

我國健康資料治理、市場競爭與產業發展策略——以「歐盟健康資料空間」為範式

魏杏芳

摘 要

本文探討我國智慧醫療政策涉及的健康資料治理、市場競爭與產業發展議題，並以歐盟「歐洲健康資料空間」(EHDS) 作為比較參考的對象。我國在健康資料二次利用方面，未能以完善的隱私保護法制為基礎，也有資料治理與資料價值分配問題，此外以競爭政策促進產業發展的價值也未獲重視。目前雖然《全民健康保險資料管理條例》的立法已經完成，但在健保資料二次利用制度設計上，利用者的資格與目的限制過多，可能有阻礙健康資料應用與醫療 AI 發展的疑慮。

運作 EHDS 的法制架構包括歐盟《資料治理法》、《資料法》、《數位市場法》及《EHDS 規則》等多部法律。政府得借鏡歐盟經驗，採取模組化、堆疊式的法律體系，積極修正《個資法》、完善資料共享立法，以及強化市場監視並提升競爭機關執法力道，得與產業政策協作，促進我國智慧醫療產業之發展。

關鍵字： 資料治理、歐洲健康資料空間、EHDS 規則、健康資料、資料取用、資料共享、二次利用

* 本文原稿曾發表於「2025 衛生法律與政策年度研討會」，由國立陽明交通大學藥物科學院 / 醫藥品法規科學博士學位學程主辦，國立陽明交通大學臺北陽明校區，2025 年 10 月 25 日。

壹、前言

依行政院核定之「國家發展計畫」(2025 至 2028 年)，揭示以「擴大醫療投資，打造健康臺灣」作為我國發展策略之一；其中在「健康臺灣深耕計畫」項下列舉以「導入智慧科技醫療」作為一項執行方法¹。2024 年 10 月 7 日衛生福利部（本文以下稱「衛福部」）正式宣布，在全國分別成立「負責任 AI 執行中心」、「臨床 AI 取證驗證中心」，以及「AI 影響性研究

中心」²，展現政府推動智慧醫療的決心。這些醫藥領域的國家計畫，本質上是應用人工智慧（Artificial Intelligence, AI）技術，在健康資料原始蒐集目的外進行二次利用（secondary use）^{3 4}。為回應 2022 年憲法法庭就健保資料庫案判決主文第三項所揭意旨的要求⁵，衛福部提出《全民健康保險資料管理條例》，目前已經立法院三讀通過⁶（本文以下稱《管理條例》）。該條例第 1 條所定的立法目的，除了保障

《註 1》國家發展委員會，「國家發展計畫」(114 至 117 年)，頁 108。

《註 2》本計畫由包括臺大、中榮、北榮、成大、中醫大、三總、林口長庚等 16 家指標醫院參與。各中心將透過建立跨層級、跨體系醫院之合作，有效解決 AI 應用於臨床場域所面臨的「落地」、「取證」及「給付」三大關鍵議題。此將不僅為國內 AI 醫療應用重要里程碑，更展現臺灣政府推動智慧醫療之前瞻性政策。衛生福利部資訊處，新聞稿〈衛生福利部三大 AI 中心啟動記者會〉，<https://dep.mohw.gov.tw/DOIM/cp-935-80155-114.html>，最後瀏覽日期：2025 年 5 月 20 日。

《註 3》為了非醫療照護目的而使用健康資料，例如基於研究、創新、政策訂定、統計、監管等目的而利用，稱為健康資料的二次利用。衛生福利部中央健康保險署為辦理全民健康保險業務而蒐集被保險人健保資料，邇後建置健保資料庫提供外界申請利用，即為健保資料二次利用的情形，屬於我國個人資料保護法第 16 條第 1 項但書及第 20 條第 1 項但書所稱之「特定目的外之利用」。

《註 4》依據美國智庫 Brookings 的研究，AI 可在下述幾個面向對健康醫療有所貢獻，包括協助診斷與治療、分擔醫療行政任務、優化資源配置降低成本、按患者早期症狀提出疾病預測以利預防醫療避免惡化或擴大、加速新藥開發、健康資料管理，以及改進機器人手術系統（robotic surgery）等。Martin Neil Baily and Aidan T. Kane, “AI in the Health Care Sector, Enhancing Care, Efficiency and Innovation”, Brookings, April 2025, https://www.brookings.edu/wp-content/uploads/2025/04/20250401_CRM_BailyKane_AICaseStudies_HealthCare_FINAL.pdf, last visited: 26 June 2025.

《註 5》憲法法庭 111 年度憲判字第 13 號判決，主文三：「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七十九條、第八十條及其他相關法律中，均欠缺明確規定，於此範圍內，不符憲法第二十三條法律保留原則之要求，違反憲法第二十二條保障人民資訊隱私權之意旨。相關機關應自本判決宣示之日起三年內，修正全民健康保險法或其他相關法律，或制定專法明定之。」

《註 6》行政院函請審議《全民健康保險資料管理條例草案》，立法院第 11 屆第 3 會期第 13 次會議議案關係文書，民國 114 年 5 月 21 日印發。該草案已於民國 114 年 12 月 2 日在立法院完成三讀通過。

人民資訊隱私之外，並兼顧醫療品質、公共衛生、學術研究及提供政府機關執行法定職務之用。然而《管理條例》也對健保資料二次利用的目的與申請者資格都施以相當的限制⁷，一旦龐大的健保資料二次利用局限於少數人及特定情境，無異拘束了「資料」在 AI 時代跨領域應用的潛能與價值，與資料科學的現實不符，這是健康資料治理的適作法嗎？另外，《管理條例》並未融入以智慧科技發達醫藥產業的思維，也就是從商品或服務的觀點，進行政策面與制度面的規劃，利用我國醫療與資訊科技領域既有的實力，活絡智慧醫療相關市場與產業以擴大經濟效益，使之與國家整體發展目標連結。時值國家經濟轉型的時刻，這個議題值得探究。不過當智慧醫療商業化、市場化之後，數位經濟可能出現的市場問題，在醫療產業似乎也難以避免，尤其目前普遍的情況是，大型科技平臺利用其既有的市場地位與能力，跨足數位醫療市場，形成健康產業智慧醫療

市場的競爭問題，因此健康資料的掌控與應用影響醫療公平性、產業創新與競爭結構，實不容小覷。

歐盟依其 2020 年資料戰略的規劃成立「共同資料空間」(Common European Data Spaces)，已於 2025 年通過「歐洲健康資料空間」(European Health Data Space (EHDS)) 的法源，是為《EHDS 規則》⁸。《EHDS 規則》主要分為兩大架構，第一是針對患者個人健康資料的流通共享機制，以便利患者接受不同醫療服務提供者或跨境接受治療照護，此即為健康資料的初始利用 (primary use)；其二是為了研發、創新及政策規劃等目的，建立促進健康資料二次利用的結構性規劃 (詳見後文第參節)，這是歐盟為實現資料單一市場的作法之一，也是本文研究對照的主要部分。歐盟擬藉由建立 EHDS，使電子健康資料易於流通、交易與共享，且在包括歐盟《一般個人資料保護規則》⁹ (本文以下稱“GDPR”) 在內的多部相關法規共同支持

《註 7》《全民健康保險資料管理條例》第 8 條、第 9 條參照。

《註 8》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, OJ L, 2025/327, 5.3.2025 (本文以下稱《EHDS 規則》)。《EHDS 規則》已於 2025 年 3 月 26 日生效，開始進入轉換整備的過渡階段，例如在 2029 年 3 月 26 日前，特定種類健康資料的持有者應將資料備妥，以利健康資料二次利用的進行，歐盟第一個資料空間將逐步實現。

《註 9》Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), OJ L, 119, 4.5.2016, pp.1-88 (hereinafter referred to as “GDPR”).

下，建立歐洲人民對健康資料傳輸與利用的信賴，最終得以促進整體數位經濟的發展。EHDS 展現對健康資料治理的思維與策略方法，足為範示並值得借鏡。

本文寫作的安排，除了前言之外，將由觀察健康資料與 AI 技術的關聯性出發，說明健康資料的二次利用及其對應的資料治理根本問題，進而解釋健康資料二次利用的價值鏈與市場結構，及其衍生的市場競爭疑慮。再以《EHDS 規則》為藍本，摘要介紹歐盟建立 EHDS 的規劃，如何平衡隱私保護、創新與競爭的目標，並就我國立法的現況，試予比較評析；最後以健康資料治理與經濟發展的觀點，就我國現況宜推動的配套法制提出建議，以為結論，供各界參考。

貳、健康資料二次利用與數位醫療生態系的資料治理問題

資料被譽為 21 世紀的石油，更是訓練開發 AI 的重要生產投入；在 AI 導入的

智慧醫療領域中，健康資料成為亟具開發利用價值的資源。在 AI 技術的加持下，對健康資料進行原始蒐集目的外的二次利用，資料的價值得以被凸顯。就技術邏輯而言，AI（特別是機器學習與深度學習）是典型的資料驅動技術，AI 產品或服務的品質與資料的「量」與「質」密切相關，因此如何取得在量、質方面皆滿足條件的健康資料，顯然是開發醫療 AI 的要件。不過供二次利用的健康資料一旦符合《個人資料保護法》（本文以下稱《個資法》）所定義的個人資料，甚至是特種個資¹⁰，如何落實個資保護以獲得大眾對健康資料二次利用的信賴，是推動數位健康政策的前提。另一方面從市場的觀點，取得健康資料顯然成為智慧醫療的市場進入障礙之一，影響公司事業參與競爭的機會，而且健康資料的來源多重，項目多元，能提供或取用個人健康資料的機構並不限於醫院¹¹，而前述衛福部三大 AI 中心的資料似乎仍以各參與醫院的臨床資料為主。如何擴

《註 10》《個資法》第 2 條第 1 款及第 6 條第 1 項前段。

《註 11》依據英國學者 Ioannis Lianos 教授的研究，概覽健康資料的類型及資料持有者的現況可表列如下。

Ioannis Lianos, Access to Health Data: Competition and Regulatory Alternatives - Three Dimensions of Fairness, CLES Research Paper Series, Centre for Law, Economics and Society, UCL, 20-21 (August 2024), <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4962599>, last visited: 26 June 2025.

資料類型	說明	資料持有者
臨床資料 (Clinical data)	患者資料，如人口統計、病史、診斷、疫苗接種、醫療筆記、實驗室與放射資料及生命徵象	醫生、醫院
臨床試驗資料 (Clinical trial data)	臨床試驗、早期研發資料	製藥公司
生活型態資料 (Lifestyle data)	搜尋結果、心理狀態與情緒（如恐懼與態度）、健康相關資料（例如飲食、運動）	線上市集、搜尋引擎、行動應用程式、數位設備製造商（如智慧手錶、智慧型手機）

大並匯聚不同來源的健康資料進行二次利用，涉及健康資料治理以及健全市場競爭的策略，是政府進行制度規劃時必須面對的課題，歐盟以法律為工具的對應策略，值得介紹。

一、發展智慧醫療應以建立完善個人資料保護法制為前提

無論是依我國《個資法》對個人資料的定義，即「任何得以直接或間接方式識別該個人之資料」，或按歐盟 GDPR 所定，係指「與已識別或可得識別之自然人（「資料主體」）有關之任何資訊」，《管理條

例》所稱的健保資料，指衛福部中央健康保險署（本文以下稱「健保署」）作為保險人，為辦理全民健康保險業務所蒐集之承保及醫療服務各項資料¹²。這些與健保業務關聯的資料，其中與特定自然人相關，且得直接或間接識別該個人者，就有《個資法》的適用，因此必須以隱私保護技術加以處理，始能進行二次利用。然而隱私強化技術種類繁多，在效果上並非均達到「匿名化」（anonymization）¹³的程度，也就是達到可識別個人的資訊已經被不可逆的改變，再識別資料主體幾乎不可能的水準¹⁴，但又必須能在保護個人隱私之外，

健康照護資料 (Healthcare data)	智慧感測器或體內外微型設備所蒐集的醫療資訊，並用於資料交換及尋找電子健康解決方案	醫療設備公司
醫療紀錄與病史 (Medical data record and history)	有關病患的傷害、手術、疫苗接種、服用藥物、體檢與檢測結果等資訊	健康照護及保險提供者
基因與其他「體學」資料 (Genetic and other 'omics' data)	DNA（基因體學）、RNA 分析（轉錄體學）、蛋白質體學、代謝體學資料	基因檢測公司（如 Illumina、Ancestry DNA）、代謝體分析公司（如 Metabolon）、生物樣本庫公司等
醫療及藥物相關成本與品質資料 (Data on costs, quality and consumption of pharmaceuticals and healthcare)	藥品處方活動、住院活動資料、死亡率資料、醫療調查、國家統計資料	公共衛生機構、保險公司、特定健康資料公司（如 IQVIA）
與健康照護有關的財務資料 (Healthcare-related financial data)	付給醫生、醫院照護費用、藥品消費等支出資訊	金融機構（銀行、支付卡公司）

《註 12》《全民健康保險資料管理條例》第 3 條第 1 款參照。

《註 13》依 ISO standard (ISO 29100:2011) 對「匿名化」的定義為：Process by which personally identifiable information (PII) is irreversibly altered in such a way that a PII principal can no longer be identified directly or indirectly, either by the PII controller alone or in collaboration with any other party.

