

會台字第13769號 健保個資憲法訴訟 言詞辯論開場陳述

聲請人

蔡季勳、施逸翔、滕西華、黃淑英、劉怡顯
邱伊翎、洪芳婷

代理人

邱文聰研究員、翁國彥律師、涂予尹教授

系爭規範授權國家可無須告知當事人，僅以組織法為據，即大規模將仍有間接識別性之個人健保資料，強制提供目的外各種學術研究利用

合憲嗎？

本件之核心問題

違憲審查基準

- 涉及「人性尊嚴」或保障人格自由發展之「根本性基本權」限制，應採嚴格審查基準
- 釋字 603 號解釋已揭示**階層化個人資訊權利保護**的意旨
- **強制利用個人資料於學術研究**碰觸「資訊隱私權」保障人格自由發展之核心，較「一般資訊自主自由權」有更高的保護必要，應適用最嚴格審查基準

爭點 1：以組織法大規模蒐用個資違反法律保留

- 「組織法」與「行為法」在法律保留原則上有全然不同意義
- 「大規模」蒐用個資更應受較嚴格法律保留與比例原則拘束
- 不能以法條之文義邏輯，反過來證成法條本身之合憲性

涉及違反法律保留原則之規範

- 個資法第15條第1款 (裁判基礎): 允許以組織法作為國家強制蒐集處理個資之依據
- 個資法第16條本文 (裁判基礎): 允許以組織法作為國家強制目的外利用個資之依據
- 個資法第11條第2項-第4項 (重要關聯)：允許以組織法作為國家限制個人退出權之依據
- 個資法第6條第1項但書第2款及第5款 (相同違憲瑕疵)
- 全民健康保險法第79條第2項 (重要關聯前提)：援引個資法作為保險業務外利用之依據

爭點 2：目的外強制學術研究違反比例原則

○ 2.1 事實問題：強制提供目的外學術研究利用的健保資料是否仍具「連結可能性」？

2021年04月15日修訂

全民健保處方及治療明細檔—門急診—西醫、中醫及牙醫
(HEALTH-01: H_NHI_OPDTE)
資料庫使用手冊

全民健保處方及治療明細檔—西醫住院
(HEALTH-02: H_NHI_IPDTE)
資料庫使用手冊

- 主鍵與比對欄位
- 身分證字號(ID)、醫師身分證字號(PRSN_ID)及醫療機構代碼(HOSP_ID)經加密處理。
 - 本檔的唯一鍵值為：FEE_YM + APPL_TYPE + APPL_DATE + CASE_TYPE + SEQ_NO + HOSP_ID，此為與住院醫令檔(H_NHI_IPDTE)對照之鍵值。
 - 歸同次住院的鍵值：ID + HOSP_ID + IN_DATE
 - 個人歸戶及個人資料對照的鍵值：ID。
 - 醫療機構歸戶及醫療機構資料對照的鍵值：HOSP_ID。

序號	中文欄位名稱	英文欄位名稱	型態	長度	資料描述	
1	費用年月	FEE_YM	Char	6	西元年 YYYYMM 107年起欄位格式為數值型態，長度為8碼。	
2	申報類別	APPL_TYPE	Char	1	1：送核 2：補報	
3	申報日期	APPL_DATE	Char	8	經加密處理。	
4	案件分類	CASE_TYPE	Char	2	詳見欄位案件分類 (CASE_TYPE) 譯碼說明	
5	流水號	SEQ_NO	Char	8	107年起欄位格式為數值型態，長度為8碼。	
6	特定治療項目代號	64 部分負擔代號	PART_NO	Char	3	000：應部分負擔 詳見欄位部分負擔代號 (PART_NO) 說明。
7	特定治療項目代號	65 身分證字號	ID	Char	12	1. 經加密處理。身分證字號或外籍居留證號碼(如無居留證號碼為護照號碼)。 2. 200萬人抽樣檔長度為9
8	特定治療項目代號	66 性別	ID_S	Char	1	1：男性 2：女性 9：不詳。
9	特定治療項目代號	67 身分證字號檢誤	ID_ROC	Char	1	0：身分證字號符合編碼原則 1：不符合。
		68 醫師身分證字號	PRSN_ID	Char	12	1. 經加密處理，醫師或原處方醫師

