關資訊，以強化當事人權利之行使。

persons that personal data concerning them are collected, used, consulted or otherwise processed and to what extent the personal data are or will be processed. The principle of transparency requires that any information and communication relating to the processing of those personal data be easily accessible and easy to understand, and that clear and plain language be used. That principle concerns, in particular, information to the data subjects on the identity of the controller and the purposes of the processing and further information to ensure fair and transparent processing in respect of the natural persons concerned and their right to obtain confirmation and communication of personal data concerning them which are being processed. Natural persons should be made aware of risks, rules, safeguards and rights in relation to the processing of personal data and how to exercise their rights in relation to such processing. In particular, the specific purposes for which personal data are processed should be explicit and legitimate and determined at the time of the collection of the personal data. The personal data should be adequate, relevant and limited to what is necessary for the purposes for which they are processed. This requires, in particular, ensuring that the period for which the personal data are stored is limited to a strict minimum. Personal data should be processed only if the purpose of the processing could not reasonably be fulfilled by other means. In order to ensure that the personal data are not kept longer than necessary, time limits should be established by the controller for erasure or for a periodic review. Every reasonable step should be taken to ensure that personal data which are inaccurate are rectified or deleted. Personal data should be processed in a manner that ensures appropriate security and confidentiality of the personal data, including for preventing unauthorised access to or use of personal data and the equipment used for the processing.”

⁷⁸ GDPR 第 3 章係規範當事人得主張之相關權利 (rights of data subjects)，包括資訊透明與近用、更正、刪除、限制處理、拒絕、自動化決策及剖析等。

⁷⁹ EHDS Article 58 (1).

參考文獻

一、期刊

1. 王德瀛，〈健保資料庫憲法訴訟背景簡介-資料應用與個資保護的共舞〉，《科技法律透析》，第34卷第4期，111年4月，頁61-72。
2. 李寧修，〈展望健保個資開放利用之新篇章-簡評111年憲判字第13號判決〉，《當代法律》，第11期，111年11月，頁12-20。
3. 杜采堤、林孟微、陳豐奇，〈歐洲健康資料庫：歐盟生醫資料治理框架〉，《月旦醫事法報告》，第83期，112年9月，頁65-81。
4. 林妍君，〈健康資料二次利用的界限-以歐洲健康資料空間草案為例〉，《科技法律透析》，第36卷第4期，113年12月，頁31-39。
5. 翁清坤，〈個人資料之去識別化與再識別化風險：法律之觀點〉，《臺大法學論叢》，第52卷第3期，112年9月，頁619-739。
6. 張陳弘，〈初評衛生福利資料管理條例草案—極大化衛生福利資料目的外利用之想望？〉，《新學林法學》，第3期，113年6月，頁175-194。
7. 劉玉娟，〈淺談「衛生福利資料管理條例（草案）」專法之制定〉，《消費者報導雜誌》，516期，113年4月，頁14-17。
8. 蔡柏毅，〈不可須臾離也—淺介個資法帝王條款「目的拘束原則」〉，《金融聯合徵信》，第37期，109年12月，頁53-63。

二、中文網站資料

1. 行政院網站，個人資料保護委員會籌備處揭牌 陳揆：整合各部會力量全力維護民眾個資權益 奠定我國個資保護重要里程碑，112年12月5日，網址：<https://www.ey.gov.tw/Page/9277F759E41CCD91/fec13417-8b26-466f-a59d-cc1aaee75a25>，最後瀏覽日期：114年3月3日。
2. 行政院網站，國情簡介，全民健康保險，113年9月11日，網址：<https://www.ey.gov.tw/state/A01F61B9E9A9758D/fa06e0d2-413f-401e-b694-20c2db86f404>，最後瀏覽日期：114年3月7日。
3. 周冠汝，全面盤點「衛福資料管理條例草案」的問題，台灣人權促

