

國立臺灣大學工學院工業工程學研究所



碩士論文

Institute of Industrial Engineering

College of Engineering

National Taiwan University

Master Thesis

全民健保資料庫二次利用與病患個資保護之研究

An Investigation on Healthcare Data Utilization, Patient

Privacy, and Data Reuse of Taiwanese National Health

Insurance Database

吳秉鴻

Ping-Hung Wu

指導教授：陳達仁 博士

Advisor: Dar-Zen Chen, Ph.D.

中華民國 111 年 7 月

July 2022

口試委員會審定書



國立臺灣大學碩士學位論文 口試委員會審定書

論文中文題目：健保資料庫二次利用與病患個資保護之研究

論文英文題目：An Investigation on Healthcare Data Utilization, Patient Privacy, and Data Reuse of Taiwanese National Health Insurance Database

本論文係吳秉鴻君（學號 P09546013）在國立臺灣大學工業工程學研究所完成之碩士學位論文，於民國 111 年 7 月 28 日承下列考試委員審查通過及口試及格，特此證明

口試委員：

陳達仁
(指導教授)

Handwritten signature of Chen Daren in black ink, written over a horizontal line.

吳文方

Handwritten signature of Wu Wenfang in blue ink, written over a horizontal line.

李素華

Handwritten signature of Li Suhua in blue ink, written over a horizontal line.

系主任、所長： 洪一薰

Handwritten signature of Hong Yixun in black ink, written over a horizontal line.

誌謝

提筆誌謝，意味著將告別台大這個美麗校園，回首短短兩年研究生生涯，師長們的諄諄教誨與文人風範，都將深刻影響著我未來人生。

本論文能順利完成，首先要感謝指導老師陳達仁博士在論文撰寫過程中的耐心指導，即便在公務繁忙之際，仍撥出寶貴時間協助蒐集資料，逐字逐頁的帶領，才讓這篇論文得以完成，誠摯的感謝老師。其次也感謝兩位口試老師－吳文芳老師與李素華老師，在口試時指出研究議題尚待補充及可更深入探討之處，寶貴意見學生受益匪淺，感謝有老師的提點，使論文內容更加完善。

謝謝好友雅萍協助準備口試簡報，沒有你，口試表現將大打折扣。工工所同學Sammy、吉記、建誠，還好有你們幫忙紀錄，讓我的口試當天無後顧之憂。

最後也是最重要的，我要感謝我的爸媽、家人以及妻子，作為一個同時要兼顧事業、課業與家庭的學生，能完成論文撰寫是奠基於你們的包容與支持，由衷感謝你們。

才一歲的灑翊，你的笑容總在瞬間化解我的挫折與疲憊。

所有在意的人都健康快樂的圍繞身邊，人生如此，夫復何求。



吳秉鴻 謹誌於

國立臺灣大學工業工程學研究所

2022 年 9 月

摘要

「全民健保資料庫」是一個完整記錄全體國民醫療資料的大數據庫。全民健保有著強制性社會保險性質，全民健保資料幾乎涵蓋到全體國民所有疾病與醫療訊息，是世界上少數擁有大數據基礎的「真實世界數據 (Real World Data)」資料庫，將會是我國未來發展 AI 智慧醫療的最重要基石。

惟數據的蒐集、處理及利用往往伴隨著對於個人資料侵害的風險，我國全民健保資料庫在利用上也遇到了相同的困境，而這些疑慮也造成了全民健保資料庫二次利用上的躊躇不前。

本文先利用仍在憲法法庭審理中的全民健保資料庫訴訟案，透過支持與反對方所持理由，整理出雙方歧異，再從現有全民健保資料庫二次利用上的成就，確認二次利用的重要性與必要性，最後由國內外相關規定中歸納出解決方案。

本文期待，藉由對現行規範的建議，消除民眾對於醫療個資被利用時所可能造成隱私侵害的疑慮，以促進全民健保資料庫二次利用的開放，用更多的研究成果帶領醫療進步，讓國人享受醫療創新所帶來的健康福祉。

關鍵字：全民健保資料庫、個人資料保護法、資訊隱私權、歐盟一般保護規則、美國健康保險可攜式及責任法案、英國 2018 資料保護法

英文摘要



The National Health Care Database is a Big Database designed to store comprehensive health care data of all citizens in the Nation. The National Health Care System was established to reinforce health insurance coverage to all in the Nation; hence the National Health Care Database documents all health care related information on every citizen in the Nation including data on diseases, illness, treatments, preventive care, etc. This database is one of its kind in the world; the magnificent amount and kinds of data stored in this database is real-world, rare and valuable. This database will serve as a foundation for our Nation to future build an innovative health care system using the artificial intelligence in the near future.

However, the utilization of the data from the National Health Care Database might violate patient's privacy. This is a universal problem across all health care database in the world, and has caused great concerns for many wish to use data from a health care database with good purposes and intents.

This study investigates pros and cons of utilizing data from the National Health Care Database. Documented court cases were used as sources of data for the analysis. This study further examined past projects utilizing health care data to successfully achieve its project goals, evaluated the necessity of using those data, and identified any alternative if not using those data. Rules and regulations on utilizing healthcare data, as well as case studies involving health care data from other countries were also included in the analysis.

The goals of this study are to provide recommendations to guide the Nation's policies and regulations on utilizing the National Health Care Database, to eliminate any concerns on violating patient's privacy, and to promote the utilization of the database. The ultimate goal of this study is to aid the development of a cohesive and comprehensive system for legally and ethically use of the National Health Care Database, which will in return benefit all citizens in the Nation.

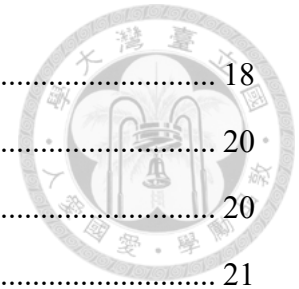
**Key words : National Health Insurance Database, Personal Data Protection Law,
Information Privacy, GDPR, HIPAA, DPA 2018**



目錄

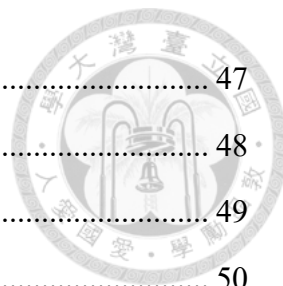


口試委員會審定書	i
誌謝	ii
摘要	iii
英文摘要	iv
目錄	vi
圖目錄	ix
表目錄	x
第一章 緒論	1
第一節 研究背景與動機	1
第二節 研究方法	2
第三節 研究範圍	3
第四節 預期結果	3
第二章 全民健保資料庫的建立與運用	5
第一節 全民健保簡介	5
第二節 全民健保資料庫的建立與管理方式	5
第一項 全民健保資料庫的建立	5
第二項 全民健保資料庫的管理	6
第三節 全民健保資料庫運用概況	8
第一項 健保醫療資訊雲端查詢系統	8
第二項 健康存摺	11
第三項 試辦「全民健保資料人工智慧應用服務」	12
第四節 結論	16
第三章 全民健保資料庫二次利用與個資隱私保護的衝突-以全民健保資料庫訴訟案為例	17
第一節 全民健保資料庫案訴訟過程	17
第一項 背景事實	17



第二項 審理過程	18
第二節 本案爭點分析	20
第一項 是否為執行法定職務必要範圍	20
第二項 去識別化程度	21
第三項 可否退出資料庫	22
第三節 結論	23
第四章 醫療資訊隱私之保護規定	25
第一節 隱私權概說	25
第二節 我國實體法對於個人隱私的保護	26
第一項 民法	26
第二項 刑法	26
第三項 通訊保障及監察法	26
第四項 個人資料保護法	27
第三節 個人資料保護法對於個人醫療資料之保護內容	27
第一項 立法目的與個人資料定義	27
第二項 個人資料蒐集、處理、利用的基本原則	30
第三項 告知後同意原則	31
第四項 特種個人資料蒐集的禁止與例外	32
第四節 外國對於利用個人醫療資料之規定	33
第一項 歐盟個資保護指令	33
第二項 歐盟一般保護規則(GDPR).....	34
第三項 英國資料保護法與國家資料退出制度	35
第四項 日本個資法與次世代醫療基盤法	38
第五項 美國	40
第五章 開放全民健保資料庫二次利用配套建議	43
第一節 層級化的告知後同意模式	43
第二節 增訂全民健保資料庫二次利用之「退出機制」	44
第三節 建構完整的去識別化制度	46

第一項 去識別標準不明	47
第二項 對去識別標準的建議	48
第四節 修改個資法第 6 條規定	49
第五節 設立個資獨立專責監管機關	50
第六節 增訂新法規範「徹底切斷連結」資料之利用	52
第六章 結論	54
參考文獻	56



圖目錄



圖 1 資料中心資料申請流程	7
圖 2 「健保醫療資訊雲端查詢系統」功能圖	9
圖 3 「健保醫療資訊雲端查詢系統」成效圖(A)	10
圖 4 「健保醫療資訊雲端查詢系統」成效圖(B).....	10
圖 5 「健保醫療資訊雲端查詢系統」成效圖(C).....	11
圖 6 健康存摺視覺化介面	12
圖 7 次世代醫療基盤法概要圖	40
圖 8 「徹底切斷連結資料」去識別化流程	52
圖 9 「徹底切斷連結資料」利用概念圖	53

表目錄

表 1 歷屆判決結果表..... 19



第一章 緒論



第一節 研究背景與動機

我國全民健康保險（以下簡稱全民健保）自 1995 年開始施行，性質屬於社會安全制度下的一種社會保險，與一般商業性醫療保險不同的是，全民健保是一種強制性國家福利政策，是以全體國民為保障對象，當醫療事故發生時，由特約醫事服務機構提供專業的醫療服務的一項社會制度，據健保署統計，全民健保納保範圍涵蓋了國人百分之 99.9 的人口數量，並且有著超過九成以上的滿意度¹。而身為保險人的中央健康保險署為了正確核付特約醫事服務機構所申請的醫療費用，長期以來蒐集了被保險國民完整的就醫紀錄，內容包含從掛號、檢驗、檢查、診斷、到用藥等一切醫療流程的大量數據，而這些數據經過彙整之後，便形成了目前世界上非常罕見的精準且數量龐大完整的數據資料庫，也就是所謂的全民健保資料庫。

台灣的健康保險資料庫從 1996 年建立以來，至今已經超過 25 年，內容涵蓋了全台 2300 萬人在各地醫療院所就醫的申報資料，至今累積了龐大的數據量，以全民健保就醫明細統計數據來說，自 1995 年 3 月到 2021 年 1 月止，共累積了 671 億筆資料，2018 年 1 月起已累積收載醫療影像資料 28 億筆，包含 X 光、心電圖、超音波、電腦斷層掃描（CT）、磁振造影(MRI)等檢查項目，而這些資料儲存於健保雲端資料庫並形成龐大的數據²。此數據不僅僅是世界少有龐大且完整的醫療資料庫，投稿於國際期刊的論文已累積超過 6550 篇³，學術價值受到國際肯定，對於我國的醫療發展更有著無法取代的貢獻，事實上「每個族群最常罹患的疾病，彼此不同」⁴，比起現行臨床上大量利用的外國數據（多數為白種人數據），屬於我國獨有的醫療資料庫數據，更能貼近我國種族基因特異性上的實際需求⁵。


¹ 行政院國情簡介網站：<https://www.cy.gov.tw/state/A01F61B9E9A9758D/fa06e0d2-413f-401e-b694-20c2db86f404>（最後瀏覽日：2022/7/28）。

² 蘇湘雲（2021），〈談健保 AI、大數據運用〉，《衛福季刊》，第 29 期，頁 7。

³ 衛生福利部網站，〈健保大數據 助攻學術研究〉：<https://www.mohw.gov.tw/cp-5015-59187-1.html>（最後瀏覽日：2022/7/28）。

⁴ 王道還（2012），〈「人種」是有意義的生物學概念嗎？〉，《科學發展》，第 364 期，頁 78。

⁵ 「種族醫療（race medicine）」，因種族基因的特異性，在致病的生物機轉上也有會有所不同，臨床治療便有可能有著不同的選擇。以種族多元的美國社會為例，早在 2005 年美國 FDA 便核准通過第一個專門針對非裔美國人（黑人）族群有效的心臟病種族藥物「BiDil」。有關族群醫療問題，可參閱郭文華（2012），〈E5、BiDil、Warfarin 與製藥年代的族群〉，《科學發展》，第 479



衛生福利部中央健保署的前身「中央健保局」，曾委託財團法人國家衛生研究院建立「全民健康保險研究資料庫」，從 2000 年起提供數據資料予學術界及非學術界取用進行各項醫療相關研究。但承前所述，全民健保資料的收集，其原本的目的是為了讓保險醫事服務機構藉以向保險人也就是中央健保署申報醫療服務相關費用，而由保險人就所支付費用做醫療服務審查所需⁶，若超出了此類的目的所為的目的外使用，即為所謂的全民健保資料庫二次利用（或稱再利用）。因個人就醫紀錄的蒐集、處理，運用，勢必對於被蒐集者的個資自主權產生侵害，各界始終對於此類敏感性特種個人資料（以下簡稱個資）被超出原始目的的再次利用有所疑慮，因此衛福部於 2016 年便收回了全民健保研究資料庫的管理權，國家衛生研究院不再提供加值服務，改由衛福部資料科學中心掌管，自此所有全民健保資料不得再攜出資料科學中心電腦室，使用者身分被限制僅限學術或政府單位，而使用者也不得複製光碟，只能讀取最後統計結果報表等模糊資料，此項改變大大限制了全民健保資料庫所能發揮的功能，。

科學研究發展與個資保護，二者猶如天秤的兩端，如何達到完美平衡，一直是全民健保資料庫利用上的一大難題，現階段的全民健保資料庫的利用，在面對與個資保護法有相衝突可能時，皆選擇迴避，利用上以不違法為前提，但一直以來全民健保資料庫對於醫療發展的助力有目共睹，而醫療技術的發展將帶領人類邁向更高品質的生活，從公益目的考量，個資的重要性是否可以作些許的讓步，並非沒有討論空間，是一個值得探討的議題。

第二節 研究方法

本文將以「文獻探討」之研究方式為主，透過蒐集國內外與醫療數據庫及個人隱私保障議題有關之學術論文、學術期刊、文獻資料以及司法判決，加以研究分析整合，用以釐清本文議題。再輔以「比較分析」方法將各國對於醫療個資利用上的規定與政策作比較研究，針對發現之問題統整出一未來可行之方向

期，頁 80-84。

⁶ 全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法第 3 條明訂。



第三節 研究範圍

個人隱私侵害，是各類數據庫建立時常遇到的問題，在大量數據蒐集之同時，個資將暴露在隨時可能遭受公開的風險中，而醫療資料具有「高敏感性」⁷的特性，這類在個人資料保護法中定義為「特種資料」的數據資料，在保護上更需要被重視，目前國內有部分教學醫院皆設有院內臨床醫療資料庫以供醫學研究所需，唯其代表性與廣泛度皆不如現有的全民健保資料庫，若本文以國內所有醫療資料庫為研究範圍而不限制，勢必將因範圍過大而失焦，有鑒於此，本文將研究範圍聚焦在衛生福利部所掌管的全民健保資料庫上，對於在全民健保資料庫的二次利用也就是所謂的全民健保資料庫目的外利用時，民眾因擔憂健康資料遭到揭露，將可能帶來的隱私侵害風險而抗拒，造成全民健保資料庫二次利用上的困境，以及面對困境的解決之道，作為本文研究的核心。研究的重心在以下數點：

1. 全民健保資料庫二次利用上的困境。
2. 國內外對醫療個資揭露的規範
3. 全民健保資料庫二次利用的成果與迫切性
4. 正反方歧見與解決方向

第四節 預期結果

緩和個資保護與全民健保數據蒐集利用的衝突。全民健保資料庫是發展未來人工智慧醫療的基石，不應使之成為絆腳石，在擁有數據即代表擁有資源的今日，緩和二者間衝突使我國全民健保大數據的利用更加暢行無阻，將有助於未來 AI 智慧醫療產業的發展。隱私權乃憲法所保障之基本權利重要性不言可喻，而醫療進步更是所有人類翹首期盼，本文期望藉由對於本議題的研究，首先找出全民健保資料庫二次利用與個資法對於特種個資規定上衝突，在醫療科技進步的「公益」與個資保障的「私利」之間，有何待解之難題，再從各國對於醫療個資利用的規定中找出適合我國現行規範修改的方向，透過研究提出修法建議，替現行全民健保資料庫二次利用上的困境謀求解方，給我國未來新世代 AI 智慧醫療的發展，提供一個更強

⁷ 范姜真燾 (2016)，〈個人醫療資料之保護與利用－以全民健康保險為中心〉，《法學叢刊》，第 243 期，頁 49。

大的基礎與友善環境。



第二章 全民健保資料庫的建立與運用



第一節 全民健保簡介

全民健康保險堪稱我國最重要的福利政策之一，其性質是由政府所辦理的一種社會保險，藉由風險分擔保障國人健康安全並促進社會安定，發展至今，已經成為了國民自信與國家進步的象徵。據健保署統計，目前我國全民健保的納保率已經超過百分之 99⁸，並且國民滿意度超過九成。自民國 84 年 3 月起，由行政院衛生署下轄的「中央健康保險局」(現改制為衛生福利部中央健康保險署，以下簡稱健保局)整合各社會保險系統後開始推行。全民健康保險自實施以來，以「財務自給自足、隨收隨付」為原則，而與一般商業性質醫療保險不同之處，在於全民健保屬於一種強制性國家福利政策，是以全體國民作為保障對象，當醫療事故發生時，由特約醫事服務機構提供專業的醫療照護服務，以維護全民健康。

長達 28 年的全民健保就醫資料，經集結成資料庫，也就成了舉世聞名的我國全民健保資料庫。

第二節 全民健保資料庫的建立與管理方式

第一項 全民健保資料庫的建立

我國的「全民健保資料庫」是一個完整記錄全體國民醫療資料的大數據庫，在我國因為全民健保有著極高涵蓋率的這個特殊因素，全民健保資料幾乎涵蓋到全體國民，完整性堪稱世界罕見，當世界各國都在朝向智慧醫療 4.0⁹的方向邁進而大數據資料成為如此炙手可熱之時，我國的全民健保資料庫，絕對是一個世界級的國家寶藏。

全民健保資料庫的催生，從原始蒐集目的的角度來看可謂是無心插柳的成果，民國 84 年健保局開始推行全民健保，為了能確實審查各特約醫院所申報的醫療費

⁸ 同前註，頁 66。

⁹ 所謂醫療 1.0 係指消毒殺菌方式的發明；醫療 2.0 則指顯微手術與內視鏡運用在醫療上；醫療 3.0 則是利用影像技術例如 X 光、CT、MRI 帶入醫療行為；醫療 4.0 則是結合大數據與智慧分析為醫療帶來革命性的進展。

用，健保局必須完整蒐集所有納保民眾與特約醫療院所間的各项就醫以及繳費紀錄，以利醫療費用的申報及核付，就在這樣長期周而復始以及幾乎包含全體國民的大量蒐集之下，逐步的形成了一個龐大的資料庫。衛生署看到了這個資料庫潛在的價值，為了善加利用這些資料，由民 87 年開始，健保局委託財團法人國家衛生研究院(以下簡稱國衛院) 展開「全民健康保險研究資料庫」的建置，並從民國 89 年開始提供「學術界及非學術界」¹⁰相關加值服務，方便各界進行研究。