爭點 2：目的外強制學術研究違反比例原則

- 2.1 事實問題：強制提供目的外學術研究利用的健保資料是否仍具「連結可能性」？

衛生福利資料介紹和資料申請 攜入說明會

高雄醫學大學醫學資訊與統計中心
衛福部衛生福利資料科學中心高醫研究分中心

113

健保資料庫的優點

- 資料取得容易、不費時
- 資料庫為全國性的data,具有代表性
- 資料庫為長期收集,非常詳細
- 可以省去很多時間去翻病歷整理
- 可以攜入自己的資料串連
- 可以跟其他國內的次級資料庫作連結
 - ▣ 超過100項政府資料·12項主題資料庫
- 兩百萬歸人檔很便宜

114

爭點 2：目的外強制學術研究違反比例原則

- 2.2 法律解釋問題：系爭規範「無從識別特定之當事人」之資料是否包含仍具「連結可能性」之個別資料？
 - 個資法施行細則第17條/原因案件確定終局判決/相對人之解釋
 - 以代碼、匿名、隱藏部分資料或以其他方式處理，不必徹底切斷資料內容與特定主體間之連結
 - 相對人國發會之解釋：「無從識別特定之當事人」包含兩種情形之一
 - (1) 已無從直接或間接識別，因此完全喪失個人資料屬性之狀態
 - ✓ ○ (2) 仍可透過代碼連結比對而間接識別特定個人（假名化）之狀態

爭點 2：目的外強制學術研究違反比例原則

- 2.3 違憲審查問題：為滿足「公益重要程度各異」之不同學術研究需要，全面禁止個人對「仍具連結可能性之個別資料」行使資訊隱私權，符合嚴格審查基準下的比例原則嗎？
 - 目的正當性檢驗
 - 不否認學術研究具公益重要性，但**並非所有**學術研究均重要到足以正當化限制個人之人格自由發展
 - 手段合適、必要與比例性檢驗
 - 「**假名化**」僅為控制外洩風險的資安手段，其保有之「連結性」仍使當事人處於可被完整描繪人格圖像的風險，本身並非擔保人格發展自由免於受害的適合手段
 - 「**禁止退出**」並非總是達成學研目的之最小侵害手段
 - 不同之學術研究公益重要性使狹義比例性難以確認

爭點 2：目的外強制學術研究違反比例原則

涉及違反比例原則之規範：

- 個資法第6條第1項但書第4款 (裁判基礎)：允許公務機關或學研機構得強制蒐用仍有連結性之敏感個資供學研利用
- 個資法第16條但書第5款 (裁判基礎)：允許公務機關得強制將仍有連結性之個資提供目的外學研利用
- 個資法施行細則第17條 (重要關聯前提)：允許個資在仍有連結性下供強制學研利用
- 個資法第20條第1項但書第5款 (相同違憲瑕疵)：允許非公務機關得強制將仍有連結性之個資提供目的外學研利用

爭點 3：目的外強制利用違反正當法律程序

- 正當法律程序在形式上應包括事前知悉、事中參與及事後救濟之法定程序
- 強制目的外利用前不須主動告知個資當事人，亦無做成決定所需踐行之審議程序規定。

涉及違反正當法律程序之規範：

- 個資法第6條第1項但書第4款 (裁判基礎)：允許公務機關或學研機構不經正當法律程序即蒐用有連結性之敏感個資
- 個資法第9條 (重要關聯前提)：允許公務或非公務機關對於未經當事人同意之目的外學研利用無須告知當事人
- 個資法第16條但書第5款 (裁判基礎)：允許公務機關不經正當法律程序即目的外強制利用有連結性之個資
- 個資法第20條第1項但書第5款 (相同違憲瑕疵)：允許非公務機關不經正當法律程序即目的外強制利用有連結性之個資