《註 14》資料保護原則不適用於匿名資訊，匿名之個人資料無 GDPR 的適用，GDPR, Recital 26。技術上將資料進行所謂「匿名化」，也就是將再識別風險降至極低的程度，無法以合理的方式與資料主體連結、比對，又稱為「去連結」（De Link）。但這並非總是可行而不會影響資料蒐集處理的目的，再加上由於技術的進步或其他額外資訊的出現，可能使得過去已經「匿名化」的個資有再被識別的風險，因此「匿名化」並非當然永久有效。AEPD-EDPS, 10 Misunderstandings Related to Anonymization, 27 April 2021, https://www.edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/papers/aepd-edps-joint-paper-10-misunderstandings-related_en, last visited: 6 July 2025.

同時維持資料的可用性。因此資料即使經去識別化（De Identification）¹⁵處理，例如採假名化（pseudonymization）或加密技術，並不當然等於是「匿名」資料，因此已不符個資定義而無《個資法》的適用¹⁶。此即憲法法庭憲判字第13號判決所示：「……個資若經處理，依其資料型態與資料本質，客觀上仍有還原而間接識別當事人之可能時，無論還原識別之方法難易，若以特定方法還原而可間接識別該個人者，其仍屬個資。當事人就此類資料之自主控制權，仍受憲法資訊隱私權之保障。……個人健保資料無論為原始型態或經處理，均必然仍屬『得直接或間接識別該個人』之資料，當事人對於此類資料之自主控制權，受憲法保障。」因此當AI導入醫療應用時，例如利用醫學影像訓練機器學習的AI模型，都涉及個別層級資料（individual-level data）的利用，如何使所用資料不會與已識別或可得識別的當事人連結，不至於產生違反《個資法》的疑

慮，這項AI產品與服務價值鏈上的個資保護問題，可說是健康資料治理的優先事項。

從產業與市場的觀點，如何促進個資的流通與近用，主要取決於《個資法》如何規定與解釋，以及主管機關如何協助個人行使其個資控制權，否則受限於個資保護法規的要求，將阻礙資料控制者共享資料的動機。然而這項前提性問題畢竟不在衛生主管機關的職權範圍內，也不適合在《管理條例》這類專法中設置一般性的個資保護規範，宜由個資保護主管機關，即目前仍在籌備處階段的「個人資料保護委員會」（本文以下稱「個資會」）主責，並在考量資料經濟數位環境下的個資侵害風險後，增修《個資法》條文，強化當事人對於包括健康資料在內的自主控制權。本文認為，在實體規定方面，至少應賦予當事人個資可攜權（Right to data portability）¹⁷，此乃落實當事人控制自身個資以及促進個資流通利用的根本設計；其次是賦予

《註15》「去識別化」（De Identification）係指移除識別資料與個資當事人連結的過程，參見數位發展部，《隱私強化技術應用指引》，2024年1月，頁4。《個人資料保護法施行細則》第17條規定：「本法所稱『無從識別特定當事人』，指個人資料以代碼、匿名、隱藏部分資料或以其他方式，無從辨識該特定個人者。」

《註16》我國《個資法》之下所謂去識別化的意義，以及所採去識別化工具以達到匿名化或假名化的效果，其用語、定義及內涵混亂而不一致，使所謂「可間接識別當事人」的判斷標準不一，而且是否能重新識別當事人，不宜以所用之去識別化作業來判斷，須進一步考量釋出的資料類型、數量及範圍。相關討論詳參吳全峰、許慧瑩，〈健保資料目的外利用之法律爭議——從去識別化作業工具談起〉，《月旦法學雜誌》，第272期，2018年，頁45-62。GDPR, Recital 26.

《註17》GDPR, Art. 20.

當事人完整的請求停止蒐用其個資的拒絕權（反對權）（Right to object）¹⁸ 及其合理限制。至於請求停止健保資料的特定目的外利用，以及不許停止的例外規定，也就是針對特定產業領域的特別考量，始於《管理條例》中另為安排，如同憲法法庭 111 年度第 13 號判決的要求一般，以利形成「一般規定」與「特別規定」之間的體系化連結。

此外，在使蒐集主體的義務更具體明確方面，建議至少參考 GDPR 對資料控制者基本義務¹⁹ 及「設計及預設之個資保護」（Data protection by design and by default）²⁰ 的規定，在《個資法》裡明文，蒐集健康資料的主體有義務採取技術上及組織上

的適當措施，且應確保與風險相稱的個資處理安全層級（GDPR 第 32 條）²¹，以保障當事人權利。另外應考慮在《個資法》明定，必要時於資料處理前應進行「資料保護影響評估」（data protection impact assessment，GDPR 第 35 條），這是公務及非公務機關在利用包含個資的大量資料進行 AI 訓練開發時，可以用來建立及證明遵法及合規的程序，也是落實課責的機制。另外蒐集處理利用個資的相關活動，蒐集主體應保留紀錄與證據（GDPR 第 30 條）等等。值得注意的是，前述針對蒐集主體課以的義務應不限於公務機關，也包括非公務機關在內，因為所謂健康資料不僅止於《管理條例》所定義的「健保資料」，

《註 18》GDPR, Art. 21.

《註 19》GDPR, Art. 24.

《註 20》GDPR, Art. 25.

《註 21》資料科學家的研究已證實，要使個別層級的個資（individual-level personal data）完全匿名化達到不能再被識別的度是不可能的，因此歐盟提出「有效匿名化」（‘effective’ anonymization）的概念，也就是為決定當事人是否可被識別，應考慮到所有可合理使用的方法；至於是否屬於合理可用的方法，則應依識別所需之成本與時間、資料處理當時之技術發展等所有客觀因素加以判斷。由於所謂的匿名化技術並不真正可靠，因此一旦模型是透過「假名化」的個別層級資料（pseudonymous individual-level data）適當訓練而成，就可被視為技術上的匿名化模型，歐盟將這樣的利用方式，稱為「匿名的使用個別層級資料」（anonymous use of individual-level data）。現在發展出來的作法是，不將資料集的複本交付分析人員，而是使分析人員在資料控制者的控制下取用資料集。通常資料集都經過「假名化」處理並施以安全技術措施以確保資料集是匿名的被使用。這樣的資料取用系統更進一步可區分為「遠端接取」（remote access）及「問與答」（question and answer）模式，以這兩種模式取用個資，解釋上應符合歐盟法律概念所稱的「匿名資訊」（anonymous information）而符合 GDPR Recital 26 的意旨。另參 Jacques Crémer, Yves-Alexandre de Montjoye and Heike Schweitzer, Competition policy for the digital era, Final Report, 78, 85-86（2019）。不過仍有學者研究指出，資料是否經達到法律上匿名化的程度而能自由流通，在歐盟大多數狀況仍屬未解的問題，形成資料經濟進一步發展的障礙，Heike Schweitzer and Axel Metzger, *infra* note 28, 353.

蒐集健康資料者也不限於全民健保保險人，因此採取技術上及組織上適當措施義務的適用範圍，宜予擴大以符合實際²²。

在組織功能方面，強化個資主管機關的權能並提升個資會參與相關制度規劃的程度，使個資保護作為基礎設施的法制架構得以建立，實為當務之急。2024 年 12 月 17 日「歐洲個人資料保護委員會」(European Data Protection Board, EDPB)就 AI 模型若涉及個資處理時當如何適用 GDPR 發布「意見」(Opinion)²³ 並指出，凡是以包含個資的資料集訓練開發而成的 AI 模型，都不可被視為是匿名的，必須由主管機關依個案逐件檢視評估²⁴。上述見

解彰顯歐盟個資主管機關在 AI 開發及部署應用過程中的地位與重要性，不言可喻。反觀衛福部三大 AI 中心規劃的各項審查程序，個資主管機關並無充分參與或提出意見的機會，使得我國個資會難以透過機關間協作，發揮提供明確遵法指引的功能，協助各中心在 AI 系統或模型開發應用過程中，內建個資保護的思維及作法，衛福部在推動 AI 中心計畫時宜就這方面予以強化。

二、正視智慧醫療物聯網及生態系現象與資料價值分配不均問題

資料經濟時代，數位生態系 (digital

《註 22》依美國《健康保險可攜與責任法》(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996)的規定，凡受規範的「被涵蓋實體」(a 'covered entity')都應在內部建立資料治理架構，並嚴格遵守「隱私規則」(privacy rule)，落實資料保存以及只有在特定目的之下，以「最小必要原則」(minimum necessary standard)進行資料共享或揭露。

《註 23》EDPB, Opinion 28/2024 on certain data protection aspects related to the processing of personal data in the context of AI models, adopted on 17 December 2024. GDPR 在 2018 年施行後，成立「歐洲個人資料保護委員會」取代「第 29 條資料保護工作小組」(Article 29 Data Protection Working Party, WP29)，但兩者的任務均包含針對個人資料保護法律發布指引或意見。

《註 24》*Ibid*, paras. 27-34.

《註 25》European Commission, Building A European Data Economy, COM(2017) 9 final, 2 (2017).「生態系」一詞源自於生物學，現在已在管理學或其他社會科學被廣泛應用，然其所指涉的概念尚無一致的定義，但生態系的共通特性表現在參與合作者有一致的目標願景，因不同而互補的技術而結合在一起，形成模組、相互依存並共同演化發展。Emanuela Fazio, "Rethinking Competition Enforcement for Sustainable Data-Driven Ecosystems", *CPI Antitrust Chronicle*, Vol.2, 47, 48 (April 2024). 歐盟在其 2024 年版「市場界定公告」中說明數位生態系，可被視為包含一項主要核心產品 (a primary core product) 及數項次級數位產品 (several secondary digital products)，而後者的消費係藉由技術上連結或相容性 (technological links or interoperability)，而與核心產品相連，European Commission, Commission Notice on the definition of the relevant market for the purposes of Union competition law, C/2024/1645, para.104 例如以行動通訊作業系統 (a mobile operating system) 為核心而建構的產品生態系，包括硬體、應用程式商店及應用程式軟體等。

ecosystem) 的現象特別顯著²⁵，而 AI 導入的醫療物聯網 (IoMT, Internet of Medical Things)，是以基礎設施、硬體軟體及跨專業領域產品或服務，共同協作建構的網絡，對消費者提供有價值的應用方案，形成以物聯網產品或服務為中心的數位生態系。衛福部三大 AI 中心技術手冊中所提 Viz LVO ContaCT 服務²⁶，即為整合連網的醫療掃描儀、感測、運算、通訊、醫學的醫療物聯網價值鏈與生態系。在這樣的數位環境下，數據資料的產出經常是來自複數利害關係人共同作用的結果，或者有多數人同時需要使用相同的數據資料以改進產品、服務或從事創新²⁷，這使得資料具有跨市場界線的相關性與價值²⁸。不過在物聯網情境下，雖然使用者數據 (user's data) 是由多數人共同產出，彼此成為資料的共同生產者 (co-generators)，但由於事業間的議價能力不一 (unequal

bargaining power)，價值鏈或生態系的參與者就資料價值的分配利益，實際上並不平等²⁹。仍以 Viz LVO ContaCT 服務為例，連網 CT 掃描儀（實體物品）能產生影像資料並自動傳送至 AI 平臺，Viz LVO AI + ContaCT app 利用該等資料進行自動分析、傳遞與決策支援等相關服務，過程中作為資料主體的患者是影像與臨床數據的根本來源，卻通常無法選擇何人能存取、利用該等資料，倘無適當的制度規劃，通常患者對自身影像、分析結果及其流向，包括是否被用於 AI 訓練或商業轉售，控制權非常薄弱。接下來是醫院與醫師，雖然使用 Viz LVO 平臺進行快速通報並作成判讀與決定，卻未必擁有完整資料存取與使用的權利。由於資料往往直接上傳至雲端運算平臺，由產品或服務開發商或第三方儲存管理，醫院即使付費使用，對資料的長期控制可能依然有限，有時須

《註 26》衛生福利部資訊處，「三大類型智慧醫療中心技術手冊」，2024 年 7 月，頁 37-39。

《註 27》在智慧製造、智慧農業、智慧家庭及互聯網汽車等情境下的物聯網，都有複數利害關係人共同對「機器產出的數據資料」(machine-generated data) 有貢獻或需要相同的資料以改進產品或創新，Wolfgang Kerber, Rights on Data: The EU communication 'Building a European Data Economy' from an economic perspective, MAGKS Joint Discussion Paper Series in Economics, No.35-2017, Philipps-University Marburg, School of Business and Economics, Marburg, 13-14 (2017).