進會，113 年 4 月 30 日，網址：<https://www.tahr.org.tw/news/3523>，最後瀏覽日期，114 年 1 月 13 日。

4. 李青榮，健保資料庫二次利用專法送行政院 最快今年底送立法院，聯合新聞網，113 年 10 月 17 日，網址：<https://udn.com/news/story/7266/8298888>，最後瀏覽日期，114 年 1 月 13 日。
5. 邱文聰、吳全峰，《衛生福利資料管理條例》能讓被宣告部分違憲的健保資料庫使用就地合法嗎？報導者，113 年 4 月 26 日，網址：<https://www.twreporter.org/a/opinion-act-on-health-and-welfare-data>，最後瀏覽日期，114 年 3 月 5 日。
6. 施雅薰，歐盟執委會發布「歐洲健康資料空間」規則提案，旨在克服健康資料利用之障礙，資策會科技法律研究所，111 年 8 月，網址：<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?no=67&tp=1&d=8858>，最後瀏覽日期：114 年 1 月 14 日。
7. 駐歐盟兼駐比利時代表處網站，歐盟執委會歡迎歐洲議會通過「歐洲衛生資料中心」法規，113 年 5 月 16 日，網址：<https://www.roc-taiwan.org/be/post/20419.html>，最後瀏覽日期：114 年 1 月 14 日。
8. 鄭郁蓁，民眾健保就醫資料庫資料 學界籲擴大藥廠產業使用，工商時報，113 年 3 月 3 日，網址：<https://www.ctee.com.tw/news/20240303700454-431401>，最後瀏覽日期，114 年 1 月 13 日。
9. 衛生福利部網站，預告制定「衛生福利資料管理條例」草案，113 年 3 月 1 日，網址：<https://www.mohw.gov.tw/cp-6617-77823-1.html>，最後瀏覽日期：114 年 2 月 27 日。

三、外文網站資料

1. Council of the European Union, European Health Data Space: Council adopts new regulation improving cross-border access to EU health data, Jan. 21 2025, available at : <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/01/21/european-health-data-space-council-adopts-new-regulation-improving-cross-border-access-to-eu-health-data>

/, last visited : Feb. 5 2025.

2. REGULATION (EU) 2025/327 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847 (hereinafter EHDS) , available at : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202500327, last visited : Mar. 28 2025.

**附錄：「健保制度下之健康資料二次利用相關法制議題研析」專題研究
報告（初稿）座談會紀錄及參採情形**

時間：114 年 3 月 21 日（星期五）下午 2 時 30 分

地點：立法院法制局 304 會議室

主席：莊組長弘仔

紀錄：陳育靖

參加人員：

一、學者專家

中國文化大學法律學系 李教授寧修

二、衛生福利部

代理司長 陳真慧

科長 林秋碧

專員 林宗穎

視察 李佳芬

副研究員 許珮萱

副研究員 高豐渝

三、本局出席人員

李研究員郁強

趙研究員俊祥

黃副研究員嘉文

發言要點：

中國文化大學法律學系李教授寧修：

一、隨著憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決問世，就本報告之主題：「健

保制度下之健康資料二次利用相關法制議題研析」，立法機關確實有回應之必要，故此研究議題確實具有高度參考價值；針對報告中以 111 年憲判字第 13 號判決之意旨為本，並參考歐洲健康資料空間規則（EHDS）之規範，對於當前之衛福資料條例草案所提出建議，均敬表贊同。

二、關於衛福資料條例草案與個資法間之關係

報告中針對我國健康資料二次利用相關法規之介紹中，除衛福資料條例草案外，亦提及個資法；另，衛福資料條例草案第 1 條第 2 項亦明定：「衛生福利資料之管理，依本條例之規定；本條例未規定者，依醫療法、藥事法、醫療器材管理法、人體生物資料庫管理條例、人體研究法、癌症防治法及其他法律之規定。」於立法說明的第二點中，亦提及該其他法律包括個資法。然而，其適用之情況究竟為何？例如衛福資料條例草案僅有規範當事人請求停止利用之權利，則其他權利之主張，是否即回歸個資法之適用？另外，安全維護措施之採行上，主管機關除應「指定專責單位及配置專人，以當時科技或專業水準方式管理」（衛福資料條例草案第 8 條第 1 項）外，其對自身或申請人所要求之安全維護具體措施尚有哪些？或又回歸適用個資法「基本款」之規定？或許都是未來法律適用上會發生的問題。然而，當衛福資料庫大幅擴張所蒐用資料類型及其開放目的外利用之範圍，應同步思考提升其規範密度之作法，前述事項是否亦應於條例中予以明定，而非適用其他法律之規定，值得思考。最後，於衛福資料條例草案中並未設立具獨立性之監督機制，其是否有意結合未來個人資料保護委員會之權責（尚不論如此規劃是否適當），而其監督權責應如何劃分？似亦有未明。

