

專家諮詢意見

案號：會台字第13769號

東海大學教授 范姜真媿

個人資料自主控制權之意義

- 個人資料保護法（下稱個資法）第一條揭示之立法目的：「規範個人資料之蒐集、處理或利用，以避免人格權受侵害」
- 自由民主國家下，人性尊嚴及尊重人格自由發展乃憲法所保障之核心價值。
- 個人對自己個人資料（下稱個資）是否揭露？對何人、依何種方式、至何種程度之揭露均有決定之權；並保障個人對其個資之使用有知悉與控制權等。
- 基於原則從寬，例外從嚴之要求，系爭條款屬於目的外利用之例外之規定，其要件更須明確以避免被濫用破壞本法之立法本旨。

實現個人資料自主控制權之重要原則

- 個資保護法規範，須遵循蒐集、處理、利用過程中當事人參與之大原則 (Individual Participation Principle)。
- OECD個資保護八大原則之一。
- 歐盟「一般資料保護規則」 (**General Data Protection Regulation**)
- 第二章原則(Principles)第5條1(A)揭示之個資處理透明化原則
- 第三章資料主體之權利(Rights of the Data Subject)第12條1透明化原則 (Transparent Information , Communication and modalities for the Exercise of the Rights of the Data Subject)
- 日本2005年4月施行後經兩次修法於2021年修訂之個人情報保護法，亦是參考上述原則，於其第21條及第75條分別揭示個資處理事業及行政機關之義務₃

法律明確性之檢討

- 系爭例外條款雖第6條但書第4款與第16條但書第5款之適用主體均為「公務機關」或「學術研究機構」；
- 前者保護之客體為病歷等六項敏感性特種資料，後者則為敏感性特種資料以外之一般資料；
- 後者因保護客體之不同，故未如前者限縮在醫療等三個目的上，僅須為公共利益之目的即可，
- 但兩者則均用於統計或學術研究上；而最後之要件則為相同
- 此為一般所稱之「去識別化」資料，依同法施行細則第17條：個資「以代碼、匿名、隱藏部分資料或其他方式，無從識別該特定者」。

法律明確性之檢討(續)—日本法制之觀察

- 在保護當事人權益不受損害下，安全、合法為個資之目的外利用，日本個資法第2條第5項設置「假名加工資料（日文為仮名加工情報）」，及第6項設有匿名加工資料（日文為匿名加工情報）」之規定
- 假名化加工資料之定義：只要未與其他資料組合，比對下，即無法識別特定個人之方式加工做成之個資。
- 行政機關僅能在自己機關內部利用假名化加工資料做研究分析之用，且不得為特定個人之再識別。

法律明確性之檢討(續) — 日本法制之觀察

➤ 匿名化加工資料須具備三個要件

- 1) 須依法定加工方式進行匿名加工，
- 2) 須加工至「無法識別特定個人」：依社會一般人具有之判斷力或理解力，無法得知該當資料所指為何人，無法推知該當資料與特定人間具有同一性。
- 3) 「無法還原該當個資」，依現今社會上一般人或業者所具有之技術、手段無法將之回復為原個資。

➤ 為保障匿名化加工資料之安全利用，日本個資法對施行匿名加工者及處理匿名加工資料者，均以明文禁止其不得為回復該當個資之行為。

➤ 並課予行政機關應依個人情報保護委員會規則所定之基準，進行防止有關加工方法之資訊及匿名加工資料洩漏之安全維護措施。

法律明確性之檢討(續) — 日本法制之觀察

- 行政機關應將包含作成行政機關匿名加工資料所利用個資及匿名加工資料之內容概要，記載於個資檔案簿中，並予以公告。
- 此是為確保行政機關對個資處理之透明化，貫徹利用目的限制原則。
- 第五章行政機關義務等之第五節規定，行政機關匿名加工資料檔案得由民間提出利用計畫方案方式申請提供以為利用，經行政機關進行資格及要件之審查合格者，以締結行政契約方式，提供其利用於產業創新等，以發揮個資資料庫之二次利用價值

法律明確性之檢討(續) — 我國條款之問題

- 「匿名」抑或「假名」？
- 對比日本個資法，我國系爭兩條款之規定，均未充分、明確揭示去識別化之方式及標準究竟為「匿名化」或「假名化」。
- 適用法律之人依現行法律規定實有無法理解及預見自己所為「去識別化」是否合法之問題存在。
- 系爭條款未明定有「無法還原」之要件，或得將之解為我國係採特定個人識別程度較高之「假名化」立法。
- 本條款稱「去識別化個資」留存有高度被還原而識別出特定個人之危險性。
- 在基於公益之名義下為學術研究或統計而互相傳送以為目的外利用，對當事人權利之保護及資料應安全合理利用上之維持上顯有缺失。