《註 28》當今以資料驅動經濟的時代，呈現由「工業資本主義」(industrial capitalism) 向「資訊資本主義」(informational capitalism) 轉化的現象，資料與競爭力的相關性在各個領域皆與日俱增，尤其在以網際網路連接產品及服務的物聯網，使用產品及機器生成的數據資料，更具有跨市場領域的價值。Heike Schweitzer and Axel Metzger, "Data Access under the Draft Data Act, Competition Law and the DMA: Opening the Data Treasures for Competition and Innovation?", 72(4) *GRUR International*, 337(2023).

《註 29》European Commission, Building A European Data Economy, *supra* note 25, 11-12.

視醫院與平臺之間的協議而定。如 Viz.ai 的技術開發商或 AI 公司則掌握了最大的資料數據價值，藉由在平臺上蒐集大量臨床影像與決策資料，作為後續不斷精進 AI 模型與開發新商業模式的基礎，也可能透過與其他數據資料共同生產者的不對等契約，獨自掌控資料及其再利用的權利，而無須提出任何回饋。另外對保險公司、健保體系或國家衛生主管機關而言，由於數據資料已由私人技術開發公司或雲端運算平臺「鎖入」，倘無適當的資料互通或共享的安排，將削弱相關單位依據資料進行預後評估追蹤、品質監管或政策分析的能

力。以資料之於現代資料經濟的重要性，上述現象不利於各類事業參與數位醫療，在相鄰或互補市場上追求發展的機會。

另一個值得觀察的數位醫療產業現況是，包括 Google、Amazon 以及 Microsoft 等科技巨擘在歐盟已被執委會依《數位市場法》(Digital Market Act, DMA)³⁰ 指定為具有市場「守門人」(gatekeeper) 地位的事業，利用已被執委會認定為「核心平臺服務」(Core Platform Services, CPSs)³¹ 的既有大型數位平臺，藉由策略夥伴、資料移轉、合併收購等方式，積極參與數位技術的開發與應用，跨足數位醫療及保

《註 30》Regulation (EU) 2022/1925 of the European Parliament and of the Council of 14 September 2022 on contestable and fair markets in the digital sector and amending Directives (EU) 2019/1937 and (EU) 2020/1828 (Digital Markets Act), OJ L, 265, 12.10.2022, pp.1-66.《數位市場法》已經於 2022 年 11 月 1 日生效，2023 年 5 月 2 日開始施行（本文以下稱“DMA”）。

《註 31》並非所有的數位平臺服務提供者都受到《數位市場法》的監管，而是只有經營「核心平臺服務」且具有守門人地位的事業才有 DMA 的適用。歐盟執委會係基於「質」與「量」的標準 (DMA, Art. 3(1) and Art. 3(2)) 綜合評估後指定「守門人」事業。截至 2024 年 5 月 13 日為止，有 Alphabet, Amazon, Apple, Booking, ByteDance, Meta, Microsoft 共 7 家事業被歐盟執委會指定為「守門人」(designated gatekeepers)，目前各該守門人事業合計提供 23 個核心平臺服務而受《數位市場法》監管，https://digital-markets-act.ec.europa.eu/gatekeepers_en, last visited: 11 July 2025。有關守門人事業定義的說明，可參見戴豪君，〈歐盟數位市場法進程對我國之啟示〉，《公平交易季刊》，第 33 卷，第 1 期，2025 年 1 月，頁 1-50。

《註 32》DMA, Recital 36. 守門人 (gatekeepers) 經常在終端用戶使用第三方網站與軟體應用程式時，直接蒐集其個人資料，以提供線上廣告服務之用。第三方也會向守門人提供其終端用戶的個人資料，以便使用守門人在其核心平臺服務中所提供的特定服務，例如「自訂受眾」(custom audiences)。守門人為提供線上廣告服務而處理這些來自使用核心平臺服務的第三方個人資料，可能使守門人在資料累積方面獲得潛在優勢，從而形成市場進入障礙，因為守門人可以處理來自遠多於其他競爭者的第三方個人資料。類似的優勢也可能是因為以下行為而獲致：(i) 結合從核心平臺服務搜集的終端用戶個人資料與從其他服務獲取的資料；(ii) 在守門人提供的其他服務中交叉使用從核心平臺服務蒐集的個人資料，尤其是這些其他服務並非與核心平臺服務共同提供或支援的服務，反之亦然；(iii) 讓終端用戶登入守門人提供的不同服務，以合併其個人資料。

險服務市場。但該等事業在近用及共享資料方面引起高度的疑慮，尤其是自規模龐大的第三方事業獲得並處理使用者生活型態（lifestyle data）個資，像藉由點擊、搜尋、瀏覽或聲音資料而獲得的行為資料（behavioral data），以及使用產品或機器生成的使用資料（usage data）等，都將使得該等平臺事業取得潛在的優勢，非其他競爭者所能企及，這在垂直市場引發的問題尤其值得關注³²。例如在平臺可能整合不同服務來源的使用者資料方面，Google 收購 Fitbit³³；之後，用戶透過 Fitbit 穿戴裝置記錄自身的心率、睡眠、運動等健康資料，同時也利用 Google Search 這項核心服務查詢例如糖尿病症狀、心悸風險的資訊，或在 Maps 查找附近診所等行

為，Google 將相關資料整合後，可應用於個人化健康建議或商業導向的保險合作。就平臺可能在不同服務間交叉使用用戶資料方面，Amazon 有 Alexa 語音助理可查詢頭痛原因或提醒吃藥功能，Amazon 也有線上藥局 Amazon Pharmacy³⁴ 可購買處方藥，Amazon 也擁有雲端健康資料平臺 AWS HealthLake 可儲存分析醫療資料。倘 Amazon 將語音互動紀錄、購藥行為、雲端資料整合，可建立用戶健康輪廓並進行市場分析或健康預測，將原本屬於醫療用途的敏感資訊，轉化應用在其他商業目的，例如進行個人化行銷用途，因而形成不對等的資料控制權。在統一登入用戶帳號以整合資訊方面，以 Microsoft 為例，該公司已經推出 Azure Health Data Services

《註 33》European Commission Decision, Case M.9660-Google/Fitbit, C(2020) 9105 final, 17. 12. 2020. 透過收購 Fitbit，Google 將取得 Fitbit 透過腕部穿戴裝置蒐集、維護的使用者健康資料與技術，結合 Google 本身線上搜尋引擎累積的用戶使用資料，將使 Google 在提供個人化服務方面，具有顯著的資料優勢。歐盟執委會考慮結合後 Google 增強的市場地位，可能對多個水平市場的競爭，包括線上搜尋引擎、線上廣告及數位健康服務等產生負面影響。在數位健康服務市場方面，已存在既有事業 Amazon，因此 Google 加入戰局，尚無限制競爭疑慮。但是在垂直封鎖的效果方面，由於 Fitbit 緊追 Apple 之後擁有廣大的消費者，並擁有全球最大的健康資料庫（para. 511），雖然使用者健康資料可以由不同的管道獲得，但 Fitbit 的使用者資料，唯有透過網頁應用程式界面（Web API）始能取用，因此結合後 Google 不無可能藉由限制接觸該等網頁程式界面的方式，封鎖下游數位健康服務競爭者（para. 520）。Google 提出承諾，確保下游市場競爭者在結合後五年內，仍能持續使用該等界面（para. 898）取得使用者資料而為執委會接受，本結合案最終獲得通過。

《註 34》Amazon Pharmacy 為 Amazon.com 旗下的線上藥局，提供處方藥和非處方藥的購買和配送，目前在臺灣尚未直接提供服務，但臺灣消費者仍可透過 Amazon 平台購買 Amazon Pharmacy 的商品，再轉運回臺灣。臺灣藥局電商的發展受限於現行政策與法規的困境，可參見陳啓元，〈當日送達藥品服務亞馬遜電商藥局能，台灣藥局能嗎？〉，《工商時報》，2024 年 7 月 8 日，<https://www.ctee.com.tw/news/20240708700091-439901>，最後瀏覽日期：2025 年 7 月 11 日。

供醫療機構使用，用來整合醫療資料支援 AI 應用；另外 Microsoft 在 Azure 雲端基礎之上，先整合 Nuance 的生醫語音辨識系統，之後於 2021 年更將之收購³⁵；Microsoft 360 雲端辦公室套件可用來進行病患或醫師預約、會議與病歷溝通等活動；Microsoft 也早已透過收購 LinkedIn 將專業人才網絡數據庫納入掌握之中³⁶。因此使用者只要登入一次 Microsoft 帳號，相關職場工作、通訊與醫療資料皆可能匯入系統，進行整合式分析提取洞見，使 Microsoft 有機會打造全方位的健康雲端平臺，其競爭力明顯超過單一醫療機構的能力。上述科技巨頭跨足數位醫療展現的跨平台優勢，不僅源自於本身的技術能力，更來自其「平臺掌控資料流通權與使用權」的角色，使之成為其各自數位生態系的指揮控制者與規則訂定者，不僅有能力限制非其生態系成員近用資料，也控制生態系內所生成資料的再利用，不容等閒視之。

三、以競爭政策促進數位醫療產業發展的價值未獲重視

前述物聯網生態系或以少數科技事業為中心的平臺，皆可見少數事業成為資料的事實上控制者（*de facto data controller*）。參與物聯網產品或平臺服務的事業通常只能透過協商、締結契約的方式，取用相關活動生成的資料。由於資料控制者可能禁止或排除資料的流動及利用，極可能造成使用者被「鎖入」的現象，使競爭者不易進入資料控制者已活躍的後市場（*aftermarket services*）或互補市場（*complementary market*），可能造成封鎖次市場（*foreclosure of secondary markets*）的效果，引發限制競爭的疑慮³⁷。從立法政策的觀點，法制建設回應的重點不在強調「資料」本身的性質與排他性權利的歸屬³⁸，而是如何建立適當的制度以創造資料取用的權利（*right to data access*）³⁹。

《註 35》European Commission Decision, Case M.10290-Microsoft/Nuance, C(2021) 9923 final, 21.12.2021.

《註 36》European Commission Decision, Case M.8142-Microsoft/LinkedIn, C(2016) 8404 final, 6.12.2016.

《註 37》*Ibid*, 88.

《註 38》歐盟執委會在 2017 年提出「資料經濟政策白皮書」（*Building A European Data Economy*, see *supra* note 25）時，曾提出所謂「資料生產者權利」（*data producer's right*）的概念（European Commission, *Building A European Data Economy*, *supra* note 25, 13.），在對外公開諮詢時引發熱烈的討論與辯論。不過基於資料本身的非競爭性（*non-rivalry*）特質，以及並無實證研究能夠證實，如果未賦以類似智慧財產權的專屬權保護，一般人將失去持續產出資料的誘因；再加上事實上資料生產仍需要成本，且資料持有人通常有能力排除他人使用資料（*de facto excludability*），例如將之保密（加密）或只在組織內部使用。因此從經濟學的觀點，賦予資料持有人排他性財產權的建議，並無法解決因為生產資料的成本以及因成本不能回收而欠缺生產資料誘因的問題。Wolfgang Kerber, *supra* note 27, 6-9.

《註 39》Heike Schweitzer and Axel Metzger, *supra* note 28, 338.