三、關於監督機制之部分

- （一）憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決對於監督機制之要求，強調其作為保障人民資訊隱私權之組織上及程序上設計，「獨立性」之要求，不可或缺。首先，衛福資料目的外利用之申請，因涉及申請人資格及申請目的之認定，影響開放目的外利用之程度及範圍，

作為第一道之把關機制，主管機關應以何種組織及程序進行？現行草案是否得以確保其作成決定之專業性（特別是個人資料保護層面）？若面對上級機關依據衛福資料條例草案第 11 條提出申請案，其是否仍得不受干涉地行使職權？

- （二）其次，衛福資料條例草案第 6 條規定「主管機關應設衛生福利資料諮議會」，依據該條立法說明，其屬任務編組性質，並以此作為回應憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決所要求「個人健康保險資料應有組織上之監督防護機制」之解方。然而，該監督機制是否具備獨立性？似乎並未有明文；其次，衛生福利資料諮議會若僅是任務編組性質，則其是否具有決策權？抑或決策權仍掌握在主管機關？最後，衛生福利資料諮議會若僅著重於「事後」處理「申請目的外利用衛生福利資料（第 6 條第 1 款）」或「當事人提出停止目的外利用，或主管機關停止提供目的外利用（第 6 條第 4 款）」等爭議，而不具備「事前」防止不當或違法蒐用衛福資料之功能，則其是否合於憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決中所指出：「此一獨立監督機制之目的，在於確保個資蒐用者對於個資之蒐用，均符合相關法令之規定，以增強個資蒐用之合法性與可信度，尤其個人健保資料業已逸脫個人控制範圍，如何避免其不受濫用或不當洩漏，更有賴獨立機制之監督。」之要求，即不無疑義。

四、比較法之參照

作為報告中借鏡對象之 EHDS，亦為衛福資料條例草案引用為參考之法制之一，但援用的同時，仍應留意 EHDS 制定之背景及其規範目的與我國之差異性，以及歐盟所提供個人資料保護之法制環境，現實上與我國的落差，思考如何進行在地化的調整。

參採情形：

- 一、第一點意見，係贊同本報告研提建議。

- 二、第二點意見，衛福資料條例草案為特別法，依該草案第 1 條第 2 項規定及立法說明，有關衛生福利資料之管理，原則依該條例規定辦理，該條例未規定者，則依其他相關法律辦理，該「相關法律」除醫藥等相關專法外，亦包括個資法。考量健保資料庫涉及全民之特種個資，特定目的外利用既屬例外，相關程序宜有更高密度之規範，並應盤點相關法律規定中應納入健康資料二次利用專法者，適度於專法明定之，以減少未來法律適用之爭議，已參採修正。
- 三、第三點意見，係針對衛福資料條例草案之諮議會設計是否屬於獨立監督機制，考量 111 年憲判字第 13 號判決理由書同段亦指出「至於監督機制如何設置，例如設置一個統籌性之獨立監管機制，或於各相關法律設置依各該專業領域設計之獨立監督機制，屬立法形成自由」，行政院業設置個人資料保護委員會籌備處規劃個資保護獨立機關之設置，是否須再於各該相關法律中設置獨立監督機制，容屬立法形成自由。
- 四、第四點意見，EHDS 雖有歐盟考量居民跨境醫療需求之立法背景，惟 EHDS 亦在遵循 GDPR 嚴謹個資保護規範下，納入健康資料二次利用之規定，考量 111 年憲判字第 13 號之判決意旨主要亦在於資訊隱私權之保護，爰於規劃健康資料二次利用法制架構時，參考嚴格遵循個資保護之歐盟法規亦有其必要性，惟須注意國際立法例之立法背景與我國之差異，已將 EHDS 之立法背景酌予補充。