惟後因部分醫界人士浮濫使用¹¹資料庫內容，以及有民眾擔心開放全民健保資料庫對外加值使用恐致個人「敏感性特種個資」有洩漏之虞，因此對健保署提起行政訴訟，雖判決結果對於健保署有利¹²，但健保署從善如流於 105 年收回全民健保資料庫的管理權，由衛生福利部統計處資料科學中心直接掌管。

第二項 全民健保資料庫的管理

有了前述的爭議，對於全民健保資料庫，衛生福利部資料科學中心採用較國衛院時期更為嚴格的管理方式，對於研究申請人的資格與項目都更為限縮，目前衛福部科學中心共成立十處研究分中心，並建置獨立作業區，僅允許公務機關、學術研究機構以及取得當事人書面同意的衛生福利相關產業利用¹³，所有研究者都須檢具研究計畫書以及倫理審查委員會審查書 (IRB)，經過統計處審查通過後始能進入獨立區使用數據，審查流程詳見圖 1：

¹⁰ 全民健康保險研究資料庫網站：<https://nhird.nhri.org.tw/> (最後瀏覽日：2022/7/28)。

¹¹ 李麗莉，健保資料庫在大數據時代面臨個資保護問題之探討，立法院網站：<https://www.ly.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=6590&pid=179126> (最後瀏覽日：2022/7/28)。

¹² 歷屆判決：臺北高等行政法院 102 年度數字第 36 號、最高行政法院 103 年度判字第 600 號、臺北高等行政法院 103 年度更一字第 120 號、最高行政法院 106 年度 54 號。

¹³ 衛生福利部統計處網站：<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-5146-59303-113.html> (最後瀏覽日：2022/7/28)。

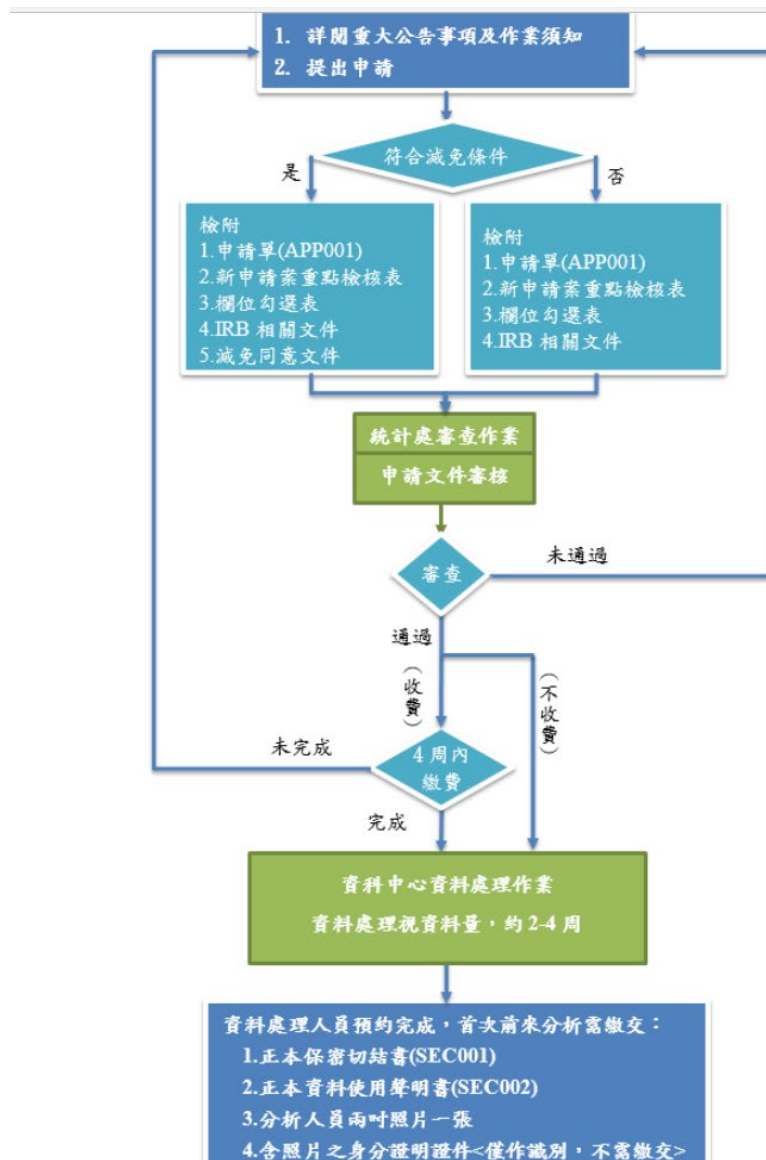


圖 1 資料中心資料申請流程

(資料來源：衛生福利部統計處¹⁴)

依據管理規定，所有經過審核通過的研究人員都必須在獨立作業區內進行研究，一切數據皆不得攜出，並嚴格禁止攜帶任何硬碟、手機或任何通訊設備入內，分析人員在利用完成後，僅能攜出經過審查後的研究數據統計報表，整個過程都經過嚴密的監督，嚴格而謹慎，目的無他，一切最高規格的管制就是為了確保全民健保資料庫的安全性。

目前全民健保資料庫在政府單位的層層保護下，非公益性質的利用似乎完全

¹⁴ 同前註：<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-5146-59456-113.html> (最後瀏覽日：2022/7/28)。

被阻斷，但處在這個數據經濟的時代，任何發展都很難不利用到數據分析，醫療產業少了全民健保數據庫的支撐，智慧醫療的發展勢必處處受阻，此並非國民之福，相信也非主管單位所樂見，但會有這些嚴格管制措施，最主要的因素還是在於主管機關對於特種個資侵害風險的忌憚，公務部門壟罩在動輒被個資法相繩的陰影下，躊躇不前也非難以理解，因此如何在活化全民健保資料庫的同時也對個人隱私予以保護，將會是我國在發展醫療 4.0 的未來智慧醫療時的一個難題。

第三節 全民健保資料庫運用概況

第一項 健保醫療資訊雲端查詢系統

第一款 作用

為了提供民眾更好的就醫品質同時也讓醫療資源能夠更有效率的使用，健保署以病人為中心彙整個人檢驗檢查以及用藥等等相關醫療資料，於民國 102 年開始建立「健保雲端藥歷系統」，讓不同院所間可以透過這套系統了解病患在其他院所的用藥狀況，以避造成重複用藥，保障病患用藥安全¹⁵。經過不斷擴充功能，健保署逐步建立醫療雲端數據庫，由各級醫事單位將病患之檢驗檢查結果上傳，並於民國 105 年建立起「健保醫療資訊雲端查詢系統」方便醫師看診時直接調取病患的看診與用藥資訊，可查詢的內容涵蓋中醫及西醫領域，包含「用藥紀錄、檢查檢驗紀錄與結果、手術明細紀錄、牙科處置及手術紀錄、過敏藥物紀錄、特定管制藥品用藥紀錄、特定凝血因子用藥紀錄、復健醫療紀錄、出院病歷摘要及 CDC 預防接種等 12 項資訊」¹⁶。而自 107 年元旦起，更增加醫療影像查詢功能，鼓勵各大醫院將病人之電腦斷層攝影 (CT)、核磁共振造影 (MRI)、超音波、胃鏡、大腸鏡及 X 等等醫療檢查影像即時上傳¹⁷，提供其他基層醫療院所於診療時調閱利用，藉以節省重複檢查的醫療浪費，也可減少病患為調取不同院所的檢驗報告而舟車勞頓，更能避免病患因反覆檢驗所可能造成的健康風險。

¹⁵ 王心榆 (2017)，〈雲端藥歷再升級！！「健保醫療資訊雲端系統」介紹〉，《彰基藥訊》，第 25 卷第 2 期，頁 7。

¹⁶ 衛生福利部中央健保署網站：

https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=B5612D76EB95D83D&topn=5FE8C9FEAE863B46 (最後瀏覽日：2022/7/28)。

¹⁷ 立法院公報 (2019.3)，《立法公報處》，第 108 卷第 22 期，頁 392。

107 年 9 月起又陸續發展跨院的主動提示功能如：「重複用藥提示」、「重複檢查檢驗提示」、「西藥交互作用提示」、「中西藥交互作用檢核」等等，以電腦自動運算比對，對有可能產生用藥風險的醫囑提出示警，提醒醫師各類用藥時的交互風險，省去門診當下查閱比對的程序，留給醫病雙方更多時間討論病情，提高醫療品質與效率，同時為用藥安全做好把關，更為日後分級醫療打下基礎。



圖 2 「健保醫療資訊雲端查詢系統」功能圖¹⁸

第二款 成效

依據民國 108 年衛福部統計，全民健保每日每百萬就醫人次，有百分之 86.6 的病患在看診或領藥時，醫事人員有利用「健保醫療資訊雲端查詢系統」查詢病患就醫資訊，六種慣用的慢性病用藥如降血壓、降血脂等等藥品，重複用藥比例已下降超過百分之 50，除可降低藥害風險外同時也節省重複藥費支出；此外由於醫療院所可利用本系統查詢病患於其他醫療院所所做過的醫學影像檢查檔案，病患可

¹⁸ 前揭註 16：

https://ws.nhi.gov.tw/001/Upload/292/Registration/7366_21070411%E5%81%A5%E4%BF%9D%E9%86%AB%E7%99%82%E8%B3%87%E8%A8%8A%E9%9B%B2%E7%AB%AF%E6%9F%A5%E8%A9%A2%E7%B3%BB%E7%B5%B1%E5%85%AC%E7%89%88%E7%B0%A1%E5%A0%B1%E6%A0%B8%E5%AE%9A%E7%89%88.pdf (最後瀏覽日：2022/7/28)。

免於重複檢查所帶來的身體負擔及醫療浪費，更為全民健保節省了大量支出，對於年年入不敷出的全民健保財務也有所助益。

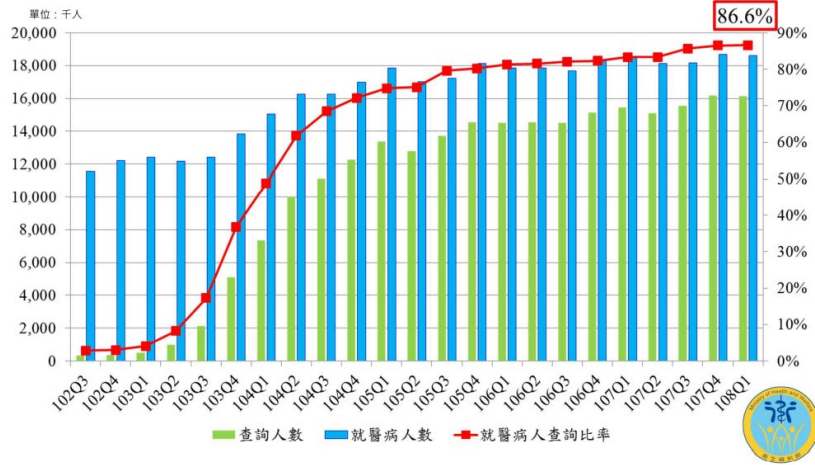


圖 3 「健保醫療資訊雲端查詢系統」成效圖(A)¹⁹

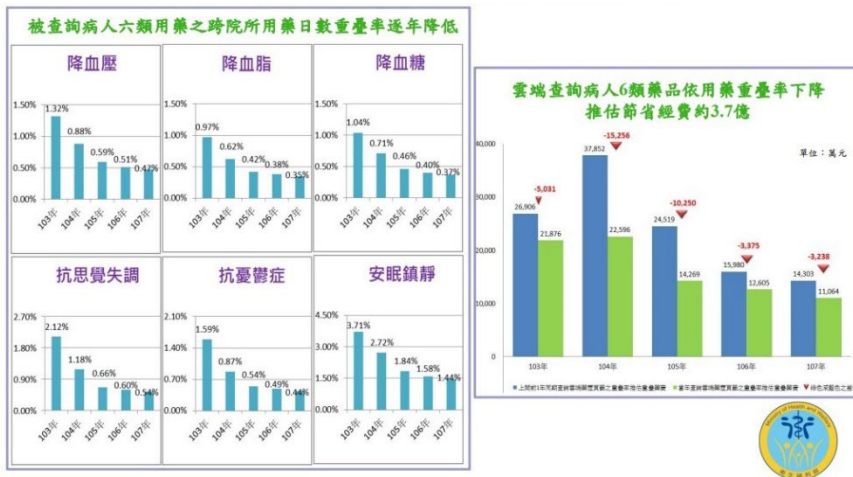


圖 4 「健保醫療資訊雲端查詢系統」成效圖(B)²⁰

¹⁹ 行政院網站：<https://www.cy.gov.tw/Page/448DE008087A1971/3d272078-9709-4ce1-a8fa-9431b294444b> (最後瀏覽日：2022/7/28)。

²⁰ 同前註。



圖 5 「健保醫療資訊雲端查詢系統」成效圖(C)²¹

第二項 健康存摺

「健康存摺」是以類似存摺的概念紀錄健康資料，個人可隨時將之提領出來查看的一種查詢系統，顧名思義就是將病患的就醫紀錄如同銀行存摺一般可隨時提供翻閱查詢，病患僅需要利用智慧型手機，下載「健保快易通」登入註冊，便可查詢包含就醫紀錄、用藥紀錄、檢驗檢查報告、病歷摘要、過敏資料等等多達 12 項的醫療資料²²，資料內容多元且強調視覺化呈現，並增加外部衛教連結²³，藉以方便病患掌握健康資料，落實病患知情權²⁴，以提升病患自我照護知能並做好自我健康管理。

目前更開發了「健康存摺軟體開發套件 SDK (Software Development Kit)」²⁵，病患可自主將健康存摺內的醫療資料授權給如醫事機構、政府單位、保險公司之類的第三方 APP 進行介接，方便增值利用建立個人專屬的醫療管理系統，幫助病患個人健康管理。

²¹ 前揭註 19。

²² 前揭註 16。

²³ 健康存摺網站：<https://myhealthbank.nhi.gov.tw/IHKE0002/ihke0002s18.aspx##/m-info>（最後瀏覽日：2022/7/28）。

²⁴ 病患知情權為病人自主權利法第 4 條所保障之權利。

²⁵ 前揭註 16：https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=1D03852A21A122D1（最後瀏覽日：2022/7/28）。



圖 6 健康存摺視覺化介面²⁶

第三項 試辦「全民健保資料人工智慧應用服務」

第一款 作用

健保署於 2019 年正式成立「全民健康保險資料人工智慧應用服務中心」，開放民眾就醫資料及 13 億筆醫療影像檔案，提供未來發展人工智慧醫療使用。在「保障個人醫療隱私，促進健康資訊共享及社會創新服務之核心價值下」²⁷，健保署推行「全民健保資料人工智慧應用服務試辦計畫」，作為在全民健保資料庫正式開放之前的試辦計畫，本計畫開放外界以產學合作的方式，申請去識別化的全民健保醫療影像為應用，初期以全民健保資料庫內「已完成去識別化之電腦斷層掃描(CT)及核磁共振(MRI)影像資料為主，影像資料相關之全民健康保險醫療服務就醫明細、檢驗檢查報告等申報資料為輔」²⁸，提供政府機關、學術及其他專業機構(含產業應用)研究使用，以發展人工智慧應用模型²⁹。研究方向主要是以「人工智慧模型的驗證」以及「人工智慧模型的創新建置」兩大方向，「前者為研究團隊將單一場域發展出來的人工智慧模型，透過全民健保資料庫以真實資料(Real World

²⁶ 前揭註 19。

²⁷ 全民健康保險資料人工智慧應用服務試辦要點第 1 條參照。

²⁸ 全民健康保險資料人工智慧應用服務試辦要點第 6 條參照。

²⁹ 李伯璋，2020 年 12 月，〈健保資料人工智慧應用與展望〉，《台灣經濟論衡》，第 18 卷第 4 期，頁 23。



Data, RWD) 驗證模型確效或調校模型參數，增益模型廣適性」³⁰；後者則為利用全民健保資料庫，創新開發人工智慧模型。

第二款 成果

本次試辦計畫共有包含醫界 9 件、學界 6 件，共 15 件申請案件，其中有十件為產學合作案，並獲得了豐厚的研究成果³¹，加深各界對於全民健保資料庫開放的信心，團隊成果摘要如下：

第一目 台北榮總「腦移轉瘤人工智慧輔助診斷系統」

台北榮總以其利用院內累積超過 20 年的腦轉移瘤核磁共振影像所開發的人工智慧模型「DeepMets」作為基礎，與衛福部健保署合作，運用全民健保資料庫內超過三千筆，來自各個醫學中心不同廠牌型號經去識別化後的核磁共振影像作為調校，經過反覆的異質資料訓練後，成功開發出進階版的 DeepMets-Plus。

階版的 DeepMets-Plus 模型對於腦移轉瘤判斷正確性高達 96%³²，能夠在 30 秒內自動從數百張腦部核磁共振影像中，正確標示出移轉性腦瘤的位置，並且可以預測出腫瘤體積、數量等重要資料，為病患與醫師爭取更多時間，及早謀定治療方針，目前已實際應用在榮總人工智慧輔助門診上，至今診斷超過 4000 人次³³，協助偵測肺癌腦轉移瘤病灶及評估治療效果卓越，大大提升醫療效率及品質。

第二目 臺大醫院「人工智慧胰臟診斷輔助工具 PANCREASaver」

坊間有「癌王」之稱的胰臟癌，初期因症狀並不明顯，發現時往往已經中期或晚期，五年存活率低於 7%³⁴，但若能早期於腫瘤小於 2 公分時就發現，則五年存活率可大幅提高到 80%。台灣大學 MeDALab 與臺大醫院合作，開發出世界第一
個³⁵電腦斷層影像自動辨識胰臟癌人工智慧偵測模型- PANCREASaver³⁶，經過運

³⁰ 同前註。

³¹ 前揭註 2，頁 6-9。

³² 科技部網站，〈智慧醫療人機協作新時代，臨床輔助診斷精準且快速〉：
<https://www.most.gov.tw/folksonomy/detail/6929ce33-9a89-44a2-8ccb-edfb7f2ef5d2?l=CH>（最後瀏覽日：2022/7/28）。

³³ 衛福部網站：<https://www.mohw.gov.tw/fp-16-64242-1.html>（最後瀏覽日：2022/7/28）。

³⁴ 彭正明（2020），〈胰臟癌有新武器可接續治療〉，《台中醫林》，第 106 期，頁 57。

³⁵ 前揭註 2，頁 9。

³⁶ 王偉仲、謝侑倫、潘美慈（2021），〈智慧醫療的技術創新、臨床價值與經濟效益〉《光連雙月刊》，第 166 期，頁 96-97。



用全民健保資料庫大規模驗證後，對於小於兩公分的早期胰臟癌判斷準確率達到 91.1%³⁷，臨床上可顯著提高發現病灶的機會，可作為輔助判讀電腦斷層影像的工具，及早發現及早診治，把握黃金治療時機。