我國在這方面，無論是上位的國家發展計畫，到衛福部《管理條例》立法，乃至於具體成形的三大 AI 中心，皆未提到在數位醫療產業轉型、發展的過程中，同時注意到健全市場競爭的必要性，使得競爭政策在國家發展過程中失去應有的地位與價值。歐盟在其資料經濟的策略指導下，積極以法律為工具，就不同的資料產出及利用情況⁴⁰，建立各自適用的法規，以促進資料的流通與再利用，尤其考慮到保障中小企業取用資料的機會。

以前述醫療物聯網的情境為例，有多數人成為使用者資料的共同生產者，但近用資料的權利卻不對等，歐盟就此特別制

定《資料法》(Data Act)⁴¹以資對應。除了其他規定之外，在資料取用權利的強化方面，《資料法》建立所謂的水平適用法規 (horizontal access right to data)，即各類產業領域及不論事業規模大小皆適用的規則。《資料法》適用的客體包括個資與非個資⁴²，其中就資料共享義務方面，《資料法》明定，物聯網產品的設計、製造以及相關服務的設計、提供者，都應預設 (by default) 其產品及相關服務的使用資料，將得以簡易、安全、免費、完整、機器可讀的方式提供給使用者⁴³；倘使用者無法直接從連網產品或相關服務取得資料，資料持有者應在無不當延遲的情況下，以

《註 40》*Ibid.* 在立法政策上，區分資料生成及使用的情境非常重要。有兩種不同資料取用情境而具有實務上重要意義，即情境一：個人或事業本身參與了相關資料的產出（例如在物聯網結構中作為某項服務或機器的使用者），而他們要求存取因其使用所產生的個別層級資料 (individual-level data)，或要求授權第三方代表他們存取該資料。情境二：第三方並未參與資料的產生，卻要求存取大量的匿名個別層級資料或彙總資料 (bundled individual-level data or aggregate data)，以便在資料驅動的價值創造網絡中，發展與改進互補性服務。這兩種情境可以作為思考的框架，協助理解在何種情境下資料取用對於創新與競爭可能是必要的，進而影響立法者如何建立資料取用的法律架構，或評估資料共享機制的依據。另參見 Jacques Crémer, Yves-Alexandre de Montjoye and Heike Schweitzer, *supra* note 21, 75-76.

《註 41》Regulation (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023 on harmonised rules on fair access to and use of data and amending Regulation (EU) 2017/2394 and Directive (EU) 2020/1828 (Data Act), OJ L, 2023/2854, 22.12.2023, pp.1-71 (本文以下稱“DA”)。

《註 42》DA, Recital 15. 但如果是屬於推論或衍生性的資料，也就是必須透過額外投入資源使資料的價值增加或提出洞察分析，尤其是以專有且複雜的演算法（包括作為專有軟體一部分的演算法）所產出的資料，不在本《資料法》適用範圍之內，故資料持有者並無義務將該類資訊提供給使用者或第三方的資料接受者，除非使用者與資料持有者之間另有約定。此類資料可能包括經由感測器融合 (sensor fusion) 技術所推論或生成的資訊，例如由連網產品中多個感測器所搜集的資料，透過專有且複雜的演算法整合分析而產出，該等資訊可能受到智慧財產權的保護，因此不適用《資料法》。

《註 43》DA, Art. 3(1).

安全、免費、完整、具結構性且採常見格式、機器可讀的方式提供給使用者，並應持續提供且為即時傳輸⁴⁴；此外，當使用者或代表使用者的第三方提出請求時，資料持有者有義務將即時的資料，以對使用者免費的方式，無不當遲延地提供給第三方⁴⁵。這項對第三方提供資料的義務，可說是 GDPR 第 20 條有關資料主體資料可攜權的強化，因為原本 GDPR 規定個資可攜權的內涵，只是允許資料主體將個人資料「轉移」給其他服務提供者，但不涉及完整而即時的資料傳輸，或資料傳輸應符合資料可相互運作性(data-interoperability)的要求等等⁴⁶。依《資料法》的規劃，資料可攜的標的除了使用者個人的使用資料，還擴大到工業數據、感測資料、裝置使用資料等個別層級資料，且資料也可向第三方產品或服務供應商或資料服務提供者流動，推動了 B2B (business-to-business) 資料共享的可能性，有助於促進創新與市場競爭，實現推動資料經濟發展的目標。

至於在以「守門人」事業線上平臺服務為中心而建構的醫療生態系，此情境之下可能產生的資料流通與共享問題，歐盟法制上除了《資料法》之外，同時運用具有「事前」(ex ante) 管制性質的《數位市場法》予以對應⁴⁷。由於「守門人」事業地位的形成源自於事業對資料掌控的能力已如前述，因此《資料法》特別規定，「守門人」事業不符合該法所稱第三方的資格，故不能作為受益人而參與共享物聯網使用資料，而且守門人事業不得以金錢、其他利益或補償的方式，引誘使用者與之共享資料，或引誘使用者要求資料持有者傳輸資料予守門人事業⁴⁸；此外，已取得共享資料的第三方也不得使守門人事業有機會獲得該等資料⁴⁹。除了消極地禁止「守門人」事業藉共享機制取得更多資料之外，歐盟更以《數位市場法》對「守門人」事業課以資料共享的積極義務，特別是使用者在線上活動生成的大量行為性資料。《數位市場法》第 6 (9) 條規定，對於守門人核心平臺服務終端使用者的使用資料，

《註 44》DA, Art. 4(1).

《註 45》DA, Art. 5(1).

《註 46》Heike Schweitzer and Axel Metzger, *supra* note 28, 340 (2023).

《註 47》歐盟參考過去電信、金融等產業市場失靈 (market failure) 而競爭法尚難發揮維持市場機制功能時，施以「事前」管制立法的經驗，現在面對數位市場上具「守門人」地位的科技巨擘，歐盟執委會也提出以促進競爭為目的的管制性立法，《數位市場法》即為一例。另參魏杏芳，〈歐盟資料戰略與法制內涵對我國立法政策的啟示〉，《國會季刊》，第 53 卷，第 2 期，2025 年 6 月，頁 26-29。

《註 48》DA, Art. 5(3).

《註 49》DA, Art. 6(2)(d).

「守門人」事業對該使用者或其授權的第三人，應免費提供有效的資料可攜服務，這是規範「事業對消費者」(B2C)的關係；同法第 6 (10) 條亦規定，「守門人」事業應對使用其核心平臺服務的企業用戶，就其使用平臺生成的資料，以及終端使用者利用該企業用戶產品或服務的資料，能有效、高品質且即時的接取利用，這顯然是處理「事業對事業」(B2B)間的資料利用關係。基於公平與競爭性考量，《數位市場法》多管齊下，亟力促進資料得以自守門人平臺向第三方流動，降低在數位服務環境中個人及企業可能面臨的鎖入效果，確保轉換平臺或多棲 (multi-homing) 不會受到限制⁵⁰。

然而在現實情況下，仍有事業並未參與物聯網的價值鏈而非資料共同生產者，或業務往來的平臺尚未被認定具有「守門人」地位，因此不能依前述《資料法》或《數位市場法》的規定近用個別層級資料。

但該等第三方事業仍有近用匿名的個別層級資料⁵¹或匯總資料 (anonymous access to individual-level⁵²/aggregated data) 的需求，而大量匿名使用的個別層級資料被視為 AI 時代最重要的競爭瓶頸⁵³，例如利用大量匿名的皮膚影像進行深度學習演算法訓練，應用在皮膚損害的判斷及預測；或利用所在位置數據訓練而成的演算法有促進交易的效果等，這都有助於提升事業市場進入的機會，或創新應用在與原資料蒐集目的不相干的領域。這類事業要求近用資料倘經常遭遇拒絕或阻礙，無疑使該等事業在資料經濟發展過程中面臨經濟機會不公平、社會結構不平等的困境。因此有歐洲學者主張，所謂「公平」取用資料 (fairness in data access) 的概念應予擴大，資料共享機制的建構，除了平衡特定生態系參與者之間的利益分配，以及使支配平臺允許資料取用之外，還應兼有經濟與社會層面的目標；資料治理的方法無論

《註 50》DMA, Recital 59.

《註 51》由於資料的多樣性 (heterogeneity) 以及應用範圍、目的的廣泛多元，因此競爭法的討論必須在個案的情境下進行，包括案件中的資料類型、擬應用的情境及可能關聯的市場，倘若只是抽象的論述將是無效且無意義的。匿名的個別層級資料有時又稱為「捆綁的個別層級資料」(bundled individual-level data)，它是用來訓練 AI 機器學習演算法至關重要的投入，例如提供機器維修服務供應商需要取得更多更廣泛的同型機器使用數據或匯總數據，用來訓練預測演算法，以有效預測將來機器可能發生的問題，有助於提升廠商在維修市場 (後市場) 的競爭力，或協助開發與原機器製造市場互補的服務市場。另參前引《註 40》的說明。

《註 52》文獻敘述上 'anonymous access to individual-level data' 可為 'bundled individual-level data' 的同義詞，Jacques Crémer, Yves-Alexandre de Montjoye and Heike Schweitzer, *supra* note 21,75.

《註 53》*Ibid*, 29.

是強調競爭或管制，都屬於社會性規範的形式（forms of social regulation），超越了只在意資料產出及資料所有權的關注⁵⁴。只是目前就近用匿名的個別層級資料或匯總資料的需求，只有極少數的規範可資依循⁵⁵，適用競爭法則是較常被考慮的救濟途徑。

競爭法一向是歐盟維繫市場競爭與創新的工具，近年來學界也廣泛討論該如何適用競爭法來處理資料取用問題⁵⁶。競爭法處理的行為態樣原則上可分三大類：（一）聯合行為：複數事業（例如生態系內的事業）彼此藉契約或協議共享資料或形

成資料池（data pool）⁵⁷，雖有化解資料瓶頸、增進效率，且符合社會需求的優點，但也有共謀勾結、交換機敏資訊的反競爭疑慮；（二）市場力濫用：擁有豐富巨量資料的支配事業拒絕允許他事業近用資料（拒絕供給），包括利用使資料欠缺相互可運作性形成實質障礙，有可能成立封鎖市場的支配力濫用；（三）結合評估：倘參與結合事業將因結合而擴大資料持有的規模與範疇，形成新的競爭優勢，將是預測結合後事業對市場競爭是否產生負面影響必須評估的因素。

雖然理論上競爭法與資料取用議題

《註 54》Ioannis Lianos, *supra* note 11, 52-53; Ioannis Lianos, “Competition Law as a Form of Social Regulation”, 65(1) *The Antitrust Bulletin*, 34-38 (2020).

《註 55》目前就第三方事業取用匿名的個別層級資料或匯總資料的唯一條文，出現在屬管制法性質的《數位市場法》第 6(11) 條。該條主要規定，當任何提供線上搜尋引擎(online search engine)的第三方事業，要求被執委會認定的守門人平臺，提供其線上搜尋引擎終端用戶所產出的搜尋排名、查詢、點擊與瀏覽（ranking, query, click and view data）等資料時，該守門人平臺應在接獲請求時，以公平、合理且不歧視的條件予以提供，以利這些競爭對手能優化其服務並挑戰相關核心平臺，最終能提升線上搜尋市場的競爭性。當然該守門人平臺在提供資料時，仍應負擔保護個資，使個人不能再被識別的義務。應用在醫藥場景，醫療領域的專精搜尋引擎例如 Healthgrades、WebMD 等，與通用搜尋引擎 Google Search、Bing 在產業功能上有競爭關係，但在搜尋市場的力量方面，則因 Serach、Bing 已經長期累積大量資料的優勢，對專精搜尋引擎形成壓制，為介入調整這樣的市場傾斜，故有 DMA, Art. 6 (11) 這條規定的出現。不過本條適用的範圍相對狹窄，只適用於已經被指定的守門人所提供的線上搜尋引擎這項核心平臺服務，因此仍不足以充分解決第三方事業取用資料的問題。

《註 56》詳參 Heike Schweitzer and others, Data access and sharing in Germany and in the EU: Towards a coherent legal framework for the emerging data economy, A legal, economic and competition policy angle, Final Report (July 2022), https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/20221026-data-access-and-sharing-in-germany-and-in-the-eu.pdf?__blob=publicationFile&v=1, last visited: 19 July 2025.

《註 57》數家事業進入資料共享的安排，其中包含「互惠條款」(reciprocity) 的成分，即事業對其他參與事業提供資料的條款，即稱為資料池，*ibid*, 92.