衛生福利部陳代理司長真慧：

- 一、本部為因應憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決，於 113 年 3 月預告制定「衛生福利資料管理條例」草案，預告期滿並綜整各界意見後，113 年 8 月將「衛生福利資料管理條例草案」陳報行政院審查；行政院業於 113 年 9 月 11 日召開第 1 次審查會議。嗣經參照行政院通知暨 113 年 11 月 14 日數位政策法制協調專案會議-AI 法制分組會議決議，將草案聚焦於憲判範疇，即範圍限縮於健保資料，爰修正草案

名稱為「全民健康保險資料管理條例草案」(下稱專法草案)，並配合相關條文修正，再次陳報行政院，行政院預定於 114 年 4 月 8 日召開會議繼續審查。

二、有關監督機制是「事前」或「事後」部分，有多位立法委員關心「衛生福利資料諮議會」(下稱諮議會)的形式，認為名稱應用「審議會」。其實該名稱經過多次討論、修改，法制單位(包括行政院法規會)皆認為應採用「諮議會」，而立法委員及其他單位或外界則多認為應採用「審議會」。諮議會主要係處理申請目的外利用健保資料爭議，並非逐案審查相關申請案。部分立法委員認為憲判主文三所提及之監督防護機制，係指政府應把關民眾資料，應逐案審查資料申請程序。惟專法草案制定過程中，係將諮議會任務限定在爭議的處理，即發生爭議時再提至諮議會處理。否則以本部衛生福利資料科學中心(下稱資科中心)為例，一年申請案約有 300 件，若由諮議會逐案審查，工作量龐大。有關申請目的外利用健保資料，申請資格、程序、審查程序與基準等，專法草案已授權另訂辦法，因此執行細節未來將在辦法中詳細訂定。至於監督機制，究應為「事前」或「事後」，因尚有不同意見，將再詳細研討。

三、有關專法草案與個資法的關係，因專法草案係呼應憲判之要求，且主文已清楚闡述，因健保資料以資料庫儲存、處理、對外傳輸及對外提供利用等相關程序，綜觀健保法與相關法律，皆無明確規定，因此目前制定之專法草案，即是為呼應憲判要求，制定管理機制並完備法律位階。因個資法僅為原則性架構，因此學術研究相關團體申請目的外利用健保資料，必須符合專法草案規定。

四、專法草案定有政府機關執行法定職務申請目的外利用健保資料之規定，雖政府機關執行法定職務部分不在憲判範圍，惟對健保署而言，政府機關執行法定職務請求該署提供健保資料，亦屬目的外利用，為完整規範健保資料於目的外之利用及管理，爰先納入專法草案中。

- 五、有關安全作業環境，目前提供健保資料於目的外利用的地方有二處，一處在健保署，一處在本部資料中心。健保署部分，純粹提供健保資料。本部資料中心除健保資料外，尚有其他健康資料及社福資料，包括疾病檔、癌症登記檔、死亡檔等。不論健保署或本部資料中心均設有安全作業環境，係封閉式的獨立作業區，每一個研究單位提供一個類似個人的電腦，將資料上傳電腦，由研究單位自行依照需要去跑資料。因此，安全作業環境訂得很嚴謹，且研究單位無法將 raw data 攜出，僅得攜出完成統計之結果。
- 六、歐盟與我國最大之不同點，在於我國擁有全世界唯一的健保資料庫，因健保是強制性納保，保險人為辦理健保業務，依健保法統一蒐集資料。但歐盟資料分散於各成員國，歐盟制定一個架構性的法案，使歐盟各個國家間之資料可以共享，藉由 EHDS 設定機制，將資料集中。因此，健保資料與歐盟 EHDS 於概念上並不相同。
- 七、諮議會為專法草案中之一項重點，草案立法說明已敘明，依憲判意旨，個人健保資料應有組織上及程序上的監督防護機制，然依中央行政機關組織基準法規定，不得以作用法或其他法規規定機關之組織，因此，專法草案以類似任務編組方式成立諮議會，該組織與憲判主文二提及的個資保護獨立監督機制，即目前行政院設立之個人資料保護委員會籌備處，在概念上並不相同。
- 八、專法草案名稱為「全民健康保險資料管理條例」，惟草案第 1 條明定係規範特定目的外利用，於行政院內部討論時亦有提及名實不符之問題，因「管理」之範圍過廣，此點將再做思考。
- 九、有關申請目的過於空泛、草案第 18 條例外不許停止利用之情形，各界亦有不同的意見，認為規範過於寬鬆，這部分亦會再行思考，申請目的是否亦過於空泛。
- 十、退出權之申請部分，專法草案條文已明定，當事人可填具申請書，請求停止其健保資料的目的外利用。其目的係使民眾隨時可申請，