第三目 臺大醫院「智慧化腦移轉腫瘤自動輪廓勾勒模型」

隨著醫療技術的進步，各種新興療法不斷推陳出新，嘉惠癌症患者的長期存活率不斷提升，也使得由原發部位透過血液往腦部移轉的移轉性腦瘤逐年增加，在所有與腦部有關的腫瘤中，有一半的比例即與腦移轉瘤有關³⁸。腦移轉腫瘤具有小、多、深的特性勾勒不易，臨床診斷上容易有遺漏，因此，準確勾勒出腫瘤輪廓，強化定位效率短時程，就成了提高手術成功率的關鍵。

臺大醫院開發「高精準立體放射手術全程規劃智慧顧問」(Precision Cancer Medicine Advisor-Brain Metastases, PCA-BM)，其包含了「智慧化腦轉移腫瘤自動輪廓勾勒模型」及「顱內遠端復發模型」兩個模型，利用全民健保資料庫之影像及資料進行驗證，建立腦轉移瘤及周邊危及器官如：眼球、視神經、腦幹等自動標註系統，提供腦腫瘤標註結果評估，依據病患個人腦部 MRI 影像判讀結果，預測立體定位放射手術後遠端復發速率，測定腫瘤與危及器官的距離，協助醫師執行臨床診斷時的輔助判斷工具，以制定個人化的精準治療方案³⁹。

第四目 台灣大學「建立心血管疾病風險預測模型」

台灣大學與台大醫聯合院團隊，與 NVIDIA 產學合作，利用全民健保資料庫電腦斷層影像資料，開發出世界上第一個自動分析及計算心臟主動脈鈣化／脂肪定量的全自動 AI 模型 (HeaortaNet)⁴⁰，可計算出心包膜脂肪與預測心血管疾病的住院或死亡機率，為臨床判斷上提供更多資訊。該團隊利用經心臟科及放射科醫師標註過的全民健保資料庫胸部電腦斷層影像，開發自動分割無顯影劑胸腔電腦斷層影像之心包膜及升降主動脈輪廓 AI 模型，心臟分割準確度高達 94.2%，且處理

³⁷ 李伯璋 (2021)，〈署長的話〉，《2021-2022 全民健康保險年報》，頁 4。

³⁸ 葉文俊 (2021)，〈移轉性腦腫瘤的徵兆與流行病學〉，《長庚醫訊》，第 42 卷第 11 期，頁 15。

³⁹ AI Taiwan 網站：

https://www.innoaitw.org/innoaitw/index.php?action=product_detail&prod_no=P0000100000283 (最後瀏覽日：2022/7/28)。

⁴⁰ 吳元熙 (2020)，〈台大醫院 全球唯一心血管 AI 模型，能算出「心臟包油」程度〉，《數位時代》，第 318 期，頁 65。

速度從原本的 1 小時縮短為 0.4 秒。HeartaNet 目前已獲得 NVIDIA 認證並投放在其雲端平台系統供全世界利用，同時也在台大醫院影像醫學部及全民健保影像資料庫平台使用超過 5000 個病例⁴¹，協助門診診斷並預測心血管疾病，大幅提高胸部電腦斷層的利用價值。



第五目 台灣大學「開發 BodyPart 巨量醫學影像智慧檢索系統」

台灣大學與睿傳數據公司，合作開發出 BodyPart 巨量醫學影像智慧檢索系統，該系統利用全民健保資料庫及國際間已公開的資料集，對檢索系統進行訓練與驗證，成功推算矢狀面電腦斷層影像⁴²索引值，再依此數值推論出身體相對應的部位，將醫學影像資料在無任何標註的情況下，準確分辨出身體各部位器官。目前這套堪稱醫療影像界的 Google 檢索系統已經建置在健保署並利用在全民健保資料庫的醫學影像檢索上，可協助健保署及研發人員在大量的醫療影像中，快速且精準的搜尋到對應的身體部位及器官，減少比對時間並增加研究效率，提高我國全民健保資料庫在 AI 醫療發展上的重要性。

第六目 北醫附醫「肺結節電腦斷層影像診斷輔助系統」

臺北醫學大學巨量中心團隊利用臺北醫學大學附設醫院體系內共 6000 例經過完整定位標註的肺部電腦斷層影像作為基礎，開發出肺結節電腦斷層影像診斷輔助系統(Deep-Lung : LungRads)，主要係針對胸部電腦斷層影像，包含肺、心及肋骨相關疾病篩檢。系統開發完成後，再利用全民健保資料庫的「異質性資料」驗證作模型優化，結合深度學習與放射圖譜演算法，僅需花費 20 秒即可定位肺結節病灶與位置，並可對肺結節作出良、惡性判斷，同時可在 10 秒內自動產出國際標準的「肺癌篩檢標準化影像報告系統」(Lung-RADs)評估報告⁴³，準確度超過 95%，醫師僅需再花 5 分鐘覆核，整過程只要 10 分鐘即可完成⁴⁴，將可大幅度改善放射

⁴¹ 前揭註 33：<https://www.most.gov.tw/folksonomy/detail/6929ce33-9a89-44a2-8ccb-edfb7f2ef5d2?l=CH>（最後瀏覽日：2022/7/28）。

⁴² 指電腦斷層所呈現出的人體縱切面。

⁴³ 前揭註 19。

⁴⁴ 新創幫網站，〈6 小時變 10 分鐘！北醫 Deep-Lung 一次 CT 預測多病風險〉：

https://innoaward.taiwan-healthcare.org/advance_detail.php?REFDOCTYPID=&REFDOCID=0rc2ipcacdwa7zw3（最後瀏覽日：2022/7/28）。

科醫師檢驗效率與失誤率。目前這套系統更準備爭取 FDA 與 TFDA 認證，若未來能順利取得，不僅有助於國內病患，更將具有無窮的國際競爭潛力⁴⁵。



第七目 亞東醫院 人工智慧輔助鼻咽癌 (NPC) 分期系統

鼻咽癌為我國民眾好發的癌症之一，危害國民健康甚鉅，且其位處頭頸部構造極其複雜，判讀相對不易，因此亞東醫院將研究重心鎖定在鼻咽癌的腫瘤位置偵測及病變發展分期上，經由標註並分析大量頸部 MRI 影像，藉以建立 AI 腫瘤位置偵測與分期兩種模型，其中在腫瘤偵測定位模型測試中，所有測試的腫瘤位置都被定位出來，且其中 75% 都是被精準定位，大幅的優化判讀時的效率與準確率。而輔助分期模型，亦有接近 7-8 成的準確率，相當程度的提供了醫師在臨床判讀時的參考。亞東醫院目前已將此分期系統串接到院內的臨床流程並整合至放射科「醫療影像報告系統」(Radioiogy information system, RIS)⁴⁶，自動判讀腫瘤位置以及腫瘤分類，並即時自動顯示腫瘤分期，以方便醫師臨床參考，同時進行臨床測試⁴⁷。

第四節 結論

舉世聞名的台灣全民健保資料庫是我國健康資料的一個寶庫，雖然僅在應用的試辦階段，初期成果就已經有目共睹。鄰國日本於 2009 年，依據台灣利用全民健保資料庫所做的胃癌發生風險研究，依此制定施政方針，8 年後日本胃癌患病率顯著下降了三分之一⁴⁸，如此驚人的國際成就，顯示全民健保資料庫在未來醫療發展上有著難以取代的價值。如今這樣全球稱羨的完整資料庫，卻因落後的法律規範，放任深埋在衛福部統計處的檔案堆裡，這樣的結果絕非全民之福。

本文將在下一章中藉由分析訟爭已超過十年的全民健保資料庫訴訟案，探討出全民健保資料庫二次利用在實務上所遭遇的困境，同時解析原被告雙方訟爭重點以及法院判決結果，以做為文末研究未來建議時的方向。

⁴⁵ IThome 新聞網站，〈北醫 Deep-Lung 篩檢輔助系統成效佳 爭取 FDA,TFDA 認證〉：<https://www.ithome.com.tw/promotion/144378> (最後瀏覽日：2022/7/28)。

⁴⁶ RIS 系統，是一種優化放射科工作的管理系統，主要的功能有管理病人預約、影像設備管理、醫囑輸入管理、病人與設備預約管理、影像診斷報告與生成、批價、收費等。

⁴⁷ 郭冠宏 (2021)，〈AI 智慧醫療影像-強大的健保資料庫更精準〉，《亞東院訊》，254 期，頁 5。

⁴⁸ 今周刊，〈健保資料庫釋憲案〉資料是救命，醫法學界 1400 位專家籲「可供醫療研究降低死亡率」：<https://www.business today.com.tw/article/category/183027/post/202204200007/> (最後瀏覽日：2022/7/28)。

第三章 全民健保資料庫二次利用與個資隱私保護的衝突-以全民健保資料庫訴訟案為例

全民健保資料庫二次利用所遇到的難題，可從我國人權團體為「全民健保資料庫二次利用案」與健保署長期的訴訟主張中窺知，人權團體不斷強調全民健保資料庫二次利用對於病患資訊隱私權（Information Privacy）的侵害風險，而健保署則支持全民健保資料庫實際應用所帶來的群體利益與醫療進步，雙方一路從高等行政法院爭訟到現今還未有結果的憲法訴訟，長達十年未竟的法庭攻防，可謂整個全民健保資料庫二次利用的問題集錦。

第一節 全民健保資料庫案訴訟過程

第一項 背景事實

「衛生署中央健康保險局」，於民國 87 年委託國家衛生研究院進行「全民健康保險研究資料庫」的設置，將全民健保醫療資料集結成一資料庫，經過兩年的籌備，於民國 89 年起提供學術界及非學術界全民健保資料庫增值服務，以利各界進行相關醫療研究⁴⁹。後於民國 100 年在衛福部內成立「健康資料增值應用協作中心⁵⁰」，設立宗旨為將全民健保實行多年所累積的醫療資料，經去識別化後，提供一平台以利政府機關及學術單位研究利用，而隨著衛福部的職務擴編，資料庫內容更增加了「身心障礙」、「家暴通報檔」、「性侵通報檔」、「弱勢兒少」、「兒少保護通報」、「單親家庭檔」、「低收入戶」等社會福利檔案內容。

隔年，台灣人權促進會、民間監督健保聯盟、台灣女人連線等民間社團，聯合向健保署發出存證信函，要求退出衛福部的「健康資料增值應用協作中心」，及國衛院的「全民健保研究資料庫」。這些民間社團認為這兩個資料庫所記載者乃民眾的重要健康資料，若開放給第三方作應用，並與其他資料檔案比對串連，恐使民眾醫療個資有洩漏之虞，且這兩個資料庫設立之初，並無明確的立法授權，也未告知任何個資當事人或取得任何個資當事人的同意。因此以存證信函請求健保署、國衛

⁴⁹ 全民健康保險研究資料庫網站：https://nhird.nhri.org.tw/brief_01.html(最後瀏覽日：2022/7/28)。

⁵⁰ 民國 104 年起已改名為衛生福利部資料統計應用中心。

院停止對其個資的處理及利用，並要求退出全民健保相關業務以外之應用⁵¹。

健保署則對之回應以：因其辦理全民健康保險業務，而擁有全國民眾之納保與就醫資料，為促進國內全民健保相關研究，以提升醫療衛生發展，有其公共利益；且對外提供利用時，均依行為時「電腦處理個人資料保護法」⁵²規定辦理，並有嚴格之資料管理措施，一方面確保民眾隱私權益及資料安全，另一方面亦保障全民健保資料可被合法合理使用，因而拒絕民間團體成員之請求⁵³。民間團體成員對此結果不服提出訴願，然亦遭駁回，遂以健保署為被告向台北高等行政法院提起行政訴訟。

訴訟中所持的理由主要有以下三點：

1. 健保署基於全民健康保險法之規定，於「保險人為辦理各項保險業務」之目的範圍內，具有蒐集全民健保個資的法律授權，可合法蒐集全民健保個資，但對於將全民健保資料移作為資料庫之建置，提供目的外之學術研究，則無任何作用法的明文規定，違反個資法第 16 條要求，公務機關蒐集之個資為目的外利用，仍應「於執行法定職務必要範圍內」為之。

2. 健保署所提供予衛福部及國衛院之資料，未達個資法第 16 條但書第 5 款所規定「去識別化」程度之要求。

3. 無明確授權利用全民健保個資所建立之資料庫，基於釋字 603 號所確認之資訊隱私權，個人應享有事後排除之權利，不因個資法第 16 條但書第 5 款免於當事人事前同意而受剝奪。

第二項 審理過程

民間團體成員向健保署所提之行政訴訟，由台北高等行政法院受理並作出 102 年訴字第 36 號判決，判決結果認為原告之訴無理由，駁回原告之訴。原告不服，上訴至最高行政法院，最高行政法院審理後認為，醫療資料屬於敏感性個資，原審以民國 84 年版個資法第 7 條、第 8 條為法源依據，認為有適用法規顯屬不當之情形，且認為有再為調查之必要，故廢棄原判決，做出 103 年度判字 600 號判決，將

⁵¹ 台灣人權促進會網站：<https://www.tahr.org.tw/cases/NHID>（最後瀏覽日：2022/7/28）。

⁵² 「電腦處理個人資料保護法」現已經名為個人資料保護法。

⁵³ 101 年 6 月 14 日健保企字第 1010028005C 號函、101 年 6 月 14 日健保企字第 1010028005D 號函、101 年 6 月 14 日健保企字第 0000000000 G 號函、101 年 6 月 14 日健保企字第 1010028005M 號函、101 年 7 月 9 日健保企字第 1010030867 號函等相關回復函文。

全案發回台北高等行政法院更審。本次判決廢棄理由主要為新舊法適用上的問題，並無涉及實體部分。

發回更審後，台北高等行政法院於審理後做出 103 年度更一字 120 號判決，除將法律適用改為民國 105 年版本個資法外，其餘均維持原判，認為原處分駁回原告之申請，並無違誤，仍維持駁回原告之訴的決定。原告不服，繼續上訴至最高行政法院，最高行政法院審理後遂做出 106 年度判字第 54 號判決，認定高等行政法院之判決並無違誤，應予維持，至此判決終局確定。歷經數年之審理，最終最高行政法院判決健保署勝訴定讞，民間社團則另提起憲法訴訟⁵⁴，至今尚在審理中。

歷屆判決結果整理如下：

表 1 歷屆判決結果表

判決法院	案號	判決主文
台北高等行政法院	102 年度訴字第 36 號	原告之訴駁回。 訴訟費用由原告負擔。
最高行政法院	103 年度判字 600 號	原判決廢棄，發回台北高等行政法院。
台北高等行政法院	103 年度訴更一字第 102 號	原告之訴駁回。 第一審及發回上訴審訴訟費用由原告負擔。
最高行政法院	106 年度判字第 54 號	上訴駁回。 上訴審訴訟費用由上訴人負擔
憲法法庭	會台字第 13769 號	

(資料來源：自行整理)

本案包含最高行政法院發回更審在內共做出了四個判決⁵⁵，按照原被告雙方之主張及法院之認定，可整理歸納出下列三個主要爭點：一、健保署將全民健保資料提供衛福部、國衛院建置資料庫之行為，是否屬法定職務必要範圍內之行為；二、去識別化程度是否已足夠；三、可否請求退出資料庫。

這些爭議可以說是整個全民健保資料庫案的核心問題，也是民間團體無法信

⁵⁴ 憲法法庭網站：<https://cons.judicial.gov.tw/docdata.aspx?fid=75&id=340720>(最後瀏覽日：2022/7/28)。

⁵⁵ 本案於各審及共做出四個判決及四個裁定。



任主管機關開放醫療資料應用的主要理由，更是是全民健保資料庫開放二次利用所遭遇到的難解困境，本文將在下一節中對這些爭點的判決理由及學者看法，做進一步分析。

第二節 本案爭點分析

第一項 是否為執行法定職務必要範圍

健保署將醫療資料交付給衛福部及國衛院建置資料庫的行為，是否屬於公務機關執行法定職務必要範圍內，為雙方爭執重點之一。依據我國個資法第 16 條規定，公務機關對於個資的利用，必須於「執行法定職務的必要範圍內為之」，除非有該條但書所限定之七種例外情形，否則對資料的利用應與蒐集的特定目的相符。本案中，健保署將原告個人的醫療資料提供給國衛院以及衛福部建立資料庫的行為，與其辦理全民健保相關事務非全然相符，是否合乎個資法規定，不無疑問。

台北高等行政法院第一審及更一審判決皆認為，「依據健保署組織法第 1 條及第 2 條第 5 款及第 8 款⁵⁶規定，可知全民健康保險醫療服務審查業務與醫療品質提升業務之研擬、規劃及執行，與其他有關全民健康保險業務事項，均屬健保署之掌理事項。因此國內全民健保相關研究之促進、醫療衛生發展之提升等，自屬健保署之職掌」⁵⁷。因此健保署將原告個人的醫療資料提供給國衛院以及衛福部建立資料庫的行為，係屬其法定職務範圍內之行為無誤。

最高行政法院則認為，健保署交付衛福部建立資料庫之行為，單純只是檔案格式的轉換，應屬於「處理」行為，並不是所謂的「利用」行為，應「類推適用」個資法第 16 條之規定，該「處理行為」需具備「重大公益目的」為要件，又「新個資法明顯有以組織法執掌規範，作為劃定權限之規範依據」，故仍屬於健保署的法定處理權限範圍內。

對於上述法院的判決，學者則表示反對⁵⁸，認為個資法是授權公務機關當在依

⁵⁶ 衛生福利部中央健康保險局組織法第 2 條：本署掌理下列事項：「五、全民健康保險醫療服務審查業務與醫療品質提升業務之研擬、規劃及執行。八、其他有關全民健康保險業務事項。」

⁵⁷ 台北高等行政法院 103 年度訴更一字第 120 號判決參照。

⁵⁸ 「行政機關行使職權，固不應僅以組織法有無相關職掌規定為準，更應以行為法（作用法）之授權為依據，始符合依法行政之原則」，司法院大法官解釋第 535 號參照。

法可以蒐集、處理及利用個資時，則可在符合法定要件之下為之；但到底公務機關可不可以蒐集、處理及利用個資，則這又是另一個問題，需要得到另外的法律授權。而在全民健保資料庫案中，公務機關所蒐集、處理及利用者，為個資法第 6 條中所規定之特種個資，除應合乎個資法規範及具組織法上之職權外，尚應具備行為法的授權，始得為之，且為了明確起見，應將此要求明定入個資法中⁵⁹。另有論者認為⁶⁰，我國法律中，僅對於學術研究有例外得為蒐集處理利用規定，但對於「建置資料庫」並沒有例外規定，斷不可僅因組織法的條文而認定建置資料庫即屬公務機關執行法定職務範圍內之必要行為。換句話說，學者並不認同法院判決，對於敏感的特種個資的蒐集、處理及利用，應有規範密度更高的行為法作為依據為當。

第二項 去識別化程度

就全民健保資料庫案關於全民健保資料去識別化爭議，法院審理認為，健保署提供衛福部及國衛院之醫療資料個資，經過處理後其揭露方式已經符合個資法施行細則第 17 條⁶¹對於去識別化的要求而無從辨識特定之個資當事人。惟各審對於判決之理由則有所不同。