密切相關，但依德國學者的研究，有關拒絕授予第三方事業近用匿名個別層級資料或匯總資料的限制競爭案件，實務上曾發生的檢舉案或已決定的處分案，無論在歐盟層級或是個別成員國都難得一見⁵⁸，這使得競爭法的適用仍停留在理論階段，尚未發展為解決資料流通爭議的有效工具。究其原因大致包括：首先，資料經濟仍在早期發展階段，一般事業仍在摸索資料的功用與價值，不確定需要近用何等資料來提升自己的事業；其次，一般事業通常並不知道他事業或有支配地位的大型平臺究竟握有哪些資料，因此難以為了特定計畫或目標而提出近用資料的要求，當然也就不會發生被拒絕的爭端；再者，事業通常是以自身的營業目的而蒐集、結構化及格式化資料，他事業即使要求近用，利用上也會產生困難；另外，即使大型平臺允取用匿名的個別層級資料或匯總資料，一般事業可能也欠缺必要的資料處理能力及有經驗的人才，使資料得以被充分利用；最後，也可能是最重要的原因，即競爭法的爭端程序複雜、漫長且高成本，而且就資料取用的濫用支配力議題，如何適用歐盟運作條約第 102 條構成要件，包括傷害理論的建構，都還在廣泛討論研究中尚無定

論⁵⁹，結果造就了概念上第三方事業近用匿名個別層級資料或匯總資料十分重要，但實務上卻未成氣候的現象。

參、《EHDS 規則》完善資料治理基礎建設，加值健康資料取用與共享

2025 年通過的歐盟《EHDS 規則》，是為實現歐盟 2020 年資料戰略所規劃的資料單一市場，特別提出的規範基礎建設（single digital health data infrastructure）。所謂的「歐洲健康資料空間」（EHDS），概念上不只是一個資料庫，也不是一個論壇或平臺，而是一套跨歐洲機制而能滿足各種態樣的健康資料取用需求，使健康資料易於合法安全的流通與交換，充分發揮資料的應用價值，同時兼顧保障歐洲人民的隱私與基本人權。依歐盟 2020 年資料戰略的構想，未來歐盟將依產業戰略重要性及公共領域，例如健康、金融、交通、能源等產業，分別成立多個性質與功能類似的資料空間。由於不同產業部門各有其特性，且發展程度不一，各資料空間的結構（structure）可能不同，但是在「資料基礎設施」（data infrastructures）以及「治理架構」（governance frameworks）這兩

《註 58》過去十幾年內，全球競爭主管機關逐漸重視結合案中有關資料取用這個因素的評估，著重在是否能確立資料誘發的競爭傷害，以及如何設計與資料相關的適當附款。歐盟與德國案例的討論，詳參 Heike Schweitzer and others, *supra* note 56, 175 et seq.

《註 59》Heike Schweitzer and Axel Metzger, *supra* note 28, 348-352.

項關鍵要素則必須具有共通性，以利將來各資料空間可以逐漸互連，朝所謂的歐洲資料單一市場邁進。就上述關鍵要素的相關事項，歐盟另以名為《資料治理法》（Data Governance Act, DGA）⁶⁰的規則加以規範。就 EHDS 的建立及其運作的全貌，《EHDS 規則》與《資料治理法》兩部法規有互補關係，適用上宜予合併觀察⁶¹。

基於第貳節的說明，無論是適用《資料法》、《數位市場法》或一般競爭法，第

三方事業取用匿名的個別層級資料或匯總資料的機會都有其局限，歐盟以《EHDS 規則》為醫藥健康領域，建立共通的規則、標準、基礎設施及治理架構，促進健康資料的取用⁶²，填補歐盟現有機制的空白，推升了健康資料的附加價值。以下就《EHDS 規則》中健康資料⁶³的「二次利用」摘要加以說明⁶⁴。

首先，任何自然人或法人都能提出二次利用的申請，經過成員國指定的「健康

《註 60》 Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 (Data Governance Act), OJ L, 152, 3.6.2022, pp.1-44.《資料治理法》是歐盟提出資料戰略後完成的第一部法律，其基礎重要性不言可喻，目前該法已於 2022 年 6 月 23 日生效，並於 2023 年 9 月 24 日開始施行。《資料治理法》規定的重要事項包括：公部門資料再利用的方式、資料中介服務機制、資料利他，以及特定非個資國際取用及移轉等，相關內容簡述可參見魏杏芳，前引《註 47》，頁 15-20。

《註 61》 European Commission, Frequently Asked Questions on the European Health Data Space, Last updated 5 March 2025, 41-42, https://health.ec.europa.eu/latest-updates/frequently-asked-questions-european-health-data-space-2025-03-05_en, last visited: 10 November 2025.

《註 62》 EHDS Regulation, Art. 1 (1).

《註 63》《EHDS 規則》規範的取用客體皆為「電子健康資料」，包括「個人電子健康資料」(personal electronic health data)，指以電子形式處理的健康及基因資料；以及「非個人電子健康資料」，即除了「個人電子健康資料」之外的電子健康資料，包括已經匿名化處理而不再能夠與任何已識別或可得識別的自然人連結資料，以及從來就與資料主體無關的資料。EHDS Regulation, Art. 2 (2)(a), (b), (c). 本文以下皆稱為「健康資料」。

《註 64》至於在個人健康資料的「初始利用」(primary use)方面，《EHDS 規則》賦予患者主要權利，包括增加資訊、更正錯誤、限制取用，及追蹤曾檢閱其醫療紀錄的健康照護專業人員（EHDS Regulation, Art. 3, 4, 5, 6, 8, and 9）。其次，患者也可以授權其他醫療服務提供者存取其資料，或請目前的醫療服務提供者將其全部或部分健康資料立即而免費轉移至其他業者，且不應受醫療服務提供者或系統製造商的干擾（EHDS Regulation, Art. 7）。這項規定實質上已經超越了《GDPR》、《資料法》及《數位市場法》等既有水平規範中的類似條款。《EHDS 規則》也透過建立「MyHealth@EU」的數位平臺，為個人健康資料的「初始利用」目的，建立跨境資訊共享機制，特別在資料的相互可運作性方面，有更深入的要求與規定，使健康資料的可攜性及取用更為有效，增進了健康資料「初始利用」的價值（EHDS Regulation, Chapter III）。

資料取用機關」(health data access bodies, HDABs)⁶⁵ 審查許可後，成為健康資料的使用者⁶⁶。事實上「健康資料取用機關」扮演資料使用者與持有者之間中介(intermediary or broker)的角色，它同時依法肩負其他重要任務，包括：裁決是否許可取用資料；進行匿名化或假名化的資料處理；提供安全的資料取用環境；監督資料使用者及持有者遵守規定⁶⁷，並公開健康資料二次利用的相關資訊⁶⁸等等。

其次是「資料持有者」(data holders)身分的確認。依《EHDS 規則》第 2 (2) (t) 的定義，凡任何在醫療及照護領域(healthcare or the care sectors)的自然人或法人，無論是公部門或私人事業，符合下列情形之一者，皆為「資料持有者」：(一) 依相關法規有權利或義務，為提供醫療服務、公共健康、給付、研究、創新、

政策研究、官方統計、患者安全及執法等目的，而處理個人健康資料；(二) 藉由控制產品或相關服務的技術上設計，而能就非個人健康資料提供近用，包括資料登記、提供、限制或交換該等資料⁶⁹。這個定義的內容十分寬廣，足以將絕大部分在醫療生態系中的參與者，包括應用程式開發商、臨床試驗的贊助者、醫療設備公司及醫院，全部涵蓋其中；換言之，包括藥廠及醫療技術公司都在此範圍之內。配合上述任何自然人或法人都能申請健康資料二次利用的規劃，《EHDS 規則》的設計，使得大量資料提供者同時可以是資料使用者，為醫療及照護領域的資料二次利用創造嶄新的環境與機會。

認定是否為適格「資料持有者」的重要性，在於必須承擔提供資料的強制性(mandatory)義務。依《EHDS 規則》第

《註 65》依規定，成員國可指定一個或多個「健康資料取用機關」，成員國可以依據地區劃分或組織功能的範疇來分配「健康資料取用機關」的任務。例如每一地區指定一取用機關，某一取用機關專責二次利用的審查及向資料持有者提出取用的要求，另一機關的任務則是專注於資料安全處理環境的提供。也可依《EHDS 規則》第 51 條列舉的二次利用健康資料目錄的資料分類，分別設立取用機關。

EHDS Regulation, Art. 55, 57, Recitals 64, 80.

《註 66》EHDS Regulation, Art. 67 (1).

《註 67》EHDS Regulation, Art. 57 (1).

《註 68》EHDS Regulation, Art. 58 (1).

《註 69》《EHDS 規則》在資料持有者定義之下設有排除適用的例外，其情形為 (一) 自然人 (包括個人研究者)；(二) 符合歐盟法規所定義「微型企業」(microenterprises) 的法人。前項情形如獨立的研究人員 (independent reserachers)，後項例如作為醫療服務提供者的診所倘符合微型企業的要件，都排除在資料持有者定義範圍之內，不受相關義務的拘束。EHDS Regulation, Art. 50 (1).

51(1) 條規定，「資料持有者」應將該條規定的最少 17 類健康資料⁷⁰ 備妥 (shall make …… health data available) 以供二次利用⁷¹。除此之外，「資料持有者」必須向「健康資料取用機關」依規定格式，登錄其所持有資料的描述或資訊 (descriptions of the datasets) 且每年更新，以確保資訊的

正確性⁷²；當第三方透過「健康資料取用機關」提出資料取用的要求時，「資料持有者」有最長三個月的時間準備，必要時可再延長至多三個月⁷³。「資料持有者」的資料倘有受到智慧財產權或營業祕密保護的部分，貿然提供第三方甚至可能是潛在競爭者近用，自然引發侵權的疑慮，就此，

《註 70》按《EHDS 規則》的規劃，第 51(1) 條所定的 17 種健康資料 (data categories listed in Art. 51(1))，除了其中五類特殊資料之外，其餘皆應於本規則生效滿四年 (26 March 2029) 後，隨時可提供取用。至於該五類特殊資料的準備期間可再延長二年，即至 2031 年 3 月 26 日屆滿。European Commission, Frequently Asked Questions on the European Health Data Space, *supra* note 61, 25. 這十七類健康資料中最核心者為電子健康紀錄 (electronic health records, EHRs)，包括醫療提供者於診療過程中所生成與保存之病史、診斷、問題清單、用藥紀錄、治療計畫及治療結果等，此類資料構成個人健康狀態與醫療歷程之基本資訊。其次延伸至足以影響個人健康之背景條件與風險，包括社會經濟、環境及行為面向之健康決定因素，例如吸菸、飲酒、生活習慣、手術與事故經驗等。再者，與醫療體系運作有關之彙總性資料，也是健康資料的一環，例如醫療機構、醫事人員及醫療設備之數量與分布情形，其功能在於支援醫療體系治理與政策規劃。在公共衛生及生物風險治理面向，影響人類健康之病原體資料亦被納入其中。此外，醫療照護相關行政資料，包括配藥、請款、償付、理賠及其他醫療服務行政管理過程中的資料，亦屬電子健康資料的類型。在生物醫學資訊方面，明文規定應涵蓋人類遺傳資料、表觀基因資料及基因體資料，此類資料具有高度敏感性與精細性，顯示歐盟對精準醫療、基因醫學及高階生物資訊分析的準備與回應。其他人體分子層次資料亦包含在電子健康資料之中，例如蛋白質體、轉錄體、代謝體、脂質體及其他 omics 資料等。電子健康資料亦包括由醫療器材自動產生之個人電子健康資料，例如心律調節器或其他植入式醫療器材所生成，並由製造商或醫療提供者持有之資料。與此相對應，來自健康促進應用程式 (wellness applications) 之資料，例如由健身追蹤器或健康應用程式蒐集，並已分享給醫療提供者或應用程式開發者之資料，亦納入規範的範圍。此外，與病人治療有關之醫療專業人員資料，包括人員之專業資格、執業經驗、身分狀態、專科領域及所屬機構等，也是電子健康資料的態樣之一。公共衛生治理面向，以人口為基礎之健康資料登錄；還有醫療登錄與死亡登錄資料；臨床試驗、臨床研究及臨床調查資料；醫療器材製造商或醫療提供者持有之醫療器材彙總資料；有關藥品及醫療器材之使用、安全性及有效性資訊；與健康有關之研究世代、問卷及調查資料，於相關研究結果首次發表後，亦屬電子健康資料範圍。最後，來自生物資料庫及其相關資料庫之健康資料，亦屬歐盟電子健康資料的一部分。綜合而言，《EHDS 規則》廣泛界定其規劃下的電子健康資料，為其健康資料的二次利用奠定寬廣之法制基礎。

《註 71》「資料持有者」還必須「控制」(control) 該等資料，始有提供資料的義務。例如有健康應用程式的產品其設計是將應用程式的使用資料，只在地儲存於程式使用者裝置內，該產品製造商無從取用該等使用資料時，由於產品製造商並未「持有」(hold) 資料，故無備妥資料提供二次利用的義務。*Ibid.*, 23.