爭點 4：事後控制權遭過度限制

- 聲請人並非主張國家保護義務之保護不足，而是：因立法規範不足導致防禦性基本權遭過度限制，應與國家直接限制防禦性基本權，被等同看待與評價
- 釋字603肯認資訊之事後控制亦為個人防禦性之資訊權利內涵
- 系爭規範僅例外承認三種得由個人事後控制之事由，並未一般性授權持有個資之機關得依一定「審查標準」裁量是否允許個人退出
- 個人行使退出權之**成本效益分析不應根本性影響防禦性基本權保障之確立**
- 保障個人退出權反而常是衡平學術研究利用與個人資訊隱私權的適當且合比例手段

涉及**過度限制事後控制權**之規範：

- 個資法第11條第2項-第4項 (重要關聯前提)：因規範不足導致個人無法據以請求退出目的外學術研究利用

回應相對人機關

Q&A

Q: GDPR是否因個資蒐用之規模大小而有不同規範？

A: 是

- 第6條第1項及第3項（合法基礎）
 - 公務機關之個資蒐用，非常規性（小規模）者雖得以「(a)當事人同意」或「(d)保護當事人或他人之切身利益」作為合法基礎，但常態性地以「(c)履行法定強制義務」或「(e)執行公務」為合法基礎時，則均應以法律明定蒐用之目的或明定蒐用之行為，而不得援引概括性之「(f)正當利益」為據。
- 第35條（應實施個資保護影響評估之情形）
 - 任何「大規模蒐集處理利用敏感性個資」(processing on a large scale of special categories of data)，均應於事前進行「個資保護影響評估」
- 第37條（應設置資訊保護官之情形）
 - 蒐用個資之公務機關（行使司法審判權者除外）
 - 非公務機關之核心活動若：(1) 依其性質、範圍或目的涉及常規且系統性地大規模監測個人者，或 (2) 大規模蒐集處理利用敏感性個資者

Q: GDPR允許只要為科學研究而有必要，即可強制為之？

A: 否

- EDPB: 第6條第1項並未將「科學研究」視為獨立之合法基礎，科學研究仍需以該條項列舉之合法基礎，作為其蒐集處理利用個資之依據：
 - (a)個人同意：不得強制為之
 - (c)履行法定之強制義務：有作用法依據，可強制
 - (e)執行法定之公益任務：有作用法依據，可強制
 - (f)正當利益：無須另外法律依據，但當事人依第21條有反對權

EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research

13. Member State and/ or Union law is needed in order to stipulate a legal obligation (c) and/or a task carried out in the public interest (e) under Article 6 GDPR and to stipulate reasons of substantial public interest (g), reasons of public interest in the area of public health (i) and/or scientific research purposes (j) under Article 9 GDPR. This implies that choices made in MS laws can have a considerable impact

Adopted on 2 February 2021

Q: GDPR允許只要資料假名化，科學研究就能強制為之？

A: 否

- EDPB: 第89條雖要求所有科學研究均應採取「額外保護措施」（其中包含資料之「假名化」），但並非只要具備第89條之「額外保護措施」，科學研究就自動取得合法基礎，甚至取得可強制為之的合法基礎。

EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research

54. First of all, the EDPB points out that Article 89(1) GDPR requires additional safeguards to be in place in all situations in which personal data are processed for scientific research purposes. It should also be noted that meeting the requirement of additional safeguards when processing personal data for scientific research purposes, as such, does not relieve the controller of such obligations under the GDPR as to have a legal basis (Article 6) and an exemption to the prohibition on processing health data (Article 9).

Q: GDPR所允許之**目的外科學研究利用**均得強制為之？

A: **否**

- GDPR第5條第1項(b)款雖規定，採行第89條額外保護措施之科學研究，不被視為與原始蒐集目的不相容之目的，但並不意謂**目的外之科學研究即當然取得「強制」為之的合法基礎**（能否強制仍繫於有無作用法為依據之法律義務或公益任務）
- EDPB：受限於第89條額外保護措施之具體內涵迄今仍待釐清，依附在第89條之上的「科學研究非不相容」推定，**其正當性即受動搖**

EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research

55. The EDPB also underlines that in most of the provisions in the GDPR in which an exception to certain requirements of the GDPR are foreseen in case of processing personal data for scientific research purposes the use of such exceptions is made conditional on having in place additional safeguards as required by Article 89(1) GDPR. Therefore, it could be argued that without such – yet to be clarified – additional safeguards the use of such research exceptions would not be legitimate.