是 opt-out 的概念，但若民眾改變心意，亦可以再續行提供目的外利用，相關機制將在授權辦法中明訂。

十一、相關申請程序、資料提供方式及書面格式等，專法草案授權由主管機關另定之，此部分亦有立法委員認為，不宜皆授權由主管機關訂定。因涉及民眾資訊隱私權與資料自主權，母法不宜過於空泛，全授權由行政機關訂定，因此要求將核心意旨定在母法上，其他部分才授權由子法訂定。此部分將接受相關意見再做思考。

參採情形：

一、第一點、第八點及第九點意見，係贊同本報告研提建議。

二、第二點至第五點、第七點、第十點及第十一點意見，係補充說明草案條文內容及實務運作等事項，爰錄供參考。

三、第六點意見，EHDS 之規劃並非建置大型資料庫彙整歐盟居民健康資料為二次利用，而係依個案申請，經健康資料近用機關審核通過後，再由資料保有者提供，與我國衛福資料條例草案規劃確有不同，本報告亦係建議參考該不同之處，調整我國規劃作法，二者並無扞格，至於 EHDS 之立法背景部分，同李教授發言項下參採情形四。

衛生福利部林專員宗穎：

補充說明本部衛生福利資料申請程序之監督機制。本部設有「衛生福利資料統計應用管理審議會」（下稱審議會），並依「衛生福利資料申請案件審核作業原則」辦理衛生福利資料申請案件之審核。申請案係採個案審理，依個案再識別風險高低，由部內、部外及審議會組合審查：

1. 申請非全人口資料檔之第二類一般案件：由部內辦理程序審查。
2. 申請全人口資料檔之第一類一般案件：除程序審查外，增加外部專家 2 人辦理內容審查。
3. 申請攜入外部資料檔之特殊案件：除程序審查，增加外部專家 2 人及

審議會委員 1 人辦理內容審查。

申請者對審核結果有異議，可提出書面申復，由審議會委員 3 人審議。所有申請案件審核結果皆須提審議會報告，依審核結果備查或共識決。綜上，目前審議會除資料利用後爭議之處理外，亦有資料利用前申請之監督。

參採情形：

係說明現行實務運作方式，對本報告並無其他建議，爰錄供參考。

李研究員郁強：

- 一、本專題研究報告題目為「健保制度下之健康資料二次利用相關法制議題研析」，以歐盟歐洲健康資料空間規則（EHDS）與我國衛福資料條例草案為比較法研究。EHDS 所規範者為「『電子』健康資料」，建請考量報告題目是否修改。
- 二、摘要倒數第 4 行，「並預計於 2025 年生效」，經查該規則「於 2025 年 3 月 26 日生效」。本報告完成日期應於該日期之後，建議不宜再以草案稱之，且草案條文與生效條文是否相同，建議再行確認。
- 三、衛福部提出衛福資料條例草案肇因於 111 年憲判字第 13 號判決，該號判決認為個資法或其他相關法律欠缺獨立監督機制，對隱私權保障不足。頁 4 倒數第 5 行謂衛福資料條例草案具有「（一）雙重獨立監督機制」，即除了個資法主管機關「個人資料保護委員會」外，針對衛生福利資料之目的外利用，衛福部設置諮議會。個人認為，個資法之「個人資料保護委員會」應已符合獨立監督機制之要求，無須衛福部設置諮議會。且如報告頁 2 第 1 段末所述「惟醫藥領域學者則認為衛福資料條例草案應擴大範圍以利產業界利用」，由個資法主管機關負責監督，較能達到制衡的效果。
- 四、衛福資料除衛生資料尚包括福利資料，並無所謂健康資料。報告頁 15，基於憲法法庭判決針對健保資料庫之二次利用，建議資料範圍