《EHDS 規則》亦有所規劃；也就是「資料持有者」在向「健康資料取用機關」登錄資料描述時，或其後有資料取用的要求時等不同階段，皆可向「健康資料取用機關」指明其資料集中包含受智慧財產權或營業祕密保護的部分，此時「健康資料取用機關」有責任確保相關的保護措施必須到位。該等保護措施可以是訂定契約的法律方式（即使用者與「資料持有者」進行額外的契約安排，允許資料使用者在特定的條件下始得近用資料），或採取組織上、技術上的其他保護方法。倘無適當方式足以保護「資料持有者」的資料，免於智慧財產權或營業祕密受到侵害，「健康資料取用機關」得以此為理由，拒絕許可取用資料的申請⁷⁴。為了補償「資料持有者」蒐集及準備資料供二次利用而支出的成本，「資料持有者」得按透明、不歧視而無害競爭的原則，收取與支出成本比例相稱的費用⁷⁵。相對的，資料使用者有義務在資料利用完成後，或收到要求近用資料的回覆後十八個月內，對外公開其二次利用健康

資料的成果或產出，包括與提供醫療照護相關的資訊，並通知核給許可的「健康資料取用機關」⁷⁶。

《EHDS 規則》所定得作為健康資料二次利用的目的也非常值得關注，因為它允許合理二次利用的範圍十分廣泛，主要包括幾大面向：第一，以公務機關為履行任務為目的的二次利用，例如基於公共健康或職業健康領域的公益目的，採取防範跨境健康威脅、公衛監測或確保藥品或醫療器材品質與安全的行為。另外，公務機關為了訂定政策、實施管制或官方統計的目的，也是合理的健康資料二次利用事由。第二，以教育為目的，例如在醫療或照護領域的職業教育或高等教育之教學活動。第三，醫療或照護領域的科學研究，包括產品或服務的發展與創新，以及與人工智慧系統、數位健康應用相關的演算法訓練、測試與評估等。第四，改善照護服務、治療方法優化以及衛生保健的提供⁷⁷。其中以「科學研究」為目的的二次利用，不論是為了技術發展、基礎研究或應用研

《註 72》EHDS Regulation, Art. 60(3) and 77. 由於《EHDS 規則》於 2025 年 3 月 26 日始生效，執行相關條文的細節，例如「資料持有者」當如何提供其所握有資料的適當描述，仍有待執委會通過「施行法」(an implementing act)，提供詳細的要件及例示清單加以澄清，使「資料持有者」遵循有方。

《註 73》EHDS Regulation, Art. 60(2).

《註 74》EHDS Regulation, Article 52, Recital 60.

《註 75》依《EHDS 規則》的規定，包括「健康資料取用機關」也可以為資料二次利用而提供的服務，收取與支出成本比例相稱的費用，但應注意不能產生限制競爭效果。EHDS Regulation, Article 62.

《註 76》EHDS Regulation, Art. 61(4).

《註 77》EHDS Regulation, Art. 53(1).

究，以及私人資助的研究都包括在內，且研究活動包括應用在醫藥衛生保健的演算法訓練⁷⁸。執委會甚至強調它並不區別科學研究由何人進行，無論是營利或非營利單位都能從事科學研究⁷⁹。

《EHDS 規則》也賦予自然人得隨時、不附任何理由，請求使其個人健康資料退出二次利用（right to opt-out）⁸⁰。成員國應在其國內建立機制，使自然人易於行使退出權。自然人的健康資料應自退出日起，不得再提供處理，但退出日前已提供的資料不受影響⁸¹。然而本規則就退出權設有特殊的例外，即允許成員國建立機制，使自然人已行使退出權的健康資料仍能持續被利用。成員國的國內機制應包括下述要點：（一）取用資料的要求是由公務

機關、歐盟組織或負有公共健康任務的機關提出；（二）為履行公共健康、醫療及照護領域的法定任務，或基於重要公益而進行科學研究；（三）該等資料無從及時且有效地由其他方法取得；（四）提出取用該等資料的正當理由（justification）。有學者評論認為，歐盟嘗試在科學研究與資料主體權利及隱私保護之間加以平衡，但最終仍以健康資料的經濟效益為優先，以實現歐盟數位醫療的產業發展策略，《EHDS 規則》與 GDPR 實有共通的規範邏輯⁸²。

評析——對我國健康資料治理及二次利用相關立法的觀察

《EHDS 規則》為歐盟整體的健康資料二次利用，提出具有統整功能的框架式

《註 78》EHDS Regulation, Recital 61.

《註 79》European Commission, Frequently Asked Questions on the European Health Data Space, *supra* note 61, 31.

《註 80》EHDS Regulation, Art. 71(1), (2), (3).

《註 81》規定自然人退出日前已提供的健康資料不受影響的理由，是為了避免無法檢查分析的正確性，導致影響研究結果的完整。European Commission, Frequently Asked Questions on the European Health Data Space, *supra* note 61, 32.

《註 82》GDPR 第 89 條規定，為公益建檔、科學或歷史研究或統計等目的而處理個資，應確保實施技術上及組織上的措施，以保護資料主體之自由權利。但為了落實該等目的的實現，例外許可得依成員國法限縮資料主體依 GDPR 第 15 條（取用權）、第 16 條（更正權）、第 18 條（限制處理權）及第 21 條（反對拒絕權）的保護（GDPR Art. 89(2), (3)）。GDPR 第 17 條更直接明文，以公共衛生領域之公益目的或科學研究目的而處理個資時，個人刪除權（「被遺忘權」）應不適用（GDPR Art. 17(3) (c), (d)）。皆顯示歐盟雖然重視個資保護，但整體政策上已朝藉擴大取用健康資料以促進科學研究的方向傾斜，Johannes Starkbaum and Ulrike Felt, “Negotiating the reuse of health-data: Research, Big Data, and the European General Data Protection Regulation”, 6(2) *Big Data & Society*, 8 (2019), <https://doi.org/10.1177/2053951719862594>, last visited: 24 July 2025; Ioannis Lianos, *supra* note 11, 63.

規劃；要言之，採用「資料共享」即為基礎設施的核心監理思維，富含產業政策意涵，為歐盟數位醫療發展指出明確的方向與作法。對照我國與健康資料治理及二次利用密切相關的立法，分別見於前文已述及的《管理條例》，以及《人體生物資料庫管理條例》，而後者目前正在立法院修正程序中（本文以下稱《資料庫條例》草案）⁸³。以下分別從比較制度的觀點，就二部法規予以評析。

首先，《管理條例》雖然為衛福部與健保署建置健保資料庫提供了法律依據，但仍採過去的舊模式，使主管機關衛福部與保險人健保署負責健保資料二次利用的管理與授權⁸⁴。不過依本條的立法說明，稱該規定是「……參考歐洲健康資料空間（European Health Data Space, EHDS）規則第五十五條及第五十七條，其成員國應指定一個或多個負責授權電子健康資料二次利用近用權之健康資料取用機構，依法授權執行資料處理、提供與傳輸等任務……」。惟察《EHDS 規則》所規範的「健康資料取用機關」，本質上是共享與交換

資料的中介，並擔任資料取用過程中合規合法的監督管理者，而且事實上二次利用的健康資料都是基於申請人的要求，由資料持有者所提供，「健康資料取用機關」本身並沒有自己管理或授權的資料庫。可見臺歐雙邊制度本質上差異甚大，以參考歐盟法為由，卻斷章取義並貿然引為立法參考對象，實在不妥。

其次，《EHDS 規則》下的合理二次利用範圍十分廣泛，在研究發展方面只規定了「科學研究」，其中更包括為了發展智慧醫療必須的演算法訓練在內。反觀《管理條例》第 8 條所定得申請健保資料二次利用的目的，所謂的研究發展仍只限於「學術研究」，與歐盟法規的意涵大不相同。另外，《管理條例》處理的唯一客體就是健保資料，但是得在歐洲健康資料空間內流通交換資料種類豐富⁸⁵，遠超過《管理條例》適用的範圍規劃；再加上同條例第 9 條規定健保資料二次利用的申請人資格，除了政府機關、醫院之外，也限於學術研究機構或受政府委託的大學，好像除此之外，其他個人或組織皆無取用健保資料的需求

《註 83》2023 年 2 月 23 日衛福部於公共政策網路參與平臺預告修正《人體生物資料庫管理條例》草案 (<https://join.gov.tw/policies/detail/3e7f9a2c-efa0-48e1-a136-83029b749841>，最後瀏覽日期：2026 年 4 月 3 日)，並於 2025 年 4 月 23 日報請行政院審查，目前該草案已進入立法院社會福利及衛生環境委員會審查中。參見立法院第 11 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會，「人體生物資料庫管理條例修正草案」公聽會報告，2025 年 7 月。

《註 84》《全民健康保險資料管理條例》第 7 條參照。

《註 85》參見前引《註 70》的說明。

與資格，形同對人民取用資料權利的差別待遇，與歐盟對申請二次利用健康資料的資格完全沒有設限的作法，大異其趣。即使《管理條例》設下申請人資格的限制，原資格不符之人或團體，不無透過與該等學術研究機構或大學合作，間接實現健保資料二次利用的可能，成為《管理條例》規範上的漏洞。故整體而言，《管理條例》的主要功能，在回應憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決的意旨，以及解決迫在眉睫的法律增修期限問題，談不上深刻的資料治理內涵，是否能夠達成促進智慧醫療創新發展的目的，有待觀察。

至於尚處於修正階段的《資料庫條例》草案，從其明示係為「因應精準醫療及新興資訊科技發展」、為了「包含生醫學研究、生物科技研發運用」而設⁸⁶，並以生物資料庫、生物資料、生物檢體及其衍生物作為規範客體；其中所謂的生物資料，更涵蓋人體基因、生物標記、醫學影像、健康紀錄，及源自生物檢體之數據、資料與資訊等⁸⁷，這正是 AI 模型訓練真正需要的資料，可見《資料庫條例》本身與數位

醫療的發展應用，更有直接對標的密切關係。然而相較於歐盟《EHDS 規則》，目前修正草案的規定，至少有下列幾個面向值得再思考。

首先是依《資料庫條例》草案可供二次利用的資料仍限於該草案所定的資料範圍，至於其他資料庫來源的資料，例如本文討論的全民健保資料庫，還有依《癌症防治法》建立的癌症資料庫⁸⁸，以及依《職業安全衛生法》建構的勞工健康檢查資料庫⁸⁹等，都因法源不同而各自管理利用，這與《EHDS 規則》寬廣界定其規劃下的電子健康資料範疇⁹⁰，作為公共治理、研究創新及數位醫療基礎的作法，在觀念上完全不同。更有甚者，截至 2026 年 3 月 4 日為止，國內《資料庫條例》成立的人體生物資料庫高達 39 家，絕大多數依附在醫院或醫療機構而成立，但多庫並存的結果導致資料分散，整合不易或授權條件不一，使國內的人體生物資料碎片化，不利於 AI 開發者進行模型訓練、驗證與部署，這也與歐盟藉由《EHDS 規則》建立整合成員國的歐洲健康資料空間藍圖，大

《註 86》《人體生物資料庫管理條例》草案第 3 條修正理由參照。

《註 87》《人體生物資料庫管理條例》草案第 3 條第 3 款參照。

《註 88》《癌症防治法》第 11 條參照。

《註 89》《職業安全衛生法》第 20 條第 4 項參照。

《註 90》EHDS Regulation, Art. 51 (1), Recitals 55, 56；另參見前引《註 70》的說明。

《註 91》《人體生物資料庫管理條例》草案第 9 條參照。

《註 92》《人體生物資料庫管理條例》草案第 27 條參照。

《註 93》《管理條例》第 15 條參照。

異其趣。所幸該條例草案已新增「整合平臺」建置的規定⁹¹，作為串聯各生物資料庫的平臺，為跨庫資料整合運用提供正式的法源，雖然相較於歐盟在資料規模方面仍有差距，但已為我國完善健康資料治理跨出了一步。此外，《資料庫條例》原本即有條文明定生物資料庫之商業運用產生的利益，應回饋參與者所屬人口群或特定群體，草案中新增整合平臺設置者亦負相同的義務⁹²，以提高生物資料二次利用的正當性與社會接受度。此規定的立法意旨亦為前文所討論的《管理條例》所採納，《管理條例》已明定，執行健保資料作特定目