台北高等行政法院更審判決認為，就去識別化的程度，只要資料經過去識別處理，資料的保有者即便仍保有代碼、原始資料對照表等可以還原而識別出特定當事人，但只要資料保有者並未將代碼或對照表等解密方式提供給資料使用者，則釋出之資料便無法直接或間接被識別，可認為已符合個資法所要求去識別化要求。因此健保署提供給衛福部的資料，按衛福部訂定之各項規範⁶²管理資料之申請與處理，已足以防止被識別之可能；另於健保署提供給國衛院的醫療資料也已經過三層加密措施⁶³，同時建構了防止資料外流之處理程序，無法直接或間接識別出特定當事

⁵⁹ 張陳弘（2018），〈國家建置全民健康保險資料庫之資訊隱私權保護爭議-評最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決〉，《中原財經法學》，第 40 期，頁 205-207。

⁶⁰ 楊智傑（2019），〈歐盟、美國與台灣個資保護法規中之研究利用〉，《興大法學》，第 26 期，頁 77。

⁶¹ 個人資料保護法施行細則第 17 條：「本法第 6 條但書第 1 項第 4 款、第 9 條第 2 項第 4 款、第 16 條但書第 5 款、第 19 條第 1 項第 4 款及第 20 條第 1 項但書第 5 款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，無從辨識當事人者。」。

⁶² 衛福部共訂有「衛生福利部健康資料加值應用協作中心健康資料庫建置及使用作業規範」、「衛生福利部健康資料加值應用協作中心獨立作業區作業規範」、「獨立作業區使用人員注意事項」等三項管理規定。

⁶³ 「第一層加密：醫療資訊由各醫療院所申報後，健保署去除個人資料中之姓名，並將個人資料中

人，自合乎個資法第 6 條第 1 項但書第 4 款及第 16 條但書第 5 款之去識別化要求，足以達到去識別化之程度。

最高行政法院判決則認為，本案應分兩部分來看，健保署提供國衛院建置資料庫的部分，因健保署提供資料時，已如前審所述，會先將所提供之醫療資料加密，使無法與特定主體間連結，再提供給國衛院建立資料庫，已達去識別化的程度，符合個資法對於去識別化程度的要求。但對於健保署提供醫療資料給衛福部建立資料庫的部分，則認為因加密方式是由衛福部派專人至健保署執行加密，再將加密後的資料攜回衛福部建立資料庫，則如此的作業模式代表衛福部亦有能力將資料還原出主體，實不足達到「完全切斷資料內容與特定主體間之連結線索」的程度，未達到去識別化的標準。但即使仍未達「去識別化」之標準，但只要保密流程稍加改進，則「可識別性已大幅度降低」，即可「確保社會大眾，在看到資料內容時，不會從資料內容輕易推知該資料所屬之主體」，則仍認為可達到去識別化所欲達成之功能。

對此學者則認為⁶⁴，最高法院的去識別化標準前後不一，時而認為應「徹底切斷資料與主體連結」，時而認為只需達到「社會大眾不致輕易推知資料所屬主體」的效果。歸咎主因乃在於個資法中，「並未將假名、匿名、編碼、代碼、隱藏部分資料、去識別、去連結等可以使個資成為「無從識別當事人」資料之工具作適當定義，而造成使用上的混淆」⁶⁵，導致了去識別化概念上的爭議。

第三項 可否退出資料庫

基於原告是否可主張事後退出權，台北高等行政法院一審認為：「原告雖主張資訊自主權有事先與事後控制權，然就權利本質而言，兩者應屬一體之兩面，法律既已限制事前同意權，亦應同時限制事後排除權，否則被告得不經個人同意利用

之病患身分、醫師身分、藥師身分、醫事機構代碼等欄位資料做第一次加密；第二層加密：經第一層加密之資料由健保署倉儲資料庫取出予國衛院時進行二次加密；第三層加密：國衛院將第二層加密個資對外提供時，將原始資料的 ID 長度從原來之 10 碼變為 32 碼」。台北高等行政法院 103 年度訴更一字第 120 號判決參照。

⁶⁴ 邱文聰（2018），〈被淘空的法律保留與變質的資訊隱私憲法保障-評最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決與相關個資法條文〉，《月旦法學雜誌》，272 期，頁 34。

⁶⁵ 吳全峰、許慧瑩（2018），〈健保資料庫行政訴訟案最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決簡評-個資保護與健保資料之跨機關流動及二次利用〉，《月旦醫事法報告》，第 19 期，頁 82。

其資料，個人卻能任意行使排除權，則法律所欲達到合理利用個人資料、增進公共利益之目的顯無以達成」⁶⁶，因此認為事後退出權並無理由。

最高行政法院則認為，個人對個資被公開之「事前同意權」與「事後排除權」並非如同更審判決所認定的，「為一體之兩面」，可從個資法蒐集、處理及利用分開規定的立法模式即可知悉，立法者有意要求在個資的蒐集、處理及利用的每一個階段中，都應該重新評估個資當事人的資訊隱私權保障。是故應以比例原則來檢驗個案，資料當事人的主張是否有其必要性，而非一概否決排除。就本案而言，若允許主張退出權，將可能傷害資料庫樣本品質，甚至造成眾人仿效退出的「破窗效應」，基於資料庫中之個人資料之可識別性已大幅度降低，退出權之行使欠缺其必要性，上訴人之主張無理由。

學者對於法院之判決則持反對見解⁶⁷，認為利用個人醫療資料之特種個資做為學術研究對象，所涉者為「人性尊嚴與尊重人格自由發展」之影響，在違憲審查基礎上已屬於「維護人性尊嚴、尊重人格自由發展所必要，而屬自由民主憲政秩序之核心價值」，應適用最嚴格之審查標準。因此國家僅能在為追求「重要之公益目的」及利用「直接密切關聯之手段」時，才能通過檢驗。而「個資法第 16 條但書第 5 款僅以籠統的「學術研究」目的，甚而允許公務機關以「追求資料更高使用效率」，做為「強制徵收」「非真正去識別化」個人全民健保資料之理由，顯然不能通過「追求極為重要之公益目的」與「直接密切關聯之手段」的檢驗」。

第三節 結論

雖然隨著後續憲法訴訟的提出，最高行政法院的最終判決，仍無法說服民間團體的疑慮，學者對於判決內容也多所批評，全民健保資料庫案的紛爭，顯然並未隨著判決的終了而平息，然而在雙方長年的法庭攻防下，問題的癥結也逐漸明確，也為了日後尋找解套方法提供了準確方向。

誠如學者所批評，判決的前後矛盾，其中一個因素就在於我國法制上的不明確，基於個人對醫療個資的資訊隱私在此議題中的關鍵性，本文將在下一章中探討我

⁶⁶ 台北高等行政法院 102 年訴字第 36 號判決參照。

⁶⁷ 邱文聰，前揭註 64，頁 34。

國法制上對於隱私權及個人醫療資料的相關保障制度。



第四章 醫療資訊隱私之保護規定



第一節 隱私權概說

所謂的「隱私權」是屬於一種抽象的法律概念，其在定義與範圍上各家學說眾多，相當難以準確定義，唯一肯認的是，隱私權乃是自然人所專屬，是一種自然人所不可或缺的基本權利，意義上大致可以以美國聯邦最高法院大法官路易士布蘭迪斯（Grand Justice Louis D. Brandeis, 1856-1941）所定義的「隱私權就是可以不受打擾的權利（Privacy is the right to be alone）」，作為一個方向⁶⁸。

與美國憲法相同的，隱私權在我國憲法上亦沒有明確定義，但從司法院大法官解釋第 293 號至近期的 603 號解釋⁶⁹，皆明文承認了隱私權乃憲法上所保障的個人基本權利⁷⁰，為憲法第 22 條所保障的概括基本權之一。早期對於隱私權保障的概念較為狹隘，僅著重於保護個人日常生活所及之行為不受干擾，即「不受他人無故窺視、竊聽非公開之活動、書信圖畫、言論、談話或身體隱私部位」⁷¹，作為隱私權保障的範圍。

進入了現今的大數據時代，隱私權的保障更擴及了「資訊隱私」以及個人資訊的自主權利，亦即在未經本人同意之下，任何人皆不得任意收集或使用他人資訊，就此大法官釋字第 603 號即首次提到了「資訊隱私權」，也揭示了資訊隱私權的內容為「就個人自主控制個人資料之資訊隱私權而言，乃保障人民決定是否揭露其個人資料，即在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權。」，僅有被個資被蒐集的對象，才是資料蒐集與使用範圍的唯一決定者。隱私的保障範圍從消極的對「個人生活私密空間不受侵擾」更擴大到了積極面的「資訊自主控制權」上⁷²。


⁶⁸ 姚孟昌（2012），〈公民與政治權利國際公約第 16 條及第 17 條—「我是與我在」之不受侵擾權〉，《法務部 101 年度兩公約學習地圖講義》，頁 14。

⁶⁹ 大法官釋字第 293 號、第 509 號、第 585 號、第 599 號以及第 603 號皆不斷提及個人隱私權乃係受憲法保障的基本權利。

⁷⁰ 「隱私權雖非憲法明文列舉之權利，惟基於人性尊嚴與個人主體性之維護及人格發展之完整，隱私權乃為不可或缺之基本權利，而受憲法第 22 條所保障。」，釋字 603 號解釋文參照。

⁷¹ 刑法第 315 條、第 315 之 1 條參照。

⁷² 李惠宗（2013），〈個人資料保護法上的帝王條款—目的拘束原則〉，《法令月刊》，64 卷第 1 期，頁 44。



當然，隱私權受到保障之餘也並非毫無限制，大法官同樣在釋字 603 號解釋文中提到「憲法對於資訊隱私權之保障並非絕對，國家得於符合憲法二十三條規定意旨之範圍內，以法律明確規定對之予以適當之限制」⁷³，因此在符合憲法第 23 條的四項要求即「防止妨礙他人自由、避免緊急危難、維持社會秩序、增進公共利益」等要件，以及透過法律明確規定之下，即可對於個人的資訊隱私權有適當的限制。

承上所述，透過大法官會議的歷屆解釋文，可以將隱私權歸納出以下三個特徵：

1. 隱私權的主體僅以自然人為限。
2. 隱私權的客體除了私人活動外也包含個人資訊。
3. 隱私權在符合公共利益之下得加以適當限制。

第二節 我國實體法對於個人隱私的保護

第一項 民法

民法於第 18 條有對於人格權受損害時得請求法院除去及防止，受有損害且法律有特別規定時並得請求賠償的概括規定；又於第 195 條第 1 項則清楚列舉「當隱私權遭受不法侵害時，受害人得請求非財產上之損害賠償」⁷⁴。

第二項 刑法

我國刑法對於隱私權的保護集中在刑法分則第 28 章妨害秘密罪章中，另外亦有散見如第 306 條侵入住居罪以及第 307 條違法搜索罪亦與隱私權保障有相關。妨害秘密罪章中之第 315 之 1 條於立法理由中便清楚說明「惟以之為工具，用以窺視、竊聽、竊錄他人隱私活動、言論或談話者，已危害社會善良風氣及個人隱私，實有處罰之必要，爰增列本條，明文處罰之」⁷⁵。

第三項 通訊保障及監察法

通訊保障及監察法於法條第 1 條便開宗明義闡明其立法理由為「為保障人民

⁷³ 大法官會議第 603 號解釋文參照。

⁷⁴ 民法 195 條定有明文：「不法侵害他人之身體、健康、名譽、自由、信用、隱私、貞操或不法侵害其他人格法益而情節重大者，被害人雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。」。

⁷⁵ 刑法 315-1 條增訂理由參照。

秘密通訊自由不受非法侵害，並確保國家安全，維持社會秩序，特制定本法。」，直接將通訊自由的保障列為立法重心；另於第 2 條中限定通訊監察必須以「為確保國家安全與維護社會秩序所必要者」為前提始可實施，且實施必須符合比例原則不得逾越必要程度與符合最小侵害性，以防止公務人員利用職務之便濫用通訊監察權利，以保障民眾個人隱私。

第四項 個人資料保護法

個人資料保護法亦將立法理由明示於該法第 1 條中，「為規範個人資料之蒐集、處理及利用，以避免人格權受侵害，並促進個人資料之合理利用，特制定本法」，從第 1 條的規定中即可看出，立法目的係為避免人格權受到侵害，但更重要的是在對於個資的蒐集、處理及利用等方式做出合理規範。

部分個資例如病例、健檢報告等等，因為它的性質具有特殊與敏感的特性，若任由他人蒐集、處理、利用，難免對於資料的擁有者造成傷害，因此就該項個資需要保護的程度相較於其他普通個資，理應更為嚴謹⁷⁶，而此類資料也是本文討論的重點，將於下一節中另外討論之。

第三節 個人資料保護法對於個人醫療資料之保護內容

第一項 立法目的與個人資料定義

第一款 立法目的

個資法的立法目的主要係為避免個資遭受濫用，藉由對蒐集、處理及利用個資做出規範，以保護個人之人格權不受侵害，因此在個資法第 1 條開宗明義便為：「為規範個人資料之蒐集、處理及利用，以避免人格權受侵害，並促進個人資料之合理利用，特制定本法。」。從法條文義中便可清楚看出，本法立法意旨實具有雙重目的，一方面保護個人人格權避免遭受不法侵害，二方面藉對個資蒐集、處理及利用做出規範，以促進個資的合理利用。因此，本法對於個資蒐集、處理及利用的

⁷⁶ 吳蕙玲、黃正安、鄭天浚（2018），〈新修訂個人資料保護法對特種個資之規定〉，《病歷資訊管理》，第 16 卷第 1 期，頁 21。



規範，乃兼顧「人格權保護」及「個人資料合理利用」二者間的平衡⁷⁷。

1. 人格權保護

民法所稱之人格權種類繁多，包含「姓名、生命、身體、健康、名譽、自由、信用、隱私、貞操、其他人格法益」⁷⁸等等，而本法所保護之人格權，係專指隱私權中之「資訊隱私權」而言。所謂「資訊隱私權」司法院大法官將之定義為「保障人民決定是否揭露其個人資料，及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權」⁷⁹，也就是限制他人蒐集與使用一切足以辨識自己相關資料之行為，藉以保護個資不受任意揭露，賦予個人對於其資料自主控制的權利。

2. 個人資料合理利用

人類無法離群索居，於社會共處時不免需要訊息交換與共享，因此對於個資的控制範圍勢必有其界限，在合理的範圍內，必須忍受他人對於自己資料的蒐集、處理及利用，大法官亦認為：「憲法對於隱私權的保障並非絕對，國家得於符合憲法第 23 條規定意旨之範圍內，以法律明確規定對之予以適當之限制」⁸⁰，因此個資法中相當多基於「增進公共利益」或為「防止他人權益之重大危害」或為「統計或學術研究」即得免除對當事人之告知義務或將個資用作蒐集目的外之利用，此即是在衡量個資自主權之保護與個資之有用性下，限縮個資自主權而容許他人合理利用個資⁸¹。

第二款 個人資料的定義

依據我國之個人資料保護法第 2 條第 1 項第 1 款將個資之種類定義為：「指自然人之姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式、財務情況、社會活動及其他得以直接或間接方式識別該個人之資料。」，由條文規

⁷⁷ 尤重道 (2017)，〈個人資料保護之概念與蒐集處理利用暨違法責任〉，《全國律師》，第 21 卷第 7 期，頁 86。

⁷⁸ 王澤鑑 (2012)，〈人格權法〉，《自版》，初版，頁 111。

⁷⁹ 大法官釋字 603 號解釋文參照。

⁸⁰ 同前註。

⁸¹ 范姜真嫩 (2012)，〈個人資料自主權保護與個人資料之合理利用〉，《法學叢刊》，第 225 期，頁 78。

定中可知，非屬自然人之法人自不包括在內⁸²。此外因僅有生存之自然人得為權利主體，具有享受權利與負擔義務之權利能力，因此本法施行細則第 2 條對個人之定義為「本法所稱個人，指現生存之自然人」，包含剛出生之嬰兒，但不包括剛過世之人⁸³。已過世之人，因其已無知覺，個資無異於歷史資料，且並不會對個資受侵害產生恐懼或剝奪其資訊自主權，因此若對於已過世之人為個資為蒐集、處理及利用，自非個資法所適用之範圍⁸⁴。

綜上所述，無論是非屬自然人之法人亦或已經死亡之人皆非個資法所稱之個人，必須為現仍存活之自然人的資料，才為個資法所定義之個資。

第三款 個人資料的種類

本法第 2 條第 1 項中的個資按其性質又細分成「一般性個資」與「特種個資」兩大類別，分述如下：

1. 特種個資

特種個資計有「病歷」、「醫療」、「基因」、「性生活」、「健康檢查」及「犯罪前科」等六項，主要規定在個資法第 6 條中，此類型的個資在性質上較為特殊且具敏感性，若任由他人蒐集、處理及利用，易造成資料當事人難以彌補的傷害與損失⁸⁵，考量到具有高度私密性及隱私權侵害程度，故將其從個資法第 2 條中獨立出來，對於此類的個資科以較嚴格的保護標準，無論公務或非公務機關原則上皆禁止對之為蒐集處理及利用，除非有個資法之例外許可⁸⁶。

2. 一般性個資

我國個資法第 2 條第 1 項第 1 款所定義的個資中，扣除前款所述的六類特種個資類型，即為一般性資料。一般性資料採列舉與概括兩種方式混和立法，共計有：「姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、

⁸² 劉定基（2012），〈個人資料的定義、保護原則與個人資料保護法適用的例外—以監視錄影為例（上）〉，《月旦法學教室》，第 115 期，頁 43-54。

⁸³ 鍾文岳、汪家倩（2012），〈個人資料保護法 這樣讀就對了一企業篇〉，《萬國法律》，第 181 期，頁 7。

⁸⁴ 法務部 100 年 9 月 22 日法律字第 1000022498 號、94 年 5 月 17 日法律字第 940017828 號函釋參照。

⁸⁵ 羅俊瑋（2012），〈論保險法第 177 條之 1 增訂之適切性〉，《軍法專刊》，第 58 卷第 4 期，頁 81。

⁸⁶ 林鴻文（2018），〈個人資料保護法〉，《書泉出版社》，二版，頁 89。

教育、職業、病歷、聯絡方式、財務情況、社會活動及其他得以直接或間接方式識別該個人之資料」等等。而所謂的間接方式識別，係指保有此類資料之機關無法僅憑該資料便直接識別，「須與其他資料對照、組合、連結，始能識別該特定之個人」⁸⁷為標準。

第二項 個人資料蒐集、處理、利用的基本原則

綜觀整部個資法，一切重要規定皆不脫對於個資之蒐集、處理以及利用。所謂蒐集，是指取得個資的任何方式；處理，則是指在蒐集個資之後，針對個資所為資料之記錄、輸入、儲存、編輯、更正、複製、檢索、刪除、輸出、連結或內部傳送⁸⁸等行為；利用則是泛指一切用途的使用資料行為。無論是蒐集、處理及利用，皆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。我國個資法第5條規定，對於個資的的蒐集、處理及利用，應「尊重當事人之權益」，並依「誠實及信用方法為之」，且「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」，不得與無相關之目的做不當連結。