予以限縮，亦非不可，惟標題「依據例外從嚴原則，為二次利用之健康資料範圍應予限縮」，建議改為「法案名稱及資料範圍應予限縮」。

五、關於再識別問題，報告頁 17 提及「衛福資料條例草案第 13 條第 2 項規定，利用衛福資料之結果不得含有可識別個人身分之資料，並於第 22 條第 5 款規定違反前開規定者，將處新臺幣 50 萬元以上 250 萬元以下罰鍰，並令限期改正。」建議參考 EHDS 之作法，明定禁止再識別之規定及罰則。個人認為鑑於衛福資料條例草案第 5 條規定，各該所屬機關假名化後傳輸至主管機關，主管機關得予以串聯，這些利用及管理，主管機關及其指定之所屬機關得委託專業機構或法人為之，所以最可能再識別的是主管機關、所屬機關、受託機構。為避免球員兼裁判的現象發生，爰建議關於再識別之禁止規定，增訂於個資法而非衛福資料條例草案。

六、憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決，除認為欠缺獨立監督機制外，另一重要主張為「當事人得請求停止利用的規範」。(相對於 EHDS 第 10 條規定的是「選擇退出權」，即不依 EHDS 第 4 條、第 12 條在 EHR 系統註冊個人電子健康資料)。衛福資料條例草案第 15 條規定，當事人得就其衛生福利資料之全部或部分，請求停止他人目的外之利用。卻沒有規定由誰、如何通知當事人，那麼當事人如不欲提供個人衛生福利資料時，如何能夠得知以請求停用？

參採情形：

一、第一點意見，查衛福資料條例草案第 8 條第 1 項規定略以：「主管機關及所屬機關，應備置電腦、資通系統與資通服務，及其他……，建置衛生福利資料之相關資料庫；……」，爰該草案規範之衛生福利資料自屬電子資料；又本報告主要從憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決著眼探討，該判決之標的為健保資料庫，亦屬電子資料，爰報告題目應無須增加「電子」二字。

二、第二點意見，已參採修正。

三、第三點意見，有關「衛福資料條例草案具有『(一) 雙重獨立監督機制』」部分，主要係引述衛福部之看法，考量依草案第 6 條立法說明所述，諮議會係由主管機關設置之任務編組，而第 7 條所定之諮議會組成、產生方式等亦未見如何確保其獨立性，爰調整相關文字。

四、第四點意見，依衛福資料條例草案第 4 條第 1 款規定：「前條第一款衛生福利資料之分類如下：一、個人衛生資料：依全民健康保險法及其他衛生法令之規定所蒐集、處理之承保、醫療服務及其他與衛生有關之個人資料。」，爰衛生資料即包含健康資料；又本報告係參考 EHDS 之規範重點，提供主管機關有關健康資料二次利用相關法制之規範建議，尚非針對衛福資料條例草案撰寫之法案評估報告，爰仍維持本報告原有之建議內容。

五、第五點意見，考量個資法為個資保護之一般性法律，本報告則係著重於健保制度下健康資料二次利用之相關法制建構，依司法院釋字第 603 號解釋意旨及憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決意旨，相關法制宜由專法規範，爰維持本報告於專法明定有關經去識別化提供二次利用之健康資料禁止再識別之規定。

六、第六點意見，EHDS 第 10 條係規定當事人得隨時停止自己、經當事人授權之人或法定代理人繼續透過 EHR 系統近用其個人健康資料，該項規定係針對「原始利用」而非「二次利用」之退出，先予敘明；而我國公務機關依個資法第 17 條規定，原即有公開其保有之個人資料檔案名稱、依據、特定目的及類別等資訊之義務，爰衛福資料條例草案第 15 條已規定主管機關及所屬機關於公開上開資訊時，一併公開當事人得請求停止目的外利用之相關訊息。