的外使用所得結果，產生產業利益者，應提撥一定比率回饋金，納入全民健康保險基金⁹³。

綜合以上論述可知，我國目前的健康資料法制，係按資料來源、資料內容及立法目的，採取多軌分治的模式；雖然合併觀察《管理條例》與《資料庫條例》草案規範的資料，與歐盟《EHDS 規則》的健康資料範疇有相當程度的重疊，但是在治理的層次上，仍異於歐盟以「健康資料」為上位概念，形成統一、具架構性功能的規範體系。我國與歐盟相關規定的重點比較，得以下表示之：

《EHDS 規則》	《全民健康保險資料管理條例》	《人體生物資料庫管理條例》修正草案
以資料共享作為制度基礎，建立全歐盟健康資料二次利用的架構性規範體系	作為健保資料庫建置及健保資料二次利用的法源，主要目的在回應憲法法庭判決的要求	以發展精準醫療及因應新興資訊科技發展為修法目的
成立健康資料取用機關，作為資料取用的中介與監督者，但非資料庫之持有者	仍採由主管機關與保險人集中管理與授權健保資料二次利用的模式	國內已成立的生物資料庫眾多，有分散管理的問題；新增整合平臺，促進跨庫整合運用
納入二次利用的健康資料範圍廣泛，容許多重利用目的，包括科學研究（不只是學術研究）及演算法訓練等	資料範圍限於健保資料，研究目的著重在學術研究	以生物資料庫、生物資料、生物檢體及其衍生物為資料內容，較能對應精準醫療與 AI 模型訓練的需求
對申請資格限制較少，制度面兼具資料治理、研究創新與產業政策意涵	申請資格限縮，主要是學術研究機構或受政府委託的大學，形成取用資料的差別待遇	生物資料只能作為生物醫學研究或生物科技研發運用用途
健康資料二次利用使用者有義務在資料利用完成後十八個月內，對外公開其成果或產出，並通知政府機關	執行健保資料作特定目的外使用所得結果，產生產業利益者，應提撥一定比率回饋金，納入全民健康保險基金	生物資料庫及整合平臺之商業運用產生的利益，應有回饋機制；生物資料庫、整合平臺設置者應定期公布使用生物資料庫之研究及其成果

肆、對建構我國智慧醫療法制體系的建議——代結論

當代人工智慧的發展，是建立在不同技術之間的合作、相依或堆疊逐步發展而成，它通常可被勾勒出不同層級的關係，包括：底層硬體架構如晶片、資料中心、雲端平臺；使該架構運作的中介層，例如作業系統、資料庫、演算法、API 工具等軟體，以及與使用者直接接觸的上層應用，例如語音助理、自駕車、醫療 AI 等。此技術事實促成產業供應垂直分工，或模組化創新，形成產業價值鏈與生態系。以醫療物聯網為例，其運作通常包括感知層（各種醫療設備和感測器）、網路層（利用 Wi-Fi、5G、RFID 多種通信技術、網際網路或專用醫療設備通訊協定）以及應用層（藉平臺分析和機器學習提供有價值的洞察）⁹⁴，其中在與用戶接觸最多的應用層例如數位平臺，因擁有最豐富的數據資源而具有市場優勢。這樣的醫療物聯網技術並非各自獨立，而是如同建築物的部分共同結構而成，一旦發生後端的技術創新，

極可能反映在前端應用層上，產生可觀的擴散效果。面對這樣複雜的產業結構與事業間關係，法制與治理的規劃也應有「模組化開發」的概念，或將法律之間的關係視為一種功能性堆疊，使不同的法律及主管機關各司其職，分別解決不同的問題，但又彼此密切合作互動，形成一個動態運作的法律系統，以回應技術事實與風險特性，而我國的立法政策似乎欠缺這樣的思維；換言之，資料經濟時代的法律應揚棄一部「萬能法」的期待，歐盟創建「歐洲健康資料空間」及其適用的法律，正是上述概念的具體實踐。欲理解歐盟 EHDS 不能只專注《EHDS 規則》的研析，還必須認識其他在資料空間中同步運作的相關法律，始能理解 EHDS 的資料治理邏輯，並從中提取有價值的比較法經驗，真正對我國立法政策與總體目標的落實有所助益。

如前所述，EHDS 的建構與歐盟數位經濟政策、資料戰略與數位醫療產業發展息息相關，目前適用於 EHDS 的法規「模組」內容至少包括：首先立法並已在 2018 年開始實施的 GDPR，作為規範處理個資

《註 94》羅心妤，〈醫療物聯網（IoMT）的資安新挑戰〉，財團法人台灣網路資訊中心，17 Feb. 2024, <https://blog.twinc.tw/2024/02/17/29658/>，最後瀏覽日期：2025 年 7 月 7 日。

《註 95》歐盟在 2020 年提出《數位市場法》立法建議時，同時也提出亦屬事前管制性質的「數位服務法」（Digital Services Act）草案，後者在《數位市場法》生效後不久也接續生效（Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market For Digital Services and amending Directive 2000/31/EC (Digital Services Act), OJ L, 277, 27.10.2022, pp.1-102.），可視為前項立法的補充措施。參魏杏芳，前引《註 47》，頁 32。

的基礎，因為處理個資是包括醫療在內各領域資料治理的前提；其次，導入制約大型平臺市場力的《數位市場法》⁹⁵，接續引進《資料治理法》與《資料法》，作為單一市場環境下數據資料共享的基礎設施；最後為建立 EHDS 此一特定資料空間，制定《EHDS 規則》作為成立健康資料空間的直接法源⁹⁶。此外，更不能忽略其他平行適用於 EHDS 的法規包括歐盟競爭法，以及醫療產品或服務導入 AI 可能適用的歐盟《人工智慧法》(Artificial Intelligence Act, AI Act)⁹⁷。這樣龐大的立法工程整合多部合目的性的法律，體系的確複雜令人生畏，但也真實反映當今技術事實與產業現況的複雜性。

反思我國在「產業 AI 化、AI 產業化」的政策宣示下，為發展數位經濟，推動智

慧醫療生根發展，建立有效可行的法制配套，實為當務之急。借鏡歐盟經驗，茲建議：

一、積極完成《個資法》修正與個資保護機關建置

處理個資是資料治理的第一步，尤其個人健康資料屬於敏感性個資，更需要有完整清晰的規則以利資料使用者遵循，避免因顧忌違反《個資法》而怯於利用資料，或以此為理由拒絕共享資料，阻礙了資料流通與再利用。因此積極完善《個資法》的修正，應視為我國資料治理法制的首要工作⁹⁸，這也是為健康資料二次利用建立公眾信任的前提，歐盟以其規範縝密的 GDPR 作為 EHDS 法規體系的基礎，即

《註 96》有關歐盟 EHDS 法規「模組」的架構圖，參魏杏芳，前引《註 47》，頁 26-29。

《註 97》《EHDS 規則》中對「電子健康紀錄系統」(electronic health record system, EHR system)的定義如下：任何軟體或軟體與硬體的結合，用來儲存、中介、匯出、匯入、轉換、編輯與查閱「個人電子健康資料」，而該等資料屬於該規則界定的「優先類別」(例如病歷、檢驗報告、處方等)，且系統目的在使醫療服務提供者看診照護患者時使用，以及使病患得自行查閱，EHDS Regulation, Art. 2(2)(k)。例如美國的 Epic System 或 Orion Health 等系統服務商，我國「全民健康保險醫療資訊雲端查詢系統」(「雲端病歷」)，甚至醫院以健保卡讀取獲得病患最近就診紀錄與用藥資訊，都可能落入上述 EHR system 定義的範疇。當 EHR system 導入 AI 功能，使系統有急診分級功能(emergency healthcare patient triage systems)，雖能協助判斷患者是否需要緊急處置，卻直接影響人的生命健康。依歐盟 2024 年已經生效的「人工智慧法」附件三 5(d)的規定，該系統即劃入該法第 6(2)所稱的「高風險 AI 系統」的分類，故應同時適用《EHDS 規則》以及歐盟「人工智慧法」，必須進行系統上市前的合格評估(Conformity Assessment)程序。有關歐盟「人工智慧法」的說明，參魏杏芳，〈2024 歐盟「人工智慧法」要義——兼論對未來全球經貿秩序的影響〉，《世新法學》，第 17 卷，第 2 號，2024 年 6 月，頁 1-50。

《註 98》魏杏芳，前引《註 47》，頁 37-39。

為例證。除了個資權利依法獲得充分保障之外，更應將資料經濟的大環境、數位經濟發展等因素融入，即「個人資料保護之權利並非絕對，必須考慮到個資在社會上之作用，依照比例原則，平衡兼顧其他基本權」⁹⁹，這裡所謂其他基本權包括資訊自由與營業自由（freedom of information, freedom to conduct a business）在內。將不同權利平衡的概念預設於《個資法》中，可作為其他法律必須鋪陳差異化個資處理時的基礎，並建立法律之間的關聯性。另外目前我國《個資法》獨立主管機關尚未建置完成，仍在籌備處階段，然依行政院提出的規劃，未來的個人資料保護委員會仍為相當中央三級機關¹⁰⁰。以此組織層級所反映的機關權能，是否足以有效處理AI時代的個資保護議題，例如解決智慧醫療領域發生的個資保護疑義或爭議，並使《個資法》的適用有跨領域的一致性及合理的差異性，這項對資料治理極為重要的功能性任務是否能達成，令人存疑¹⁰¹。

二、擴大健康資料範疇並完善二次利用的法制規劃

健康資料的二次利用可分兩方面來說明：首先是作為《管理條例》規範客體的健保資料，原是政府機關依其職權所取得，因此申請健保資料二次利用，性質上是屬於《政府資訊公開法》第5條後段所稱「應人民申請提供」之程序，《管理條例》是就此項申請程序作進一步的規定。參考歐盟經驗，所謂健康資料的範疇實不應局限於健保資料，尚有大量資料非由政府機關所掌握。例如某些醫療服務、檢查或藥品非健保給付項目，醫療院所不會向健保署提出申報，相關資料自然不會成為健保資料庫的一部分；此外，未參與全民健保醫療院所持有的資料，以及醫療物聯網、保險公司、與健康有關的財務資料¹⁰²等等，皆與個人健康資訊直接或間接相關。由於該等資料如何取得並為二次利用，在我國尚未法制化，資料未能充分流

《註 99》GDPR, Recital 4.

《註 100》個人資料保護委員會籌備處，新聞稿，〈設置個人資料保護獨立監督機關 加強個人資料保護 行政院院會通過「個人資料保護委員會組織法」草案及「個人資料保護法」部分條文修正草案〉，2025.3.27，<https://www.ey.gov.tw/File/DE1E078EC851BEA5?A=C>，最後瀏覽日期：2025 年 7 月 31 日。

《註 101》有關對《個人資料保護法》部分條文修正案的評論，可另參見魏杏芳在公共政策網路參與平臺發表的意見與建議，https://docs.google.com/document/d/1FKqS_9PQVvHaFG5xDTWpW4rtqPfHcdIFMPfEs-x5_uY/edit?pli=1&tab=t.0，最後瀏覽日期：2025 年 7 月 31 日。

《註 102》參前引《註 11》有關健康資料分類及資料持有者的說明。

通及利用，使得我國醫療 AI 的研究與模型，多數是基於特定資料庫訓練而成，訓練資料的來源與範圍受限，殊為可惜。

目前數位發展部（本文以下稱「數發部」）已提出《促進資料創新利用發展條例》草案（本文以下稱《資創條例》草案），目前已在行政院審議中。查《資創條例》草案的立法目的，在擴大政府資料開放與共享、促進資料再利用，並為我國在 AI 領域的發展提供法制支持¹⁰³。《資創條例》草案雖有資料基礎設施的內涵，排除資料流通障礙，但依舊是在政府資料開放方面著墨較多而相對規劃完整，也就是政府資料標準化先行¹⁰⁴，但在非政府資料共享方面，則非常粗糙，整部《資創條例》草案

只設一個條文，空泛地宣示政府得鼓勵產業間合作，建立機制自願共享資料，並列舉數款得促進共享的方式¹⁰⁵。但該機制究竟如何運作，主管機關心目中似乎沒有具體的圖像，相信產業界也摸不著頭緒，而且政府資料與私部門也幾乎沒有資料共享制度的銜接。回到醫藥健康的場域，以健康資料的高敏感性、來源多重及種類多樣的特性，歐盟須透過《資料治理法》、《資料法》、《數位市場法》及《EHDS 規則》等法律，共同建構健康資料二次利用機制，在產業資料共享的法制整備方面，臺歐雙方的差異至為明顯。