第一款 誠實信用原則

誠實信用原則「乃公平正義的象徵，對於法律的論理性與當事人間利益的均衡性，具有促進調解的作用」⁸⁹。當為權利義務之行使時，不得使用不誠實、無信用的方式為之，是一道德觀念法律化的具體規定，此原則為民法上的帝王條款，任何權利義務的行使與履行皆應遵守此一原則，是用以實現公平正義與維護法秩序的崇高原則。

第二款 特定目的原則

所謂特定目的原則，係依「經濟合作暨發展組織（OECD）」所揭示之「目的明確化原則」及「限制利用原則」而來，即於個資蒐集、處理及利用之初，便應具備特定之目的，且該目的必須具備具體與明確兩項特性，並應在必要的範圍內為之。

⁸⁷ 個人資料保護法施行細則第3條參照。

⁸⁸ 個人資料保護法第2條第1項第4款參照。

⁸⁹ 陳聰富（2018），〈台灣民法誠信原則之實務發展〉，《月旦民商法雜誌》，第62期，頁12。



第三款 必要性原則

必要性原則源自於憲法 23 條之比例原則⁹⁰，又稱最小侵害原則，即在所有合乎適當性的措施之中，選擇對於當事人侵害程度最小的手段，但所得到的成果必須等同於較大侵害程度的手段，因此在蒐集、處理及利用個資時，應選擇能達成相同目的的最小侵害手段，否則即為違反必要性原則。

第四款 正當合理關聯

蒐集、處理及利用個資，除不得逾越特定目的之必要範圍外，蒐集目的與蒐集、處理及利用間亦應具有正當合理之關聯，否則即為不當之聯結。而其所謂的關聯性，應以實質且合理的關聯為限，若僅具有形式上的聯結，則此蒐集、處理及利用與特定目的間，即不具有合理之關聯性，違反個資法第 5 條之規定。

第三項 告知後同意原則

當事人得自主控制個資的資訊自主權，為憲法所保障的基本權利，無論何種類的個資，當事人同意為個資是否得為適法蒐集、處理及利用的前提，而當事人同意權行使，乃構築在資料蒐集者對於告知義務的履行，只有在得到完整且對稱的訊息之下，當事人所為的同意才可被認為是基於自由意志之下所為之真實同意，始發生個資法上同意的效力。因此所謂的同意，係指當事人經蒐集者告知本法所定應告知事項後，所為允許之意思表示⁹¹。

第一款 向當事人蒐集資料的告知義務

任何人或單位在向當事人直接蒐集個資之前，除非法律另有例外規定，否則應主動告知個資當事人關於：「1. 蒐集者名稱；2. 蒐集目的；3. 個資類別；4. 利用期間、地區、對象及方式；5. 當事人權利事項；6. 以及當事人得自由選擇提供個資時，不提供對其權益之影響」⁹²，對於資料蒐集者科以的告知義務，目的在保障資料當事人的資訊自主權，使當事人得依己意決定是否為個資的揭露。

在某些特定情況之下，資料的蒐集並不被認為有對當事人的資訊自主權利造成侵害，因此得免為事前告知，亦即無須事先取得當事人之同意，個資法第 8 條第

⁹⁰ 比例原則三個子原則分別是：「合適性原則」、「必要性原則」、「狹義比例原則」。

⁹¹ 個人資料保護法第 7 條第 1 項參照。

⁹² 個人資料保護法第 8 條第 1 項參照。

2 項訂有五種例外情形：「1.依法免為告知；2.公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要；3.告知將妨礙公務機關執行職務；4.告知將妨礙第三人重大利益；5.當事人明知告知內容；6.蒐集非基於營利且對當事人顯無不利影響等」。

第二款 非向當事人蒐集資料的告知義務

任何人或單位在向當事人以外之人為間接蒐集個資之前，與直接蒐集者相同，除非法律另有例外規定，否則應主動告知個資當事人資料來源，並取得當事人之同意，同時應告知前述告知義務之 1 至 5 項。

在下列的情況亦被認為對於個資當事人之權利並無侵害，得免為事前告知：「1. 有本法第 8 條第 2 項所列各款情形之一；2. 當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料；3. 不能向當事人或其法定代理人為告知；4. 基於公共利益為統計或學術研究之目的而有必要，且該資料須經提供者處理後或蒐集者依其揭露方式，無從識別特定當事人者為限；5. 大眾傳播業者基於新聞報導之公益目的而蒐集個人資料」⁹³。

第四項 特種個人資料蒐集的禁止與例外

前述有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科等特種個資，因其性質較為特殊且具敏感性，若不對之科以較嚴格的保護標準，恐對資料當事人造成難以彌補的傷害，造成社會不安，故個資法對於特種個資的蒐集、處理及利用，原則上皆予以禁止，除非有符合第 6 條第 1 項但書所列舉的各款⁹⁴例外情形，始得例外允許。

例外規定中之第四款有關「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」之規定，為我國個資「去識別化」的特別規定⁹⁵，特種個資在經過去識別化後，可以用於統計或學術研究上，但條文將範圍限縮在「公

⁹³ 個人資料保護法第 9 條第 2 項參照。

⁹⁴ 「1.法律明文規定；2.公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施；3.當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料；4.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；5.為協助公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施；6.經當事人書面同意。但逾越特定目的之必要範圍或其他法律另有限制不得僅依當事人書面同意蒐集、處理或利用，或其同意違反其意願者，不在此限」。

⁹⁵ 前揭註 61。

務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的」，因此非公務或學術機構依法仍被排除在得利用的主體之外，除非另得資料當事人的同意，否則個資法形同切斷產業界及非學術研究單位利用全民健保資料庫數據發展醫療技術的機會。又資料的「去識別化」雖被視為全民健保資料庫二次利用所遇到阻礙的最佳解方，惟因我國去識別的配套方式規定過於簡陋，實務上仍無法有效解決個資法在大數據時代對於個資保護過於嚴苛，以致阻礙我國人工智慧技術應用發展的問題，相關議題將於後續章節中討論。

第四節 外國對於利用個人醫療資料之規定

第一項 歐盟個資保護指令⁹⁶

歐洲議會於 1995 年頒布第 95/46/EC 號保護個人在數據處理和自動移動中權利的指令（Directive 95/46/EC on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data），一般稱之為歐盟 1995 年個人資料保護指令(Data Protection Directive)⁹⁷，該指令於第 8 條第 1 項中將健康資料定義為「特殊類別資料(Special Categories of Data)」，就該等資料的蒐集、處理及利用原則上予以禁止⁹⁸，但這類的禁止是相對於一般普通資料的處理原則，在法律有單獨列舉情況下，例如得數據主體同意、或是雖主體無法同意但揭露是合乎其利益時，則可例外不受限制⁹⁹。又為顧及某些特殊情況的可能，另外於第 4 項中提出概括的例外，但畢竟概括規定是一種不確定的概念，因此嚴格限定在會員國有適當的保障之下，且出於重大公共利益等原因，才可透過國家法律或主管機關命令，合法的對於特殊類別資料予以蒐集、處理及利用。

因此，關於個人健康相關的資料原則上禁止任何人蒐集、處理及利用，僅有在保護指令有列舉或有因出於重大的公共利益且有國家法律或命令明文規定時，才可例外的對於特殊類別的資料予以蒐集處理與利用。

⁹⁶ 現已為歐盟一般保護規則所取代。

⁹⁷ 歐盟官方網站：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31995L0046> (last visited July 28, 2022)

⁹⁸ Article 8(1) of Directive 95/46/EC.

⁹⁹ Article 8(2) of Directive 95/46/EC.



第二項 歐盟一般保護規則(GDPR)

第一款 背景

近年來因網路技術發達帶來的資訊傳輸便利與社群網絡多元分享的興起，個資大量暴露在相對容易蒐集並缺乏管制的網路平台上，傳統的個資保護方式在面對這些興新技術的挑戰時已略顯不足，有鑑於此，歐洲議會及歐盟執行委員會於2016年通過「一般資料保護規則（General Data Protection Regulation, GDPR）」¹⁰⁰，取代前述的歐盟個資保護指令。

一般資料保護規則基本上是以歐盟個資保護指令為藍本，但將規範提升到了規則（Regulation）層次¹⁰¹，解決了因為指令對於各會員國對於隱私權保護程度的差異，可能阻礙歐盟對於經濟活動之執行，造成不當競爭及妨礙機關根據歐盟法所應履行之職責¹⁰²的問題。

除規範密度以及罰則皆提高之外，該法規施行的範圍更是擴及於任何有販賣商品或提供服務到歐盟境內的公司，或是任何可能會蒐集利用到歐盟公民個資的公司，都會成為該法處罰的對象，不問其是否在歐盟境內已登記註冊¹⁰³，因其密度與廣度前所未有，因此被冠上了「史上最嚴格之個資法」稱號¹⁰⁴。

第二款 蒐集、處理及利用¹⁰⁵個人醫療資料之規定

GDPR 對於健康資料的定義為「與自然人的身體或心理健康有關的個人資料，包含提供的醫療保健服務，這些資料揭示了有關他或她的健康狀態訊息¹⁰⁶」。而對於此類的健康或醫療等等的「特殊類別個人資料（special categories of personal data）」¹⁰⁷，於第9條第1項中規定原則上禁止蒐集處理利用，但也於第2項中特

¹⁰⁰ GDPR 網站：<https://gdpr-info.eu/>(last visited July 28, 2022)。

¹⁰¹ 指令與規則的差別在於，指令係要求各會員國在未來國內法修正時須達到此一目標，而規則則直接適用於各會員國國內。

¹⁰² 蔡柏毅，〈歐盟個人資料保護規則導讀〉，國家發展委員會網站。

https://www.ndc.gov.tw/Content_List.aspx?n=F417F294CBF7FFF3（最後瀏覽日：2022/7/28）。

¹⁰³ Article 3 of GDPR.

¹⁰⁴ 張腕純（2019），〈個資保護與公共事務資料應用之權衡-歐盟 GDPR 公共利益歸檔、科學或歷史研究或統計之例外規定及英國之實踐〉，《科技法律透析》，第31卷第2期，頁17。

¹⁰⁵ 按 GDPR 第4條第2款的規定，"Processing"一詞範圍涵蓋我國個資法中的「蒐集、處理及利用」。

¹⁰⁶ Article 4 (13) of GDPR.

¹⁰⁷ Article 9 of GDPR. 第1項中舉凡「種族、民族血統、政治理念、宗教信仰、工會成員身分、基因、個人生物特徵、健康、性生活、性取向」等等，皆被定義為特殊類別個資而受保障。

別列舉了十款得予以揭露利用的例外規定¹⁰⁸，諸如資料主體已自行公開或已同意公開或履行法律上義務、行法律上之請求或司法機關執行職務、具重大公共利益、醫療需求等等。其中第(j)款在符合第89條第1項的要件前提下，出於「公共利益、科學或歷史研究目的、統計建檔目的」者，對於特殊類別的個資為蒐集、處理及利用，即為法律所例外許可，此部分也為我國學者不斷鼓吹個資法應比照開放的立法例。

因此，GDPR 對於個人醫療資料的利用並非完全禁止，只要在合乎條文列舉項目且符合要件需求下，蒐集、處理及利用個人醫療資料皆是例外受到允許。

至於當特殊類別資料被合法的蒐集、處理及利用後，為保護資料主體，GDPR 另外對於資料的處理者科以一「採取適當措施」(take appropriate measures)¹⁰⁹的告知義務，而對於資料主體亦賦予事後拒絕的權利。無論使用者是否直接自資料主體處直接取得資料，使用者有義務以簡單、清晰、易懂的方式告知資料主體諸如使用者身分、聯繫方式、使用目的、資料類別、使用期限、申訴管道等等訊息¹¹⁰；而資料主體對於其資料被蒐集、處理、利用時，則得基於其特定情況，隨時拒絕與其個人有關資料的蒐集、處理及利用，但若該個資的蒐集、處理及利用是基於公共利益所需而被執行時則不在此限，資料主體例外不得對之行使拒絕權¹¹¹。

第三項 英國資料保護法與國家資料退出制度

第一款 背景

英國於 2016 年由全民公投決定脫離歐盟，並於 2020 年起正式脫離，自此意味著前項所述的歐盟 GDPR 將無法直接適用在非同屬會員國的英國。但即便脫離歐盟已成事實，雙方關係仍屬密切，交流穩定頻繁並未因脫離歐盟而有減少，有鑒於此，英國便預先將 GDPR 國內法化¹¹²以為因應，在個人資料保護的相關議題上，

¹⁰⁸ 張陳弘、莊植寧(2019)，〈新時代之個人資料保護法治 歐盟 GDPR 與台灣個人資料保護法的比較說明〉，頁 145，台北市：新學林。

¹⁰⁹ 韓瑋倫、王嵐、陳鈺雄(2021)，〈生醫研究與隱私保護之平衡 以公務機關開放健康資訊二次利用為中心〉陳鈺雄編，《智慧醫療與法律》，頁 182，台北市：翰蘆圖書公司。

¹¹⁰ Article 12, Article 13, Article 14 of GDPR.

¹¹¹ Article 21 of GDPR.

¹¹² 吳宗翰(2021)，〈英國脫歐與歐盟 GDPR 適用議題—從網路主權角度的分析〉，《展望與探索》，第 19 卷第 9 期，頁 27。

訂定新版本的資料保護法¹¹³「2018 資料保護法(Data Protection Act 2018, DPA 2018)」以為串接，條文中直接引用 GDPR 相關內容，藉以維持國內的資料保護規範能持續符合在 GDPR 的架構之中，圖與歐盟制度相應接軌，以維持與歐盟單一市場的夥伴關係。且在個人資料保護的管理上亦不脫離 GDPR 指引，為呼應 GDPR 第 51 條對於各會員國應成立獨立公務機關以管理個資事項的要求，對於一切與資訊議題相關的事務，皆交由英國國內的獨立專責機關—「資訊專員辦公室 (Information Commissioner Office, ICO)」專責管理之¹¹⁴。

第二款 蒐集、處理及利用個人醫療資料之規定

GDPR 對於英國個資保護的影響，從 DPA 2018 的條文規定即可窺知。多數條文皆以「準用」¹¹⁵GDPR 作為立法方式，在 DPA 2018 第 1 條第 1 項及第 2 項即訂明，多數的個資保護規定均受到 GDPR 的拘束，第 2 條更直接將 GDPR 列為保障個資的法律依據之一，因此英國對於個資的保護基本上仍遵循著 GDPR 的條文規定，僅在部分內容適用上做了更進一步的定義與列舉。

因此規範與個人健康或醫療資料相關的 GDPR 第 9 條「特殊類別個人資料」，當在符合 DPA 2018 第 10 條所特定的一定要件時，便可直接適用在英國境內。

DPA 2018 第 10 條第一項規定在適用 GDPR 第 9 條時，針對於 GDPR 的第 9 條第 2 項的第(b)款(與就業、社會安全、社會保護有關者)、第(g)款(與重大公共利益有關者)、第(h)款(與健康與社會關懷有關者)、第(i)款(與公共衛生有關者)、第(j)款(與歸檔、研究與統計有關者)，在英國當地的適用上，必須額外符合 DPA 2018 附件 1 的第一部分¹¹⁶或第二部分¹¹⁷，則 GDPR 第 9 條對於「特殊類別個人資料」的原則與例外規定內容便可合法適用在英國境內，而具有英國國內法的效力¹¹⁸。

以與研究等目的有相關者(Research etc.)為例，DPA 2018 附件 1 第 4 條規定，

¹¹³ 「DPA 2018」為英國資料保護法的第三個版本，前兩個版本各為「DPA 1984」與「DPA 1998」。

¹¹⁴ 吳宗翰，前揭註 112，頁 36。

¹¹⁵ 林昱宏(2020)，〈健康資料於人工智慧應用下之個人資料保護議題〉，《國立政治大學商學院科技管理與智慧財產研究所碩士學位論文》，頁 80。

¹¹⁶ 第一部分為「與就業、健康和研究有關的條件」，專指第(b)、(h)、(i)、(j)款。

¹¹⁷ 第二部分為「與重大公共利益有關的條件」專指第(g)款。

¹¹⁸ Section 10(2)(3) of Data Protection Act 2018.

應額外符合所列舉之「(a)出於存檔目的、科學或歷史研究目的或統計目的所必需者，且(b)係根據 GDPR 第 89 條第 1 項所執行，同時(c)應符合公共利益」的要求，因此與特殊類別個資研究相關之歐盟 GDPR 第 9 條第 j 款之條文，若在符合 DPA 2018 附件 1 第 4 條所列舉的(a)(b)(c)規定時，則可適用在英國境內，具有國內法之效力，亦即對於特殊類別個資的蒐集、處理及利用在英國原則上雖為禁止，但若符合 DPA 2018 附件 1 第 4 條之(a)、(b)、(c)要件時，則可例外對特殊類別個資為蒐集、處理及利用。

第三款 國家資料退出制度 (National Data Opt-Out)

英國與我國有著類似的健保制度，在英國稱之為國民健保制度 NHS (National Health Service, NHS)，當個人醫療資料被 NHS 合法的蒐集、處理及利用後，為了進一步對個資為保護，英國國民健保署中央資料庫 (NHS Digital) 參酌了「健康與照護的國家資料保護官 (National Data Guardian for Health and Care)」的建議¹¹⁹，於 2018 年開始推行了「國家資料退出制度」，此一制度允許醫療資料被利用，但同時讓對於醫療資料被利用有疑慮的個人得以選擇退出。在健保制度中，欲選擇退出的個人可以有兩階段退出的機會¹²⁰，第一次是在面對家庭醫師 (General Practitioner, GP) 時，即可拒絕自己的資料被利用在對個人之醫療以外之其他目的，第二次則是在資料被上傳到 NHS Digital 後，利用「國家資料退出制度」，民眾可直接以網路或郵件甚至電話聯繫等方式，設定個人的資料不被使用在除了個人直接醫療以外的任何用途¹²¹，但若未選擇者，則被預設為同意利用，將被視為很樂意分享個人資料¹²²。當然，所有的資料利用前提都會在符合 ICO 的「資料匿名化風險管理守則」¹²³下被利用，以確保被利用的個人資料皆已去識別。

NHS 藉由事後給予民眾退出權利的方式，謀求在資料利用與個資保護之間取得一平衡，目前在積極鼓勵分享與推廣精準醫療所能帶來的好處之下，實際上行使

¹¹⁹ National Data Guardian, National Data Guardian for Health and Care : Review of Data Security, Consent and Opt-Outs : https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/535024/data-security-review.PDF (last visited July 28, 2022)

¹²⁰ 韓璋倫、王嵐、陳鈺雄，前揭註 109，頁 192。

¹²¹ NHS 網站 <https://www.nhs.uk/your-nhs-data-matters/manage-your-choice/> (last visited July 28, 2022)

¹²² Understanding Patient Data 網站 <https://understandingpatientdata.org.uk/national-data-opt-out> (last visited July 28, 2022)

¹²³ ICO 網站 <https://ico.org.uk/media/1061/anonymisation-code.pdf> (last visited July 28, 2022)