趙研究員俊祥：

一、本報告題目「健保制度下之健康資料二次利用相關法制議題研析」，

主要內容多在探討憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決應自判決後 3 年內完成相關法律修正或另以專法規定之，衛福部爰擬定衛福資料條例草案。但「健保制度下之健康資料」與該草案第 3 條及第 4 條所謂之「衛生福利資料」、「個人衛生資料」其定義差別何在？若同一指涉則是否用詞應予統一？或於文中加以說明。另外「二次利用」是否即為草案所指稱之「於特定目的外之利用」？亦建請一併說明。

二、111 年憲判字第 13 號判決針對健保資料開放利用部分，認規範蒐集、查閱健保相關資料之健保法第 79 條與第 80 條及相關法律，與憲法第 22 條保障人民資訊隱私權及第 23 條法律保留原則之規定不符。報告「貳、我國健康資料二次利用相關法規」尚提及個資法、癌症防治法及人體生物資料庫管理條例。而衛福資料條例草案第 1 條規定「本條例未規定者，依醫療法、藥事法、醫療器材管理法、人體生物資料庫管理條例、人體研究法、癌症防治法及其他法律之規定。」亦即以上均為相關法律，故本報告「健保制度下之健康資料二次利用相關法制議題研析」除分析該草案外，對其他相關法律是否應配合修正或調整，建議亦應涵蓋探討。

三、報告「肆、我國健康資料二次利用法制問題分析」與報告名稱近似，為主要核心內容。但都在研析衛福資料條例草案未涉其他，建議章節名稱酌修為「衛福資料條例草案之評估意見」以與題目名稱區分。另外該草案既為研析重點，建議將草案內容納入報告做為附錄。

四、關於衛福資料條例草案之內容，根據憲法法庭判決意旨，現行法制對於以資料庫方式儲存、對外提供利用之主體、目的、範圍等要件均欠缺明確規範，並缺乏組織上及程序上之監督防護機制，此外，相關法制亦欠缺當事人得請求停止將其健保資料對外提供做為原始蒐集目的外利用之規定，重點在目的外利用所涉之資訊隱私權及法律保留原則。故草案第 1 條立法意旨即明文規定「為保障人民資訊隱私權，規範衛生福利資料於特定目的外之利用及管理，……，特制定本條例。」故草案名稱未能凸顯重點精神，建議將「管理」修

正為「特定目的外利用」。草案第3條用詞定義更不應去解釋「特定目的」而是應定義「特定目的外利用」，方符憲法法庭判決之要旨。

五、文中指出：司法院釋字第603號解釋略以：「……國家基於特定重大公益之目的而有大规模蒐集、錄存人民指紋、並有建立資料庫儲存之必要者，則應以法律明定其蒐集之目的，其蒐集應與重大公益目的之達成，具有密切之必要性與關聯性，並應明文禁止法定目的外之使用。……」指紋於我國現行個資法架構下非屬特種個人資料，其相關資料庫之建置尚須以法律明定其蒐集目的等規範，依「舉輕以明重」之法理，大规模蒐集特種個人資料、建立資料庫，更應以法律位階明定相關要件，並予以制度性保障。然該草案第4條規定衛生福利資料包括個人衛生資料及個人福利資料等，惟個人資料之蒐集應具有特定目的，而其處理或利用原則應與該特定目的相符，特定目的外利用屬於例外，依據「例外從嚴」之法理，涵蓋範圍亦不宜過於寬泛。故草案名稱、第3條及第4條所稱之「衛生福利資料」應予修改或限縮。