建議數發部審酌我國國情及產業現況，充實《資創條例》草案中有關產業資

《註 103》數位發展部新聞稿，〈「促進資料創新利用發展條例」草案預告 數發部推動資料共享與 AI 發展〉，<https://moda.gov.tw/press/press-releases/16790>，最後瀏覽日期：2025 年 8 月 1 日。

《註 104》我國自十多年前推動政府資料開放，並將資料集中列示於「政府資料開放平臺」，近年數發部又發布多項指引，包括「資料集詮釋資料標準指引」（2024 年 5 月）、「政府資料開放跨平臺介接指引」（2024 年 5 月），以及「政府資料品質提升機制運作指引」等供各機關參考，為政府資料在相互可操作性（interoperability）方面奠定基礎。雖然相關機制已導入政府運作中，但該等屬行政指導性質的文件並無法律拘束力，故《促進資料創新利用發展條例》草案的立法，可作為統整數發部相關行政行為的依據。

《註 105》《促進資料創新利用發展條例》草案第 20 條：「政府機關得鼓勵產業間合作，建立安全、可存取及可互通之資料共享機制，並以公平、合理及非歧視之資料共享條款，自願共享產業所保有之資料（第一項）。前項資料共享機制，得以下列方式促進資料共享：一、適當告知資料集內容、授權條款、資料來源及其他資訊。二、採用一致性之資料結構、格式、標準及其他處理方法。三、採用技術方法促進資料之自動化存取與傳輸。四、採取技術上及組織上措施，提升資料共享之安全性與穩定性。五、其他利於促進資料共享之方式（第二項）。」本條例的規定極其簡要，根本不足以稱為建立產業資料共享的規劃，再試圖以「施行細則」法規命令的方式加以補充，有違反法律保留、法律明確性、授權明確性等原則的疑慮，這樣的立法技術，非常不可取。

料共享章節的內容，並且明確規劃適合我國的資料中介服務機制¹⁰⁶，尤其必須考量中小企業取用資料的可能性。對醫藥產業而言，當業者有相互近用資料的需求時，至少有明確的機制可資依循。

三、強化智慧醫療市場監視並提升競爭機關執法力道

從智慧醫療環境的現實面觀察，事業參與市場並因 AI 發展而獲利的機會是不均等的。以本文前言中提及衛福部成立的 AI 三大中心為例，在「臨床 AI 取證驗證中心」的機制，是透過聯盟醫院整合電子病歷資料庫並進行聯邦學習，衛福部即坦言，由於「……聯邦學習需要中央伺服器與本地節點之間的頻繁通信，這可能會消耗大量頻寬並減慢訓練過程，對於技術專業知識和資源有限的較小機構來說，可能難以有效參與聯邦學習」¹⁰⁷。又例如在「AI 影響性研究中心」部分，「……AI 智慧醫材的隨機臨床試驗，最適合由醫學中心組成多中心聯盟，來進行臨床試驗的設計、執行和分析。一個單位若要執行這樣的影響性評估，需要許多專才……」¹⁰⁸。上述

說明直指一項事實，只有少數已經領先的醫院（醫學中心）、廠商或機構能參與由國家財政支持的計畫，並在計畫完成後獲利（例如成為醫院對內外營運的一部分或創收單位）且更有競爭力（參與的廠商得到寶貴的訓練資訊）。但對絕大多數在此階段未及加入的事業而言，將形成更大的數位落差，既無從感受到 AI 發展的好處，形成競爭上的不公平，也可預測未來市場結構將朝集中的方向發展。因此對這類具產業發展意義的國家計畫，政府應有更具包容性的政策規劃或配套，例如建立合理的授權機制，以利其他事業有參與應用服務的機會與能力，擴散 AI 挹注醫療產業發展的效益。

另一項觀察是，大型數位平臺如 Google、Microsoft 及 Nvidia 都有積極參與我國 AI 醫療的實例。其中微軟與台灣人工智慧實驗室合作，將 Azure 混合雲陸續導入 Taiwan AI Labs 研發的各類型 AI 產品與聯邦學習平台；微軟更聲稱，Azure 混合雲服務平台已於臺灣各大頂尖醫學中心與大型區域醫院，獲得超過 70% 以上的占有率¹⁰⁹。這個事實與歐盟的現況類似，

《註 106》目前在歐美國家已有不同模式的資料中介服務機制存在，詳參見陳箴，〈讓資料動起來：資料中介服務〉，收錄於王自雄主編，經濟部財團法人資訊工業策進會，〈AI 法制的 3H：人工智慧這樣管就對了〉，2023 年 11 月，頁 117-145；魏杏芳，前引《註 47》，頁 39-41。

《註 107》衛生福利部資訊處，前引《註 26》，頁 28-29。

《註 108》同上註，頁 35。

《註 109》Microsoft，〈微軟攜手台灣人工智慧實驗室 策動智慧醫療新未來〉，https://news.microsoft.com/zh-tw/microsoft-ai-labs/?utm_source=chatgpt.com，最後瀏覽日期：2025 年 5 月 21 日。

大型數位平臺有能力整合服務，成為供應鏈與生態系的指揮控制者，可能有排除競爭、維持壟斷地位的疑慮。

雖然智慧醫療尚在發展階段，但市場競爭問題已經浮現，有必要及時監視或介入，為健全國內數位醫療市場預作準備。可能的限制競爭疑慮，包括大型數位平臺或既有業者濫用市場力，以及水平事業間

成立資料共享協議或形成資料池，若涉及商業機敏資訊（commercially sensitive information）的交換，則有違法聯合行為的疑慮等。這都是值得我國競爭機關公平交易委員會（以下稱「公平會」）持續關注的重點。公平會實有必要加強市場監視的密度與執法力道，依公平交易法積極執法，負起維護市場機制的責任。

（本文作者魏杏芳為政治大學法學院兼任副教授、前公平交易委員會委員）

參考文獻

中文期刊

- 吳全峰、許慧瑩，〈健保資料目的外利用之法律爭議——從去識別化作業工具談起〉，《月旦法學雜誌》，第 272 期，2018 年，頁 45-62。
- 戴豪君，〈歐盟數位市場法進程對我國之啓示〉，《公平交易季刊》，第 33 卷，第 1 期，2025 年 1 月，頁 1-50。
- 魏杏芳，〈2024 歐盟「人工智慧法」要義——兼論對未來全球經貿秩序的影響〉，《世新法學》，第 17 卷，第 2 號，2024 年 6 月，頁 1-50。
- 魏杏芳，〈歐盟資料戰略與法制內涵對我國立法政策的啓示〉，《國會季刊》，第 53 卷，第 2 期，2025 年 6 月，頁 1-50。

中文論文集

- 陳箴，〈讓資料動起來：資料中介服務〉，收錄於王自雄主編，經濟部財團法人資訊工業策進會，《AI 法制的 3H：人工智慧這樣管就對了》，2023 年 11 月，頁 117-145。

其他中文文獻

- 國家發展委員會，國家發展計畫（114 至 117 年）。
- 衛生福利部資訊處，新聞稿〈衛生福利部三大 AI 中心啓動記者會〉，<https://dep.mohw.gov.tw/DOIM/cp-935-80155-114.html>，最後瀏覽日期：2025 年 5 月 20 日。
- 衛生福利部資訊處，「三大類型智慧醫療中心技術手冊」，2024 年 7 月。
- 數位發展部新聞稿，〈「促進資料創新利用發展條例」草案預告 數發部推動資料共享與 AI 發展〉，<https://moda.gov.tw/press/press-releases/16790>，最後瀏覽日期：2025 年 8 月 1 日。
- 陳啓元，〈當日送達藥品服務 亞馬遜電商藥局能，台灣藥局能嗎？〉，《工商時報》，2024 年 7 月 8 日，<https://www.ctee.com.tw/news/20240708700091-439901>，最後瀏覽日期：2025 年 7 月 11 日。
- 羅心好，〈醫療物聯網（IoMT）的資安新挑戰〉，財團法人台灣網路資訊中心，17 Feb. 2024，<https://blog.twnic.tw/2024/02/17/29658/>，最後瀏覽日期：2025 年 7 月 7 日。

數位發展部，隱私強化技術應用指引，2024 年 1 月，頁 4。

英文期刊

Fazio, Emanuela, “Rethinking Competition Enforcement for Sustainable Data-Driven Ecosystems”, *CPI Antitrust Chronicle*, Vol.2 (April 2024).

Lianos, Ioannis, “Competition Law as a Form of Social Regulation”, 65(1) *The Antitrust Bulletin*, 3-86 (2020).

Schweitzer, Heike and Axel Metzger, “Data Access under the Draft Data Act, Competition Law and the DMA: Opening the Data Treasures for Competition and Innovation?”, 72(4) *GRUR International* (2023).

其他英文文獻

AEPD-EDPS, 10 Misunderstandings Related to Anonymization, 27 April 2021, https://www.edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/papers/aepd-edps-joint-paper-10-misunderstandings-related_en, last visited: 6 July 2025.

Baily, Martin Neil and Kane, Aidan T., “AI in the Health Care Sector, Enhancing Care, Efficiency and Innovation”, Brookings, April 2025, https://www.brookings.edu/wp-content/uploads/2025/04/20250401_CRM_BailyKane_AICaseStudies_HealthCare_FINAL.pdf, last visited: 26 June 2025.

Crémer, Jacques, Montjoye, Yves-Alexandre. de, and Schweitzer, Heike, Competition policy for the digital era, Final Report, *Brussels: European Commission* (2019).

EDPB, Opinion 28/2024 on certain data protection aspects related to the processing of personal data in the context of AI models, adopted on 17 December 2024.

European Commission, Building A European Data Economy, COM(2017) 9 final, 2 (2017).

European Commission, Frequently Asked Questions on the European Health Data Space, Last updated 5 March 2025, 41-42, https://health.ec.europa.eu/latest-updates/frequently-asked-questions-european-health-data-space-2025-03-05_en, last visited: 10 November 2025.

Kerber, Wolfgang, Rights on Data: The EU communication ‘Building a European Data Economy’ from an economic perspective, MAGKS Joint Discussion Paper Series

in Economics, No.35-2017, Philipps-University Marburg, School of Business and Economics, Marburg (2017).

Lianos, Ioanni, Access to Health Data: Competition and Regulatory Alternatives - Three Dimensions of Fairness, CLES Research Paper Series, Centre for Law, Economics and Society, UCL (August 2024), <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4962599>, last visited: 26 June 2025.

Schweitzer, Heike and others, Data access and sharing in Germany and in the EU: Towards a coherent legal framework for the emerging data economy, A legal, economic and competition policy angle, Final Report (July 2022), https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/20221026-data-access-and-sharing-in-germany-and-in-the-eu.pdf?__blob=publicationFile&v=1, last visited: 19 July 2025.

Starkbaum, Johannes and Ulrike Felt, “Negotiating the reuse of health-data: Research, Big Data, and the European General Data Protection Regulation”, 6(2) *Big Data & Society*, 8 (2019). <https://doi.org/10.1177/2053951719862594>, last visited: 24 July 2025.

Governance of Health Data, Market Competition and Industrial Development in Taiwan ——Lessons of European Health Data Space (EHDS)

Hsin-Fang Wei *

Abstract

This article explores issues related to health data governance, market competition, and industrial development arising from Taiwan's smart healthcare policies, using the European Health Data Space (EHDS) as a comparative reference. In Taiwan, the secondary use of health data lacks a solid foundation in comprehensive privacy protection laws and faces challenges related to data governance and the equitable distribution of data value. Moreover, the role of competition policy in fostering industrial development has been largely overlooked. Although a draft "National Health Insurance Data Management Act" is currently under review in the Legislative Yuan, the proposed framework imposes excessive restrictions on eligibility and purposes for secondary use of health insurance data, potentially hindering data application and AI development.

* Adjunct Associate Professor, College of Law, National Chengchi University; Former Commissioner of Taiwan Fair Trade Commission

The legal framework that supports the operation of the EHDS includes multiple legislative instruments such as the EU's Data Governance Act, the Data Act, the Digital Markets Act, and the EHDS Regulation. Taiwan's government can draw on the EU's experience by adopting a modular and layered legal system. This includes actively amending the Personal Data Protection Act, strengthening legislation on data sharing, and enhancing market surveillance and enforcement capacity of competition authorities. By aligning with industrial policy through such measures can Taiwan effectively promote the development of smart healthcare.

Keywords: Data Governance, European Health Data Space, EHDS Regulation, health data, data access, data sharing, secondary use