退出權的民眾僅有百分之 2.6¹²⁴，對樣本抽樣品質影響有限，因此從實際操作的結果得知，退出權的給予，在緩和資料利用與個資保護間的衝突上，不失為一個良好的解方。

第四項 日本個資法與次世代醫療基盤法

日本於個人醫療資料的蒐集、處理及利用，皆以個資法作為基礎，對於細項則另由各自主管機關訂定指導規則，而就醫療資料而言，依日本政府體制是由「厚生勞動省」所主管，因此對於此類事務之管理，係由「厚生勞動省」依據個資法之規定，制定「指導原則」管理。

而後為因應大數據時代的需求，解決因個資法中對蒐集醫療資料，須以取得當事人同意為前提的難題，故針對醫療資料蒐集與利用，另訂定「有助於醫療領域研究開發之匿名加工醫療資料法」(医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律)，一般亦稱為「次世代醫療基盤法」，以協助產業界在利用醫療資料庫作二次利用時，能取得一合法依據¹²⁵。

第一款 個資法

醫療資料為日本個資法第 2 條第 2 項中所列舉的「需特別考量的個人資料」(要配慮個人情報)，對於此等敏感訊息的蒐集，除學術研究以外¹²⁶，必須事先徵得資料當事人的同意始得為之¹²⁷。經蒐集而得醫療資料的利用，應盡可能明確其使用目的，對於超出目的的利用，未徵得資料當事人事先同意者，亦不得為之¹²⁸。

又若向第三方為醫療資料揭露時，若未事先取得資料當事人之同意，則不得向該第三方提供，且明文排除利用 Opt-Out 的機制為之。

第二款 次世代醫療基盤法

前述個資法要求對醫療資料的蒐集、利用或提供給第三方，皆須得到資料當事人的同意，且明文排除利用 Opt-Out 機制，此規定對於需對醫療資料做二次利用的

¹²⁴ 中央研究院，研之有物網站：<https://research.sinica.edu.tw/ai-health-data-protection-gdpr/> (最後瀏覽日：2022/7/28)

¹²⁵ 范姜真嫩 (2018)，〈日本次世代醫療基盤法之簡介〉，《月旦醫事法報告》，第 24 期，頁 52-54。

¹²⁶ 個人情報の保護に関する法律第 76 條第 1 項第 3 款。

¹²⁷ 個人情報の保護に関する法律第 17 條第 2 項。

¹²⁸ 個人情報の保護に関する法律第 15 條、第 16 條。

例如：醫院、藥廠、醫療研究機構等等非學術團體，在利用與合作上造成相當程度的困難。

為克服此一阻礙二次利用發展的難題，日本政府於 2018 年開始施行「次世代醫療基盤法」，將原本已存在而分散各地的醫療資料庫例如：NDB 資料庫¹²⁹、癌症患者統一資料庫等等資料庫，經由政府特許之「匿名加工醫療資料作成事業者」（以下簡稱匿名加工業者），依法定標準加工後作成匿名醫療資料，便可合法的提供給有需求的機關或事業體，不須事前取得個資當事人的同意或通過倫理審查，改實施「事前通知且事後退出」機制¹³⁰，藉以發展醫療技術，提高醫療品質。

醫療機構在患者首次就診時，以書面形式通知患者將會提供醫療資料予匿名加工業者經匿名加工後釋出，若患者未為反對則預設同意釋出，並告知患者得隨時要求停止提供醫療資料¹³¹，而資料需求單位可向匿名加工業者提出需求，以取得資料並加以利用，最後再將成果回饋給患者及全體國民，形成不僅三贏，更是四贏的完美局面

¹²⁹ 厚生勞動省網站：<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>（最後瀏覽日：2022/7/28）。

¹³⁰ 范晏儒（2020），〈以日本次世代醫療基盤法為借鏡談醫療資料加值運用〉，《月旦醫事法報告》，第 47 期，頁 129。

¹³¹ 關總研網站：https://www.sekisoken.co.jp/wp-content/uploads/2018/09/report201809_2.pdf（最後瀏覽日：2022/7/28）。



次世代医療基盤法の概要

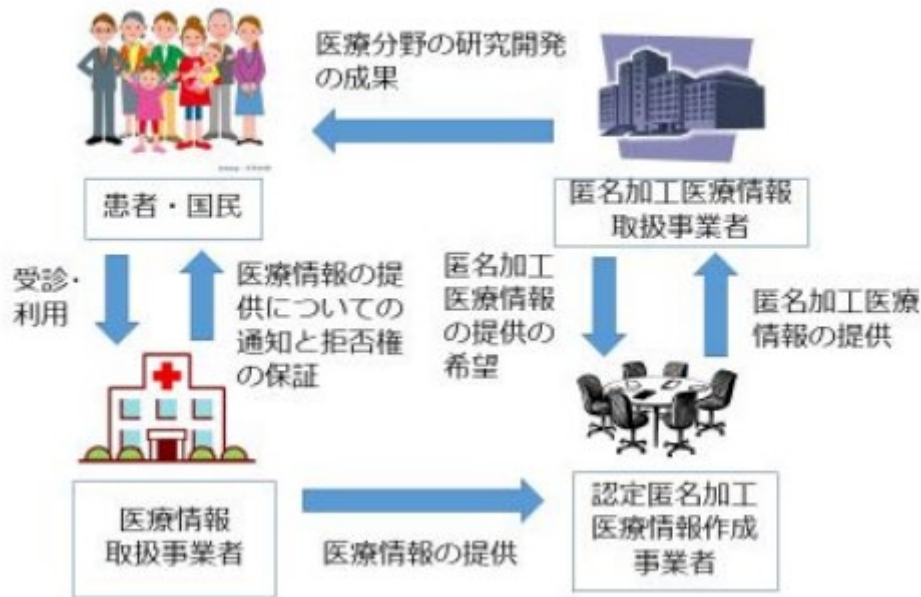


圖 7 次世代醫療基盤法概要圖¹³²

第五項 美國

由於美國本身並無一套統一的個人資料保護法，對於不同領域的個資保護需求，皆採取設立專法的方式為之，而與個人醫療資料利用相關者主要為「健康保險可攜式及責任法(The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 , HIPAA)」中所授權「衛生及公共服務部」(United States Department of Health and Human Services)所制定的隱私規則(Privacy Rule)。

第一款 保護資料範圍

HIPAA 隱私規則對於個人醫療資料的保護是以「個人可識別的健康資料為限」¹³³。其中所謂的「醫療資料」指的是「包含遺傳資料在內的任何資料，無論是用口頭還是任何形式或媒介紀錄，只要是由 1.醫療保健提供者、健康計畫、公共衛生當局、雇主、人壽保險公司、學校或大學或醫療保健資料交換所所創建或接收的資料，2.與個人過去、現在或未來的身心健康有關；與對個人提供醫療服務有關；或過去、

¹³² 〈醫學人工智慧發展所必需的學習數據收集規則研究報告書〉：https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2018/181014/201804002A_upload/201804002A0009.pdf (最後瀏覽日：2022/7/28)。

¹³³ 45 C.F.R. § 160.103. “Protected health information means individually identifiable health information” <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/45/160.103> (last visited July 28, 2022)。

現在或未來為個人提供醫療服務而支付的費用有關」¹³⁴與之有相關者皆屬之。

而個人可識別的定義，係指可以識別出個人的健康資料，因此若該健康資料是無法被識別的個資，則並不在本規則的保護範圍內。進一步說，無法被識別的個人醫療資料，在 HIPAA 隱私規則中根本不受到保護，可以被使用與揭露給任何第三人，當然也包括研究者¹³⁵，因此，使否屬於無法被識別的個資，就顯得相當關鍵。

第二款 去識別化標準

必須達到如何的程度才能被認為個資已經無法再被識別，依據「隱私規則」有以下兩種識別標準：

1. 統計標準 (statistical standard)

在判定某一資料是否已達去識別程度時，若「有一個同時具有統計學跟科學知識且有經驗的專門人員，無法藉由此一資料辨識出特定個人¹³⁶」，則此一資料可被認為已達去識別程度，亦即已屬無法被識別的個資。

2. 安全港方法 (safe harbor method)

若能移除掉下列 18 種個人訊息，則可認為已達去識別化程度：「1.姓名；2.小於州的所有地理分區，包括街道地址、城市、縣、轄區、郵政編碼及其他相類似的地理編碼；3. 與個人直接相關的所有日期資料（年份除外），包括出生日期、入院日期、出院日期、死亡日期；4.電話號碼；5.傳真號碼；6.電子信箱；7.社會安全碼；8.病歷編號；9.健康照護計畫受益人號碼；10.帳號；11.證書/執照編號；12. 車輛識別符號、序列號、車牌號；13.設備識別符號和序列號；14.網址；15.通訊協定位置；16.生物特徵，包括指紋和聲紋；17. 全臉照片圖像和任何可比較的圖像；18.任何其他識別號碼、特徵或代碼」¹³⁷。

第三款 應得資料主體同意之例外

當資料經過前述檢驗確認係可辨識出個人的資料後，則該資料受 HIPAA 隱私規則所規範，任何利用與揭露個人醫療資料行為¹³⁸，資料使用者皆應取得資料主

¹³⁴ *Id.*

¹³⁵ 楊智傑 (2014)，〈美國醫療資訊保護法規之初探-以 HIPAA/HITECH 之隱私規則與資安規則為中心〉，《軍法專刊》，第 60 卷第 5 期，頁 115。

¹³⁶ 45 C.F.R. § 164.514(b)(1)

¹³⁷ 45 C.F.R. § 164.514(b)(2)(i)

¹³⁸ HIPAA 隱私規則並無規範個人資料的蒐集行為 (collection)，僅對於利用和揭露 (use and

體的書面同意 (prior written authorization)，但因醫療資料的特殊性與具公共利益的價值，HIPAA 隱私規則同時也訂有例外規定即無須取得同意便可逕予揭露利用¹³⁹。

該例外中有僅需「得」事先取得資料主體同意即可者，例如當個人醫療資料的揭露與利用是以「治療」、「支付」、「健康照顧執行」為目的時，僅需「得」(may) 事先取得資料主體同意即可¹⁴⁰，並不強制「應」(should) 取得，故可得知僅為一任意規定，即便未事先取得同意亦可逕予揭露利用。

又例外中亦有完全無須得資料主體同意者，第 164.512 條規定諸如基於研究目的而使用、對於死亡者資料之使用、健康監督活動所需、法律規定、公共健康活動等等共 15 類¹⁴¹，可完全不需取得資料主體的同意，即可揭露利用資料主體個人之醫療資料。

由前述為數頗多的例外規定可歸納得知，HIPAA 隱私規則對於個人醫療資料隱私與公共利益間之權衡，相較於其他國家同種類規定，利用限制上更為寬鬆，更注重公共利益及資料的實用價值。

disclosure) 行為有所規範。

¹³⁹ 陳聰富、蔡甫昌 (2017)，〈大數據應用於醫學研究之法律議題〉，《台灣醫學會》，第 21 卷第 1 期，頁 35。

¹⁴⁰ 45 C.F.R. § 164.506(b)“(b) Standard: Consent for uses and disclosures permitted. (1) A covered entity may obtain consent of the individual to use or disclose protected health information to carry out treatment, payment, or health care operations.”

¹⁴¹ 45 C.F.R. § 164.512.” Uses and disclosures for which an authorization or opportunity to agree or object is not required.”

第五章 開放全民健保資料庫二次利用配套建議

卡住台灣 AI 醫療發展進程的不在醫療技術、不在科技發展，更不在全民健保資料庫的完整度，真正問題的癥結在於不合時宜的法律，形同緊箍咒般處處掣肘。如何說服民眾在個資被利用之餘，法律已做好最完善的把關，將會是全民健保資料庫開放二次利用能否獲得民眾支持的關鍵。

承前第三章結論所述，全民健保資料庫訴訟案，經過雙方長達十年未竟的法庭攻防，已將問題的癥結逐漸明確，本章將接續第三章所提出的爭點提供建議，對現行法律不合宜的部分尋求解套方法，以期獲得民眾的信任與諒解，早日定紛止爭，加速全民健保資料庫二次利用，讓全民共享醫療進步所帶來的利益。

第一節 層級化的告知後同意模式

個資法第 16 條第 5 款規定，因法定職務內所必要且符合特定目的，並「基於公共利益為統計或學術研究」且資料已去識別化下，公務機關可以合法的目的外利用已蒐集而得的個資，且依第 9 條第 2 項第 4 款無須履行告知義務及取得當事人同意。在全民健保資料庫案中可知，健保署直接以該條為法律基礎，限制了個資當事人事前同意權的行使，非但對於利用目的無須履行告知義務，且同時剝奪了個資當事人的同意權，類似給予了一個「空白同意」(blanket consent) 的授權，等同於放行了後續所有目的內個資的揭露，對於個人資訊隱私存有一定不可控風險，如此大開綠燈的做法反倒使個資當事人更加擔憂與抗拒，對全民健保資料庫二次利用造成了極大的阻礙¹⁴²。因此對於當事人同意權的行使模式，有其修正的必要。

基於醫療個資有其特殊性，告知後同意仍是對於醫療個資等等有關個人健康個資的重要合法研究途徑之一¹⁴³，本文建議對於全民健保資料庫二次利用，應該揚棄無須當事人同意的模式，並以事前告知且取得同意為必要，以保障個資當事人之資訊隱私權。又考量到醫療事業的專業性程度，資料揭露對個人的影響與資料用途，非一般人所能輕易理解，當事人同意權的行使實際上恐有窒礙難行之處；若就個案詳細分析告知，又將加重醫療量能的負擔，因此本文建議告知方式，可改採英

¹⁴² 於全民健保資料庫的訴訟案中，未得當事人同意即為訴訟爭點之一。

¹⁴³ 韓瑋倫、王嵐、陳鈺雄，前揭註 109，頁 166。

國的層級化告知後同意模式，針對健康資料的不同用途所可能造成的個人資訊隱私權侵害風險，給予不同程度的同意權選擇，藉以協助個資當事人依其意向，正確性的行使其同意權利。

英國的層級化告知後同意模式，是由英國國家保護官(National Data Guardian)於「健康與照護的國家資料保護官：資料安全、同意與選擇退出的審查」報告書中所提出的新興同意模式¹⁴⁴，文中建議將健康資料依據其用途分成三種級別而為告知：第一級、專用於個人醫療或照護；第二級、用於維持公共衛生與社會照護系統；第三級、用於目的外研究¹⁴⁵。

當履行上述告知義務後，另外針對三種級別對於健康資料的影響程度設計了由寬鬆到嚴格的三種不同的當事人同意模式：

1. 標準設定 (standard setting)：最寬鬆模式。資料當事人同意個人健康資料在上述的三個級別都能被利用。

2. 有限設定 (limited setting)：中等模式。僅禁止利用於研究用途，其餘兩者的利用皆可被接受。

3. 限制設定 (restricted setting)：最嚴格模式。僅限定利用在與個人有關之醫療及照護上，其餘利用皆被拒絕¹⁴⁶。

層級化告知後同意模式改變了傳統只有同意與拒絕兩個選項的同意權行使方式，由寬至嚴的多元組合，一方面清楚劃分了對於個人健康資料揭露的影響程度，提高非具醫療專業的個資當事人對於個人影響的掌握，避免因不易理解而發生拒絕同意情形。二方面保障了當事人對個資的自主控制權利，給予當事人更高的自主性與更多元的選擇方式，提升當事人同意的意願，大大降低健康資料利用甚至全民健保資料庫二次利用時的阻礙。

第二節 增訂全民健保資料庫二次利用之「退出機制」

個人對於個資的保護，學理上有「選擇同意(Opt-In)」與「選擇退出(Opt-Out)」

¹⁴⁴ *Supra note 118, at 6-8.*

¹⁴⁵ *Id. at 26-27.*

¹⁴⁶ *Id. at 40.*

¹⁴⁷」兩種模式。「選擇同意」是預設個資當事人不願同意提供個資，故在蒐集之初，應先告知個資當事人有關個資利用的特定目的，並應取得當事人明確的同意，始為合法的蒐集、處理及利用，對於個資當事人之保護較為周全，我國個人資料保護法原則上採取此種模式。

而「選擇退出」則預設當履行告知義務後，個資當事人原則上皆同意提供個資，無須再得到個資當事人的同意，便可對個資為蒐集、處理及利用，若事後個資當事人有所疑義時，可隨時選擇退出，唯必須積極做出退出選擇，始能對抗對其個資被蒐集、處理及利用，對於個資當事人之保護較為消極寬鬆。

釋字 603 號對資訊隱私的定義「保障人民是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權」，此見解中便包含了「選擇同意」與「選擇退出」兩個涵義，確立了憲法保障的隱私權亦包括積極的自主控自個人資料的權利。

我國全民健保係採強制納保制度，民眾的醫療資料被強制蒐集並集成一全民健保資料庫，既稱強制，即無論是否參加及醫療資料是否被蒐集，個資當事人均無置喙餘地，而健保署對於全民健保資料庫進行二次利用時，除剝奪個資當事人事前的選擇同意權外，亦限制個資當事人於事後行使選擇退出的權利，且高等行政法院與最高行政法院亦不約而同的支持是項見解¹⁴⁸，導致個資當事人於特種資料被目的外利用時，不僅未獲告知，且事前既無選擇同意權利，事後亦無選擇退出權利，完全剝奪了個人對於個資的控制權，「抵觸比例原則下之最小侵害原則，違反憲法比例原則與正當合理關聯性之限制」¹⁴⁹，有違憲法對於資訊隱私保障之意旨。

綜上所述，若全民健保資料庫二次利用不採選擇同意模式，則在個人被剝奪事前選擇同意權的情況下，基於憲法保障「個人自主控制個人資料之資訊隱私權」意旨，同時化解對剝奪個人對資料控制的疑慮，本文建議應給予個資當事人事後選擇退出之權利，於全民健保資料庫二次利用相關規範上增訂退出機制，使個人仍可藉

¹⁴⁷ 全民健保資料庫訴訟案中稱之為「事後排除權」。

¹⁴⁸ 但於全民健保資料庫案的歷屆判決中，台北高等行政法院認為，「選擇同意權」與「選擇退出權」是一體的兩面，既然同意權被限制，則退出權亦應被限制；最高行政法院則認為既然已經對個資做去識別化處理，對於個人的資訊隱私權便不至造成侵害，限制個人退出權的行使不違反比例原則。

¹⁴⁹ 張陳弘，前揭註 59，頁 193-194。



由事後的選擇退出來保護個人隱私，以保障健康資料被強制蒐集並為目的外利用之個資當事人的憲法上權利。

至於有部分公衛學者擔憂，若讓民眾可自由選擇退出，全民健保資料庫的完整性恐遭破壞¹⁵⁰；最高行政法院於全民健保資料庫案中亦提及「容許自由資料之自由退出，容易造成取樣偏誤，至少有此可能性」¹⁵¹，有鑑於資料完整性乃資料庫利用時之根本，以及資訊隱私權保障並非絕對之憲法意旨，若退出可能造成「可能引發退出風潮，形成破窗效應¹⁵²」，而破壞全民健保資料庫完整致影響公益甚鉅時¹⁵³，本文建議可參考英國對選擇退出權的限制制度，對於有「超越資訊隱私的公共利益」及「法律明文或法院命令」¹⁵⁴的個資利用，限制其選擇退出權的行使。因此對於全民健保資料庫二次利用時，原則上皆給予選擇退出權利，僅在極少數當公共利益目的絕對大於個資之保護時，得限制其行使選擇退出權利。