六、草案第9條申請目的外利用衛生福利資料，應以促進醫療品質、公共衛生、政府機關執行法定職務或學術研究之目的為限。實過於空泛。第11條第5項規定申請資格、條件與程序、審查程序與基準、目的外利用計畫之修正、變更或展延之申請、利用結果報告與資料之提供、廢止或撤銷核准、收費、申請書與利用計畫格式及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。看似符合授權明確化，但幾乎全授權主管機關定之，又恐有行政恣意之嫌。第11條第1項規定政府機關申請目的外利用衛生福利資料，應填具申請書，向主管機關或其指定之所屬機關提出；政府機構、醫療機構、學術研究機構、大學，及受政府機關委託之大學、法人、機構，應填具申請書，並應檢附目的外利用計畫；均經主管機關或其指定之所屬機關審查後，就目的外利用計畫及核准目的外利用，予以核定。「主管機關或其指定之所屬機關審查」不無球員兼裁判可能，且審查機制及程序

亦付之闕如。如此實難謂符合憲法法庭判決現行法制對於以資料庫方式儲存、對外提供利用之主體、目的、範圍等要件均欠缺明確規範，並缺乏組織上及程序上之監督防護機制之所指。是以，並非立專法即建立制度性保障，若規範不足亦有可能授之以柄更利於申請目的外利用，反有違憲判所強調之資訊隱私權及法律保留原則等核心價值。

參採情形：

- 一、第一點意見，依衛福資料條例草案總說明及第 1 條之立法說明，已明確宣示該條例係為因應憲法法庭 111 年憲判字第 13 號之判決意旨所制定，而為使健保資料以外之衛生福利資料，於目的外利用時亦有完足之資訊隱私權保障並符合法律保留原則，爰將衛生福利資料納入規範，然本報告則係針對「健保制度下之健康資料」為探討，因此，該草案所稱之「衛生資料」或「個人衛生資料」係包含本報告所稱之「健康資料」，但二者並不同，本報告亦非針對該草案之整體法案評估，爰維持本報告相關內容。
- 二、第二點意見，衛福資料條例草案第 1 條第 2 項規定，係涉及該草案與其他法律之適用關係問題，衛福部宜通盤考量相關法制之規範密度，我國現行並無針對健康資料二次利用之專法，本報告僅係以個資法、癌症防治法及人體生物資料庫管理條例等為例，說明其性質與健康資料二次利用專法之差異，已就相關論述酌予補充。
- 三、第三點意見，考量本報告係參考 EHDS 之規範重點，提供主管機關有關健康資料二次利用相關法制之規範建議，尚非針對衛福資料條例草案撰寫之法案評估報告，爰僅酌調標題。
- 四、第四點意見，本報告建議二已提出提供二次利用之健康資料範圍應予限縮，草案名稱自應配合內容修正，衛福部出席代表亦說明草案範圍及名稱已修正。

五、第五點意見，係贊同本報告研提建議。

六、第六點意見，衛福部既依憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決意旨，就健保資料庫提供特定目的外利用以專法規範，相關規範除應符合該判決主文、理由書要求外，亦應遵守法律明確性等基本原則。衛福資料條例草案授權規定眾多，除授權之內容、目的、範圍應具體明確外，授權之明確程度，雖不拘泥於授權條款本身文字，惟仍須可由法律整體解釋認定，或可依整體規定所表明之關聯意義為判斷，始符授權明確性之要求(司法院釋字第 765 號解釋理由書參照)，本報告係參考 EHDS 及衛福資料條例草案，對我國健康資料二次利用法制提出建議，尚非針對該草案為整體法案評估。

黃副研究員嘉文：

- 一、從本篇報告可以清楚了解歐盟執委會對於 EHDS 相關資料保護建構之完整性，尤其是對於健康資料二次利用之監管的模式，極具參考價值。
- 二、健康資料有助於精準醫療、人工智慧、大數據等研究，而資料治理的法規規範也必須同步配合，完善個資保護制度，以合乎憲法對於人民基本權的保障，也才能取得正當的研究成果。相對於 EHDS 資料保護結構，本篇報告也研析目前國內之法規，及對衛福資料條例草案內容進行解析，不管是「相關個人資料之涵蓋層面」、「所屬機關將所蒐集之資料匯集至主管機關資料庫」、「申請特定目的外利用」及「對於當事人事後控制權之保障」等問題內容都有深入分析，敬表贊同，可供主管機關參考。

參採情形：

均係贊同本報告研提建議。

散會：下午 3 時 30 分