法律明確性之檢討(續) — 我國條款之問題

● 判斷基準之不明確

- 應依何人之基準以判斷該當去識別化資料已無從識別特定當事人？
- 經匿名化加工或假名化加工之資料，是否已符合無從識別特定個人之要件？應依何人？以何判斷基準進行判斷？直接關係到有無系爭條款之適用。
- 顯然系爭條款對此亦付之闕如，即使透過文字亦無法推測出立法之真意。
- 本條之適用因法規定要件之不明確，而造成公務機關或學術研究機構可能因所採判斷基準不同而有違法之風險。
- 系爭條款實有違「法律明確性」所要求之一般受規範者「可理解性」及「可預見性」之大原則。

法律明確性之檢討(續) — 我國條款之問題

- 透明化原則及當事人參與權之剝奪
 - 再查與系爭二條款適用上有直接關聯之同法第9條第2項第4款規定。
 - 公務機關基於公共利益為統計或學術研究之目的受其他機關提供(性質上為間接蒐集)個資而為處理或利用個資時，自蒐集開始即被免除告知當事人之義務，爾後利用於當事人未被告知之目的上。
 - 問題在於「基於公共利益為統計或學術研究」之目的，是否即得理所當然違反個資法立法之透明化原則？
 - 如當事人於其被蒐集、利用之個資有錯誤、不完全，或被違法利用時，因自始未被告知自無法，亦不知向何人主張其依個資法第3條被保障之請求停止利用、刪除等權利。

利用個人醫療資料為研究之問題

●個人醫療資料之特性—高敏感性

- 基於人性尊嚴與人格權之保護，其蒐集、處理或利用自應特別嚴格規範。
- 我國個資法第6條主文將之列為原則上禁止
- GDPR第9條亦將建康資料列入特別保護之個資(Special Categories of Data)。
- 日本個人情報保護法第2條新設第3項將「病歷」列為特別要顧慮保護之個資，對其處理有較一般個資嚴格之要件。

利用個人醫療資料為研究之問題(續)

●個人醫療資料之特性—共用性

➤在此流通、共用醫療資料過程中，因有複數機關或人員參與其中，當事人難以掌握其個資之現況，故如何透明化其過程，不侵害其資料自主控權以得到當事人信賴，並防止資料被濫用、竊取或洩漏之安全管理措施即十分重要

●個人醫療資料之特性—公益性

➤此為個人醫療資料最大及最重要之特色，事實上醫學之進步原即由過去許多醫療經驗及病患病歷資料累積而來；故個人醫療資料因對醫學研究發展為不可或缺有重要參考價值，較之其他個資具更高公益性。

利用個人醫療資料為研究之問題(續)

● 系爭第6條但書第4款之問題

- 長期蒐集大量研究對象之健康資料或診療記錄作為分析、歸納之材料，始能有所發現，並以研究結果用於預防疾病，或檢驗特定治療方式或藥物之有效性，而改善醫療品質提升公共衛生。
- 健保主管機關所蒐集之被保險人醫療個資，數量上、完整性上正符合所需為絕佳之研究材料。
- 然在本款所定要件下當事人是否被合理適當保護，防止假藉醫學研究名義，濫行蒐集、處理或利用所蒐集之大量個人醫療資料？即須受嚴格之檢視。

利用個人醫療資料為研究之問題(續)

●去個人識別化要件

- 本款所要求之去個人識別化先不問係「假名化」抑或「匿名化」其不足處實彰之甚明；
- 再醫學研究有各種類型，某些研究如完全去個人識別化將無法完成，須視研究之類型、方法及目的決定其去識別化之程度，非可一概而論。
- 觀察日本關於醫學研究即針對不同領域各訂有其倫理指針，詳細規範並須設置倫理審查委員會對研究計畫之進行審查等監督機制。

利用個人醫療資料為研究之問題(續)

●告知義務之實踐

- 查我國個資法之規定，詳如前述，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，免除告知義務。
- 觀察日本之對人生命科學·醫學研究倫理指針揭示，進行研究者或僅提供既存試料以供醫學研究者，必須對被研究對象充分說明該當研究之目的、意義方法，對其所生之負擔，被預期之結果(包含風險及利益)，並得到基於自由意思之同意 (Informed Consent) 。

利用個人醫療資料為研究之問題(續)

- 我國人體研究法第12條第2項規定對個人檢體等個資之取得須告知當事人
- 人體生物資料庫管理條例第6條特別明定研究檢體之取得應以書面告知參與研究對象
- 醫療法第79條規定醫療機構進行人體實驗時，應先取得受試者之書面同意。
- 對照上述國內外法規，利用個人醫療資料、病歷之學術研究為何得以不告知當事人？
- 系爭第6條但書第4款之規定不僅未尊重當事人之資料自主控制權，又對研究機關進行之研究未要求其須透明化，更無任何監督機制，被濫用之危險性極高。
- 要件過度粗陋未考量各領域醫學研究有不同程度之去識別化個資之需求，實亦未必有利於醫學研究。