第三節 建構完整的去識別化制度

我國個資法中，對於個資的蒐集、處理及利用或目的外利用，不問主體是公務機關或非公務機關，皆以「無從識別特定當事人」也就是所謂「去識別化」作為個資合法利用的事由之一，唯有完整的切斷與特定個人的連結，才能徹底保障個人隱私，因此個資在經過加工後，是否已達「無從識別特定當事人」的去識別化程度，就成了判斷個資是否為合法利用的重要環節。

而所謂「無從識別特定當事人」之定義，首先要排除的是已徹底與特定個人完全斷絕關聯性，毫無重新識別機會的資料，也就是 GDPR 中所謂的「匿名化 (anonymization)」資料，此類的資料依我國個資法第 2 條第 1 款反面解釋，已無從直接或間接識別出特定個人，無侵害個人隱私權之疑慮，非屬個資法所謂的「個人資料」，故不受個資法保障。

由此可知，我國個資法中所謂的「無從識別特定當事人」其性質應較類似於

¹⁵⁰ 洪菱襄 (2019)，〈最完整全民健保資料庫、最頂尖科技和醫療 台灣 AI 醫療進程 卡在法規緊箍咒〉，《財訊雜誌》，第 575 期，頁 132。

¹⁵¹ 最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決，側標 1546-1548。

¹⁵² 同前註，側標 1599-1600。

¹⁵³ 事實上以英國國民健康資料的退出制度為例，即便民眾擁有用退出權利，退出率也只有不到 3%。

¹⁵⁴ *Supra note 118, at.33-34*。

GDPR 中所謂的「假名化 (pseudonymisation)」資料，亦即資料非透過與其他訊息對照比對，無從識別出特定當事人，「且該得以比對之訊息應與假名化資料分開存放，同時採取其他技術上或組織上的保護措施」¹⁵⁵。

惟從第二章的全民健保資料庫案中可知，我國所謂「無從識別特定當事人」的去識別化之認定標準及作業程序，現行個資法中並無明確定義，司法實務上亦存有矛盾見解，導致民眾擔心全民健保資料在不知情的情況下有被濫行蒐集、處理及利用的可能，對於全民健保資料庫之二次利用產生不安及懷疑，也造成了推動全民健保資料庫二次利用時的困難。

第一項 去識別標準不明

1. 個資法規範不明確

鑒於個資具有一旦被提供、揭露或利用即難以回復的特性，在源頭便去除其獨特性與個人化特徵，是在資料利用與隱私保護間取得平衡的一個良好解方，而敏感性特種個資在去識別化的過程更應具有嚴格定義與明確標準。

我國個資法在第 6 條第 1 項但書第 4 款、第 9 條第 2 項第 4 款、第 16 條但書第 5 款、第 19 條第 1 項第 4 款及第 20 條第 1 項但書第 5 款中皆有「去識別化」也就是「無從識別特定當事人」之規定，惟對於具體內容則僅在個資法施行細則第 17 條中提及，所謂「無從識別特定當事人」者，係指「個人資料以代碼、匿名、隱藏部分資料或其他方式，無從辨識該特定個人者」之粗略規定，對於去識別化的認定標準、加工的方法、應遵循的程序及規範等等，均漏未定義，導致去識別化具體標準在我國法律上形同空白，也間接影響到全民健保資料庫主管機關的管理規則¹⁵⁶，在無所適從下徒增資料利用上的困難。

2. 法院判決前後不一

實務判決中對於去識別化的標準亦莫衷一是，最高行政法院於全民健保資料庫案的判決書中，對於去識別化程度所下的標準前後不一，時而認為應「徹底切斷

¹⁵⁵ Article 4 (5) of GDPR.

¹⁵⁶ 衛生福利資料科學中心所訂定的「衛生福利部衛生福利資料應用管理要點」第 4 條，定義去識別化為：「指對特定欄位重新整編給碼加密，或重新模糊化，或予以增刪若干欄位，以無從辨識該特定個人」。

資料與主體連結¹⁵⁷」，時而認為只需達到「確保社會大眾，在看到資料內容時，不會從資料內容輕易推知該資料所屬主體¹⁵⁸」的效果¹⁵⁹，亦即未達成去識別化也行，一份判決中對去識別化程度的判斷標準前後不一，更增加了去識別化內涵的紊亂，加深去識別化資料在我國利用上的困難。

第二項 對去識別標準的建議

鑒於我國現行法對於去識別化內容規定不清所產生的爭議，本文認為可採用如同美國 HIPAA 中的「安全港標準 (safe harbor method)」，以明文列舉的立法方式，清楚規範出應予刪除之「足以辨識出個人特徵」訊息，作為判斷是否已完成去識別時的明確標準。

對此，本文建議可修改我國個資法施行細則第 17 條對於「無從識別特定當事人」之定義，並引進安全港標準中 18 項「足以辨識出個人特徵」的個人訊息，將條文改訂為：所稱「無從識別特定當事人」，指「移除 1.姓名；2.所有地理分區，包括街道地址、城市、縣、轄區、郵政編碼及其他相似的地理編碼；3.與個人直接相關的所有日期資料，包括出生日期、入院日期、出院日期、死亡日期；4.電話號碼；5.傳真號碼；6.電子信箱；7.身分證字號；8.病歷編號；9.健康照護計畫受益人號碼；10.帳號；11.證書/執照編號；12.車輛識別符號、序列號、車牌號；13.設備識別符號及序列號；14.網址；通訊協定位置；16.生物識別特徵¹⁶⁰，包指紋及聲紋；17.全臉照片圖像和任何可比較的圖像；18.任何其他識別號碼、特徵或代碼，致無從辨識該特定人者」。

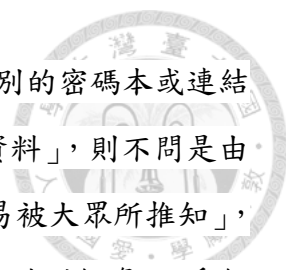
將去識別化的標準以明文方式列舉，清楚定義出所有應予刪除的個人訊息，若仍有遺漏者則以第 18 項的概括規定來含括，並將刪除後的程度明定為「致無從辨識該特定人者。」，讓未來的去識別加工方式有標準可循。

¹⁵⁷ 前揭註 151，側標 1357。

¹⁵⁸ 同前註，側標 1452。

¹⁵⁹ 邱文聰，前揭註 64，頁 10。

¹⁶⁰ 所謂「生物識別特徵(Biometric identifier)」，在華盛頓州 RCW 19.375.010(1)中有明確定義，「係指通過自動測量出的個人生物特徵的數據，如指紋、聲紋視網膜、虹膜或其他任何可藉以識別出特定個人的生物模式或特徵」。” "Biometric identifier" means data generated by automatic measurements of an individual's biological characteristics, such as a fingerprint, voiceprint, eye retinas, irises, or other unique biological patterns or characteristics that is used to identify a specific individual.”.



當已完成前述的去識別化後，再以是否有保留「得以回復識別的密碼本或連結資料」作為分類，若仍保留有「得以回復識別的密碼本或連結資料」，則不問是由同一機關持有或是分開保管，只要「對內可識別性降低，且不易被大眾所推知」，即被認為已達到個資法上去識別化之程度，為個資法上之「已去識別個資」，受個資法之規範。

而若完成前述的去識別化後，同時銷毀一切「得以回復識別的密碼本或連結資料」，並已達「徹底切斷資料與特定主體間之連結」，完全無回復可能者，則依個資法第 2 條之反面解釋，為「非得以直接或間接方式識別該個人之資料」，而不屬個資法上之個資，該資料不受個資法之規範。

藉由安全港方法之清楚列舉方式，終結長期以來的爭議，建構出一套完整的去識別化制度，保障個人的資訊隱私權，使隱私侵害疑慮不再是全民健保資料庫二次利用時的阻礙。

第四節 修改個資法第 6 條規定

我國個資法第 6 條第 1 項對於特種個資之蒐集、處理及利用，有原則禁止例外允許之規定，其中但書第 4 款，雖有特種個資在去識別化後，若是基於「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」，可例外的對個資為蒐集、處理及利用，但前提必須限於「為統計或學術研究而有必要」始得為之。也就是說，若是非為了統計或學術研究，例如臨床治療或產業研究發展之類的需求，則無法以該款利用個資，僅能改以同條但書第 6 款經當個別事人書面同意且在特定範圍內為之。這樣的限制無疑會造成數據蒐集上極大的成本支出，造成產業利用上的困難，也形成全民健保資料庫二次利用時的極大阻礙。

而同樣是規定特種個資利用的 GDPR 第 9 條，對於「特殊類別資料」雖亦是採取原則禁止而例外允許的立法模式，但在第 2 項 (j) 款的例外規定中，則規定以「出於公共利益、科學或歷史研究目的、統計建檔目的」者，得例外允許為處理。

比較兩部法律「科學研究」與「學術研究」間的差異，從字面上的涵義便不難看出，「科學研究」的範圍遠較「學術研究」更為廣泛，除了包含「學術研究」在內之外，其他如醫療、產業類別的研究，都有可能被涵蓋在科學研究之內。「我國

的學術研究利用例外，相對於歐盟 1995 年指令與 2016 年規章，均有嚴格限制」¹⁶¹。因此 GDPR 對於利用包含醫療個資在內的「特殊類別資料」，相比於我國個資法規定，對於產業在研究發展上的利用可謂極其友善。

本文建議可考慮參考 GDPR 的規定方式，將條文中原本的「學術」研究改為「科學」研究，藉以放寬 6 條第 1 項但書第 4 款的限制，將一般醫療臨床研究或產業發展研究都包括在內，使產業界未來在利用全民健保資料庫的醫療個資時於法有據，創造產業二次利用全民健保資料庫的友善環。

又從最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決理由中可以看出，最高行政法院認為個資法允許公務機關得僅以組織法作為蒐集、處理及利用醫療個資的依據，惟在「法律保留原則」的要求下，行政機關必須在組織法之規定(管轄、權限、任務)外，還要有行為法的授權(職權、權能之行使)才可以對人民採取一定的措施，因此本文亦建議應將現行個資法第 6 條第 1 項的 2 款的「公務機關執行法定職務」修改為「公務機關依法執行職務」，將公務機關得例外對特種個資為蒐集、處理及利用的範圍放寬，給予行為法上的授權，以解決現行健保署提供全民健保資料建立全民健保資料庫的行為，無行為法授權的爭議。

第五節 設立個資獨立專責監管機關

依照現行個資法 22 條的規定，我國目前對於個資之保護，並無一專責機關，從中央目的事業主管機關到直轄市、縣(市)政府，皆有權處理個資法事務，因而皆可稱之為個資法之「監督管理機關」；而執行上若對法規存有疑義時，則早期是由法務部而現今已改為由國家發展委員會¹⁶²來做出函釋，但此二機關又非實際處理個資法事務之機關，導致做出的函釋常無法對症下藥，民眾受有侵害時無法得到

¹⁶¹ 我國個資法對於學術研究例外的限制，相對於 GDPR 而言相當嚴格。可參閱楊智傑(2019)，〈歐盟、美國與台灣個資保護法規中之研究利用〉，《興大法學》，第 26 期，頁 77。

「我國的學術研究利用例外，相對於歐盟 1995 年指令與 2016 年規章，均有嚴格限制。1. 在研究主體上，歐盟沒有限制研究主體為學術研究機構，但我國個資法卻限定為公務機關或學術研究機構。2. 在研究目的上，歐盟開放各類的科學、歷史、統計研究，不一定要具有公共醫療衛生等公益性較強的研究。我國個資法第 6 條的研究目的限於「醫療、衛生或犯罪預防之目的」，第 16 條的研究目的限於「基於公共利益為統計或學術研究而有必要」，都限縮了研究目的。3. 所提供的研究資料，歐盟沒有規定一定要去識別，只規定在不妨礙研究目的範圍內儘量做部分的去識別處理。但我國個資法第 6 條和第 16 條均規定要去識別處理」。

¹⁶² 自民國 107 年起，改由國家發展委員會內設立之「個人資料保護辦公室」接手原由法務部主政之法律事務。



立即有效的保障。這種沒有一個專責機關的制度設計，一直以來被認為是我國「制度設計上的極大缺陷」¹⁶³；此種為數眾多的監督管轄機關與解釋機關，學者稱我國個資保護為一種「多頭馬車管制模式」¹⁶⁴。

事實上，是否欠缺個資專責管理的獨立機關，是歐盟 GDPR 適足性認定¹⁶⁵標準之一¹⁶⁶，也一直是我國尚無法獲得歐盟「GDPR 適足性認定」的討論重點之一¹⁶⁷，因此本文建議，未來可考慮參照 GDPR 第 6 章規定或英國的「資訊專員辦公室」(Information Commissioner's Office, ICO)¹⁶⁸制度，設立一獨立專責的監管機構，從行政監督、法規命令的制定、同意權與退出權行使的確認、裁罰認定及執行等等，都交由一獨立專責機構負責，以獨立機構的公正性取得民眾的信任，畢竟無論從英國的經驗¹⁶⁹或我國全民健保資料庫訴訟案的背景皆可看出，「社會大眾對於個人資料保護的信賴其實是個人資料運用成功的關鍵因素」¹⁷⁰，避免如同全民健保資料庫案，由中央目的事業主管機關即衛福部，依職權處理，勢必招致球員兼裁判之非議。因此若可將監督管理權限集中於同一獨立專責機構，由中立之機構做出專業判斷，對於個資的保護將更加完備，更可說服民眾信任公務或非公務機關對於醫療個資的利用，對於全民健保資料庫二次利用的開放將更有助益。

¹⁶³ 李崇僖 (2021)，〈論智慧醫療與商業言論自由保障〉陳鈺雄編，《智慧醫療與法律》，頁 141，台北市：翰蘆圖書公司。頁 141。

¹⁶⁴ 翁逸泓 (2019)，〈資訊委員的時代角色-以 GDPR 及英國 2018 資訊保護法為中心〉，《月旦法學雜誌》，第 286 期，頁 40。

¹⁶⁵ 確認國家對個資的保護是否已達歐盟 GDPR 標準的認證制度。得到認證的國家，將可「自由與歐盟間進行個資跨境傳輸」，有助與歐盟間的產業活動。

¹⁶⁶ 共四項條件分別為：「要求運用基於清楚、明確，且公開的法律依據」、「要求證明運用目的的必要性、合比例性」、「運用受獨立監督機關管理」、「給予個資當事人有效之救濟」。摘自董漢忠 (2020)，〈歐盟個資法 (GDPR) 帶來的省思—如何將個資保護精神整合入網站設計原理之探討〉，《證券服務》，第 676 期，頁 26。

¹⁶⁷ 廖緯民 (2021)，〈蔡總統，資訊主權與歐盟 GDPR 適足性認定哪去了？〉，蘋果新聞網：<https://www.appledaily.com.tw/forum/20210525/CHZ2H2ZYXNHB7PFPEZS3L26AD4> (最後瀏覽日：2022/7/28)。

¹⁶⁸ ICO 網站：<https://ico.org.uk/about-the-ico/our-information/history-of-the-ico/> (last visited July 28, 2022)

¹⁶⁹ 杜韋摯 (2020)，〈英國健康資料研究利用與退出權制度分析〉，陳鈺雄編，《智慧醫療與法律》，頁 244，台北市：翰蘆圖書公司。

¹⁷⁰ Fa-Chang Cheng & Wen-Hsing Lai, "Creating the Environment for the Prosperity of Cloud Computing Technology", 10(4) TELKOMNIKA 864 (2010)，轉引自，程法彰 (2021)，〈個人資料保護獨立監督機關制度的我國思考〉，《萬國法律》，第 239 期，頁 85。

第六節 增訂新法規範「徹底切斷連結」資料之利用

承本章第三節所述，若資料得以「徹底切斷資料與特定主體間之連結」且銷毀一切「得以回復識別的密碼本或連結資料」，已完全無回復可能者，即為「非得以直接或間接方式識別該個人之資料」（以下簡稱「徹底切斷連結資料」），已非個資法所稱之個資，亦不受個資法所限制。

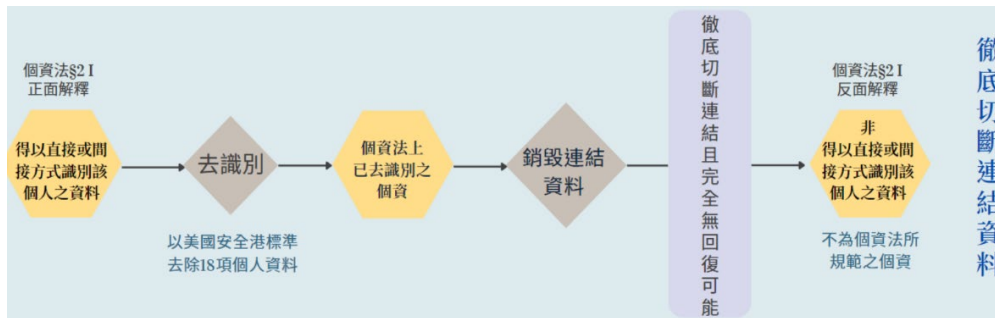


圖 8 「徹底切斷連結資料」去識別化流程

（資料來源：自行繪製）

本文建議另可參酌日本「次世代基盤法」，利用未受個資法規範之「徹底切斷連結資料」，並援引本章一至三節之建議，以增訂新法的方式，作為迴避現行個資法不利於全民健保資料庫二次利用上的諸多限制。本文建議以新法規範設立一管理個資事務的「獨立專責監管機關」，將全民健保資料庫之個人醫療資料提供予由獨立專責監管機關指定之「徹底切斷連結加工機構」，並以本章第三節所建議之去識別方式，將資料進行去識別加工至「徹底切斷連結」之程度，提供給有研究需求之各類事業或單位如政府機關、醫療院所、醫材藥品業者等等提出研究計畫申請利用資料，以便利進行各類研究開發；並藉由獨立專責機關全程監管，保護病患個資於利用過程中不致遭受隱私侵害，同時促進產業利用全民健保資料庫進行研究發展，以提昇醫療品質，創新醫療發展，嘉惠全體國民。

至於對病患醫療資料的保護制度上，由於利用「徹底切斷連結資料」對個人個資隱私的侵害相對較小，因此建議新法中可採用 Opt-Out 制度，於事前告知醫療資料利用情事，若病患以本章第一節之建議方式勾選「標準設定」，則為同意醫療個資之利用；若未為表示，則預設病患對醫療個資之利用已為同意。若病患於提供資料後反悔，則亦得隨時行使「退出權」，為退出利用之表示，此時該個資應立即停



止使利用，以保障病患對個人醫療資料之自主管理權利。

而產業研究成果則應分潤於公眾，研究單位應提供固定比例利益回饋提供醫療資料之病患，挹注於個人之健保費、醫療自負額、長照積分等等，以鼓勵病患提供個人醫療資料進行研究發展。

最後於新法中訂定處罰規定，對已徹底切斷連結之資料，若有嘗試為回復識別之行為，則應科以嚴格處罰，以在醫療資料研究利用的同時，對於病患個人醫療資料提供最嚴密的保護。

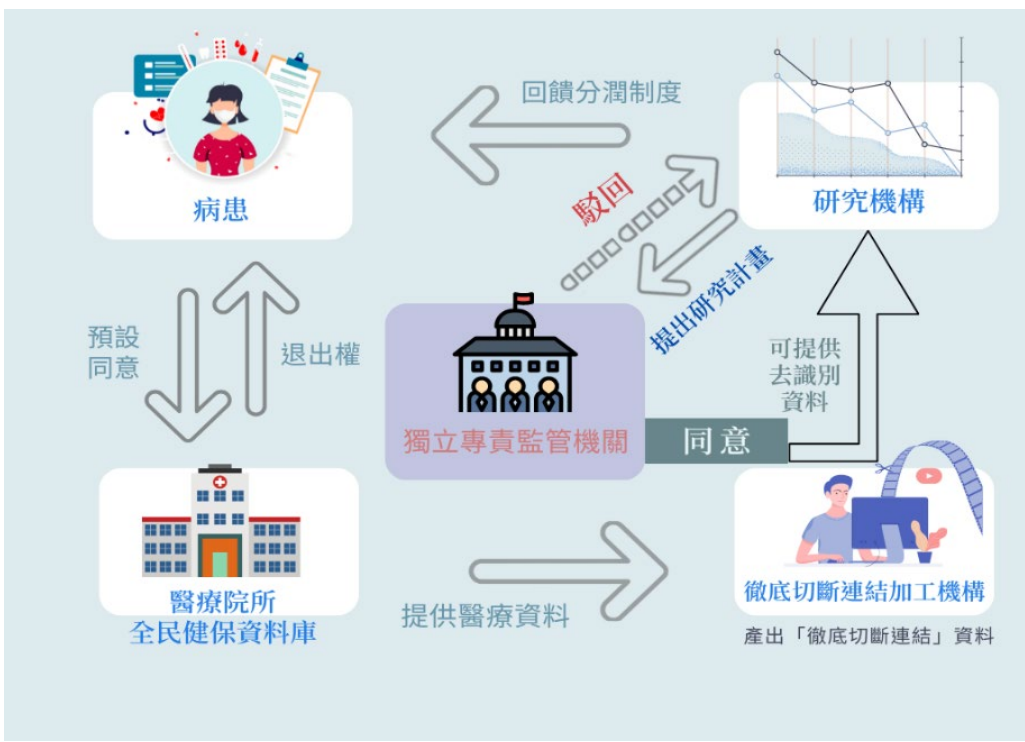


圖 9 「徹底切斷連結資料」利用概念圖
(資料來源：自行繪製)

第六章 結論


大數據的建立是發展人工智慧的基石，未來世代的 AI 智慧療建立在完整的醫療數據庫之上，而發展了二十多年的全民健保無意間的讓全民擁有了世界稱羨的完整醫療大數據庫，對於原本就已經是世界優等生的我國醫療產業，無異是如虎添翼，在 AI 人工智慧的輔助之下，臨床醫療的精準度與效率不僅能大幅提高，更能取代部分人力，減少人事支出及浪費，對於常年處於虧損狀態的我國全民健保，有了再次注入強心針的機會，可以更有餘力的將資源利用在諸如罕見疾病以及器材的更新汰換上。

可惜長期以來因為法令框架的限制，公務體系對於全民健保資料庫二次利用的議題上總選擇保守面對，全民健保資料庫始終走不出衛福部資料科學的硬碟裡，形同將國際間視為瑰寶完美數據束之高閣，也使我國在 AI 智慧醫療的發展上，形同自廢武功，相較於歐洲美國甚至中國大陸的積極發展，事實上已整整落後了一大步，甚是可惜。

隨著民間團體對全民健保資料庫案提出了憲法訴訟，讓這個議題又再度引起了人們注意，歷經了十年的法庭攻防，到現在尚未得出結論的憲法法庭訴訟案，全民健保資料庫二次利用問題始終沒有得到真正的解決，學者對判決的內容依然抱持著批判，民間團體的疑慮依舊沒有停止。

面對這樣的難題 本文共提出了六點建議，前五點係針對現行制度尚待補充優化的部分所建議做出的調整，目的除了提升民眾對自我個資的掌控，以進一步加固個資被利用時的信任感外，獨立專責的監管制度以及放寬個資法第六條的研究限制，讓民眾更能放心的提供個資協助研究群策群力，研究人員也能有更寬廣的研究間，發展更先進的醫療技術以造福群眾。而第六點則是另外謀求創新的方式，以對民眾個資侵害風險更低的利用方式，以徹底解決現行法規對於全民健保資料庫二次利用上的種種限制。

短期而言，前五點的建議或許可解決現在形同無計可施黔驢技窮的全民健保資料庫二次利用上的難題困境，但長期來說，設立新法，直接利用未受現行個資法規規範的「徹底切斷連結資料」，或許才是釜底抽薪的方法。



顧名思義，「徹底切斷連結資料」在性質上近似於歐盟 GDPR 或是日本個資法中所謂的「匿名性個資」，此種類個資在法定特殊情況下例外可放寬利用，不僅在世界立法例上是有例可循，就我國現行個資法而言，因條文中也並未受到積極的保護，對於個資當事人的權利侵害，應可認為較輕微，而相對於輕微侵害的風險，研究得出的成果在醫療進展上卻無比巨大，這樣的比較下來，或許對於民眾而言，選擇就已不再是這麼的困難，在全民健保資料庫二次利用所遭遇到的阻礙與不信任，或許也能迎刃而解。

對於個資利用謀尋出路，並非是對個資保護的妥協或讓步，相反的反而是能讓我國的個資保護制度與世界接軌，讓個資更加正當合理的被利用。

醫療的發展基礎在於數據的分享，所有今日人類所擁有的醫學成果，都是無數前人無私分享所帶來的美好果實，健康與隱私同樣屬於個人至高無上的人格權，兩者重要性無分軒輊，皆應受到保障，二者在仔細微調下，總能求得一完美平衡，但願能藉由本文所提出建議，讓立法者能思考未來的可行性，在保障個資當事人權益的前提下，協助全民健保資料庫二次利用的暢行無阻，別讓千百年來前人的無私分享，在我們這一代按下停止鍵，讓這個由這片土地上每個人不分你我共同無私協力完成的資料瑰寶，能恆久累積的延續下去。

參考文獻




一、中文書籍

1. 王澤鑑 (2012),〈人格權法〉,《自版》,初版。
2. 李友專 (2018),AI 醫療大未來:台灣第一本智慧醫療關鍵報告,新北市:好人出版。
3. 林鴻文 (2018),〈個人資料保護法〉,二版,新北市:書泉出版社。
4. 金融聯合徵信中心編輯委員會 (2017),〈歐盟個人資料保護規則〉,初版,台北市:金融聯合徵信中心。
5. 陳鈺雄 編 (2021),《智慧醫療與法律》,台北市:翰蘆圖書公司。
6. 張陳弘、莊植寧 (2019),〈新時代之個人資料保護法治 歐盟 GDPR 與台灣個人資料保護法的比較說明〉,台北市:新學林
7. 資訊工程策進會科技法律研究所 (2018),〈個資解碼 一個各自保護工作者必備的工具書〉,台北市:五南圖書公司。
8. 蔣榮先 (2020),從 AI 到智慧醫療,台北市:商周出版。

二、期刊、公報、學位論文

1. 王道還 (2003),〈「人種」是有意義的生物學概念嗎?〉,《科學發展》,第 364 期,頁 78-79。
2. 王心榆 (2017),〈雲端藥歷再升級!!「健保醫療資訊雲端系統」介紹〉,《彰基藥訊》,第 25 卷第 2 期,頁 7-8。
3. 王偉仲、謝侑倫、潘美慈 (2021),〈智慧醫療的技術創新、臨床價值與經濟效益〉《光連雙月刊》,第 166 期,頁 94-100。
4. 尤重道 (2017),〈個人資料保護之概念與蒐集處理利用暨違法責任〉,《全國律師》,第 21 卷第 7 期,頁 85-94。
5. 李惠宗 (2013),〈個人資料保護法上的帝王條款—目的拘束原則〉,《法令月刊》,64 卷第 1 期,頁 37-61。
6. 李伯璋,2020 年 12 月,〈健保資料人工智慧應用與展望〉,《台灣經濟論衡》,第 18 卷第 4 期,頁 22-29。

- 
7. 李伯璋 (2021),〈署長的話〉,《2021-2022 全民健康保險年報》,頁 4
 8. 吳元熙 (2020),〈台大醫院 全球唯一心血管 AI 模型,能算出「心臟包油」程度〉,《數位時代》,第 318 期,頁 64-67。
 9. 吳全峰、許慧瑩 (2018),〈健保資料庫行政訴訟案最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決簡評-個資保護與健保資料之跨機關流動及二次利用〉,《月旦醫事法報告》,第 19 期,頁 61-87。
 10. 吳蕙玲、黃正安、鄭天浚 (2018),〈新修訂個人資料保護法對特種個資之規定〉,《病歷資訊管理》,第 16 卷第 1 期,頁 20-30。
 11. 吳宗翰 (2021),〈英國脫歐與歐盟 GDPR 適用議題—從網路主權角度的分析〉,《展望與探索》,第 19 卷第 9 期,頁 24-49。
 12. 邱文聰 (2018),〈被淘空的法律保留與變質的資訊隱私憲法保障-評最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決與相關個資法條文〉,《月旦法學雜誌》,272 期,頁 32-44。
 13. 姚孟昌 (2012),〈公民與政治權利國際公約第 16 條及第 17 條—「我是與我在」之不受侵擾權〉,《法務部 101 年度兩公約學習地圖講義》,頁 14。
 14. 范姜真嫩 (2016),〈個人醫療資料之保護與利用—以全民健康保險為中心〉,《法學叢刊》,第 243 期,頁 41-72。
 15. 范姜真嫩 (2012),〈個人資料自主權保護與個人資料之合理利用〉,《法學叢刊》,第 225 期,頁 69-103。
 16. 范姜真嫩 (2018),〈日本次世代醫療基盤法之簡介〉,《月旦醫事法報告》,第 24 期,頁 52-54。
 17. 范晏儒 (2020),〈以日本次世代醫療基盤法為借鏡談醫療資料加值運用〉,《月旦醫事法報告》,第 47 期,頁 120-137。
 18. 洪菱襄 (2019),〈最完整全民健保資料庫、最頂尖科技和醫療 台灣 AI 醫療進程 卡在法規緊箍咒〉,《財訊雜誌》,第 575 期,頁 132。
 19. 陳聰富 (2018),〈台灣民法誠信原則之實務發展〉,《月旦民商法雜誌》,第 62 期,頁 5-25。
 20. 陳聰富、蔡甫昌 (2017),〈大數據應用於醫學研究之法律議題〉,《台灣醫學



- 會》，第 21 卷第 1 期，頁 34-42。。
21. 郭冠宏 (2021)，〈AI 智慧醫療影像-強大的健保資料庫更精準〉，《亞東院訊》，254 期，頁 4-5。
 22. 郭文華 (2012)，〈E5、BiDil、Warfarin 與製藥年代的族群〉，《科學、技術與社會》，第 479 期，頁 80-84。
 23. 彭正明 (2020)，〈胰臟癌有新武器可接續治療〉，《台中醫林》，第 106 期，頁 57-59。
 24. 張陳弘 (2018)，〈國家建置全民健康保險資料庫之資訊隱私權保護爭議-評最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決〉，《中原財經法學》，第 40 期，頁 185-257。
 25. 張腕純 (2019)，〈個資保護與公共事務資料應用之權衡-歐盟 GDPR 公共利益歸檔、科學或歷史研究或統計之例外規定及英國之實踐〉，《科技法律透析》，第 31 卷第 2 期，頁 17-27。
 26. 程法彰 (2021)，〈個人資料保護獨立監督機關制度的我國思考〉，《萬國法律》，第 239 期，頁 82-90。
 27. 董漢忠 (2020)，〈歐盟個資法 (GDPR) 帶來的省思—如何將個資保護精神整合入網站設計原理之探討〉，《證券服務》，第 676 期，頁 21-40。
 28. 葉文俊 (2021)，〈移轉性腦腫瘤的徵兆與流行病學〉，《長庚醫訊》，第 42 卷第 11 期，頁 15-16。
 29. 楊智傑 (2014)，〈美國醫療資訊保護法規之初探-以 HIPAA/HITECH 之隱私規則與資安規則為中心〉，《軍法專刊》，第 60 卷第 5 期，頁 79-116。
 30. 楊智傑 (2019)，〈歐盟、美國與台灣個資保護法規中之研究利用〉，《興大法學》，第 26 期，頁 1-91。
 31. 劉定基 (2012)，〈個人資料的定義、保護原則與個人資料保護法適用的例外—以監視錄影為例 (上)〉，《月旦法學教室》，第 115 期，頁 43-54
 32. 鍾文岳、汪家倩 (2012)，〈個人資料保護法 這樣讀就對了—企業篇〉，《萬國法律》，第 181 期，頁 7
 33. 羅俊瑋 (2012)，〈論保險法第 177 條之 1 增訂之適切性〉，《軍法專



- 刊》，第 58 卷第 4 期，頁 81。
34. 蘇湘雲 (2021)，〈談健保 AI、大數據運用〉，《衛福季刊》，第 29 期，頁 6-9。
 35. 翁逸泓 (2019)，〈資訊委員的時代角色-以 GDPR 及英國 2018 資訊保護法為中心〉，《月旦法學雜誌》，第 286 期，頁 32-50。
 36. 立法院公報 (2019.3)，《立法公報處》，第 108 卷第 22 期，頁 385-439。
 37. 林昱宏 (2020)，〈健康資料於人工智慧應用下之個人資料保護議題〉，《國立政治大學商學院 科技管理與智慧財產研究所碩士學位論文》。

三、判決、函釋

1. 大法官釋字 585 號解釋文
2. 大法官釋字 603 號解釋文
3. 最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決
4. 台北高等行政法院 103 年度訴更一字第 102 號判決
5. 台北高等行政法院 102 年度訴字第 36 號判決
6. 法務部法律字第 1000022498 號函釋
7. 法務部法律字第 940017828 號函釋

四、網路資料

1. 中央健保署網站，健保醫療資訊雲端查詢系統簡介：
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=B5612D76EB95D83D&topn=5FE8C9FEAE863B46
2. 中央健保署網站，SDK 健康服務連結：
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=1D03852A21A122D1
3. 中央研究院，研之有物網站：
<https://research.sinica.edu.tw/ai-health-data-protection-gdpr/>
4. 台灣人權促進會網站，健保資料庫訴訟案：
<https://www.tahr.org.tw/cases/NHID>
5. 行政院網站，全民健保資料庫應用服務：
<https://www.ey.gov.tw/Page/448DE008087A1971/3d272078-9709-4ce1-a8fa-9431b294444b>
6. 全民健康保險研究資料庫網站：
<https://nhird.nhri.org.tw/>
7. 全民健康保險研究資料庫網站，服務簡介：
https://nhird.nhri.org.tw/brief_01.html

8. 行政院國情簡介網站，全民健康保險：
<https://www.ey.gov.tw/state/A01F61B9E9A9758D/fa06e0d2-413f-401e-b694-20c2db86f404>
9. 李麗莉，〈健保資料庫在大數據時代面臨個資保護問題之探討〉，立法院網站：<https://www.ly.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=6590&pid=179126>
10. 科技部網站，〈智慧醫療人機協作新時代，臨床輔助診斷精準且快速〉：
<https://www.most.gov.tw/folksonomy/detail/6929ce33-9a89-44a2-8ccb-edfb7f2ef5d2?l=CH>
11. 國科會網站，智慧醫療人機協作新時代，臨床輔助診斷精準且快速：
<https://www.most.gov.tw/folksonomy/detail/6929ce33-9a89-44a2-8ccb-edfb7f2ef5d2?l=CH>
12. 健康存摺網站，使用指南：
<https://myhealthbank.nhi.gov.tw/IHKE0002/ihke0002s18.aspx##m-info>
13. 新創幫網站，〈6小時變10分鐘！北醫 Deep-Lung 一次 CT 預測多病風險〉：
https://innoaward.taiwan-healthcare.org/advance_detail.php?REFDOCTYPID=&REFDOCID=0rc2ipcacdw a7zw3
14. 廖緯民 (2021)，〈蔡總統，資訊主權與歐盟 GDPR 適足性認定哪去了？〉，蘋果新聞網：
<https://www.appledaily.com.tw/forum/20210525/CHZ2H2ZYXNHB7PFPEZS3L26AD4>
15. 蔡柏毅，〈歐盟個人資料保護規則導讀〉，國家發展委員會網站：
https://www.ndc.gov.tw/Content_List.aspx?n=F417F294CBF7FFF3
16. 憲法法庭網站，健保資料庫案言詞辯論新聞稿：
<https://cons.judicial.gov.tw/docdata.aspx?fid=75&id=340720>
17. 衛生福利部網站，〈健保大數據 助攻學術研究〉：
<https://www.mohw.gov.tw/cp-5015-59187-1.html>
18. 衛生福利部統計處網站，申請資格：
<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-5146-59303-113.html>
19. 衛生福利部網站，資料中心申請流程：
<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-5146-59456-113.html>
20. 衛福部網站，健保善用數位科技，攜手醫療機構智慧轉型守護國人健康：
<https://www.mohw.gov.tw/fp-16-64242-1.html>
21. AI Taiwan 網站：
https://www.innoaitw.org/innoaitw/index.php?action=product_detail&prod_no=P000100000283
22. IHome 新聞網站，〈北醫 Deep-Lung 篩檢輔助系統成效佳 爭取 FDA,TFDA 認證〉：
<https://www.ithome.com.tw/promotion/144378>
23. 今周刊，〈健保資料庫釋憲案〉資料是救命，醫法學界 1400 位專家籲「可供醫療研究降低死亡率」：
<https://www.businesstoday.com.tw/article/category/183027/post/202204200007/>

- 
24. 醫學人工智慧發展所必需的學習數據收集規則研究報告書：
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2018/181014/201804002A_upload/201804002A0009.pdf
 25. 關總研網站：
https://www.sekisoken.co.jp/wp-content/uploads/2018/09/report201809_2.pdf
 26. 厚生勞動省網站，NDB オープンデータ：
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>
 27. 歐盟官方網站：
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31995L0046> (last visited July 28, 2022)
 28. GDPR 網站：
<https://gdpr-info.eu/>(last visited July 28, 2022)
 29. National Data Guardian, National Data Guardian for Health and Care : Review of Data Security, Consent and Opt-Outs :
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/535024/data-security-review.PDF(last visited July 28, 2022)
 30. NHS 網站
<https://www.nhs.uk/your-nhs-data-matters/manage-your-choice/> (last visited July 28, 2022)
 31. Understanding Patient Data 網站：
<https://understandingpatientdata.org.uk/national-data-opt-out> (last visited July 28, 2022)
 32. ICO 網站：
<https://ico.org.uk/media/1061/anonymisation-code.pdf> (last visited July 28, 2022)
 33. ICO 網站：
<https://ico.org.uk/about-the-ico/our-information/history-of-the-ico/>(last visited July 28, 2022)