Q: GDPR允許只要為科學研究而有必要，均可限制反對權？

A: 否

- 以第6條第1項 (f)款「正當利益」為合法基礎之科學研究：
 - 當事人依第21條第1項有反對權；除非能證明科學研究具備迫切之正當利益 (compelling legitimate grounds)，超越當事人之利益、權利與自由，否則應即停止資料作為
- 以第6條第1項(e)款「執行法定之公益任務」為合法基礎之科學研究：
 - 當事人依第21條第1項有反對權，但若採行第89條額外保護措施時，當事人之反對權可予限制
- 以第6條第1項(c)款「履行法定之強制義務」為合法基礎之科學研究：
 - 當事人無反對權
- 第89條第2項
 - 為科學研究目的限制反對權必須滿足：(1) 反對權之行使可能使「特定研究目的」無法達成或對之造成重大阻礙；(2) 限制反對權為滿足該等目的之必要手段；(3)以法律特別限制之

系爭規範與先進國家個資法規密度實質

國家/地區	適用主體	合法事由 (除當事人同意外)	
美國	<ul style="list-style-type: none"> 公務機關 學術研究機構 	<ul style="list-style-type: none"> 特種個資：醫療/衛生/犯罪預防目的 + 統計或學術研究之必要 一般個資：公共利益統計或學術研究之必要 	資料經提供者處理後/經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人
歐盟	無特別限制	執行符合公益之職務或行使公權力所必要 追求正當利益所必要+利益衡量	對資料當事人之權利和自由提供適當保護措施,並應採取技術+組織上之措施+ 遵守最小化利用原則
韓國	無特別限制	統計、科學研究等目的	應進行假名化處理
日本	大學及其他以學術研究為目的之機構/團體/所屬人員	學術研究為目的之必要, 且不致對當事人權益有不當影響	採取必要適當之安全管理措施並儘力公開措施之內容
新加坡	無特別限制	為公益研究目的 (含歷	

未區分可強制為之的學術研究與非可強制為之的學術研究

EU 需特定立法作為公益任務或公務執行之依據，否則有退出權

JP 次世代醫療基盤法針對醫療個資以匿名化供學術或產業研究，允許當事人退出

Q: 允許退出權必然使科學研究無法進行？

A: 否

- 號稱與台灣健保資料庫齊名、同為全球知名之巨量健康資訊資料庫之英國臨床研究資料庫（Clinical Practice Research Datalink, CPRD），雖同樣未經當事人事前同意即蒐集匿名化後之病患個資，供公共衛生研究，但仍承認法律賦予當事人之退出權，並未以科學研究之名，否定個人權利



The screenshot shows the top part of the CPRD website. The header is blue with the CPRD logo and the tagline "UK data driving real-world evidence". Below the header is a navigation menu with items: Home, News, Public, Data, Our services, General Practitioner, and Research. The main content area has the title "Clinical Practice Research Datalink" and a paragraph of text describing the service. Below that is another paragraph explaining the data collection process.

CPRD | UK data driving real-world evidence

Home ▾ News Public ▾ Data ▾ Our services ▾ General Practitioner ▾ Research ▾

Clinical Practice Research Datalink

Clinical Practice Research Datalink (CPRD) is a real-world research service supporting retrospective and prospective public health and clinical studies. CPRD is jointly sponsored by the [Medicines and Healthcare products Regulatory Agency](#) and the [National Institute for Health and Care Research \(NIHR\)](#), as part of the Department of Health and Social Care.

CPRD collects anonymised patient data from a network of GP practices across the UK. Primary care data are linked to a range of other health related data to provide a longitudinal, representative UK population health dataset. The data encompass 60 million patients, including 16 million currently registered patients.

Collecting data from GP practices

- GP practices choose to share patient data (primary care data) with CPRD for public health research purposes
- The Royal College of GPs and the British Medical Association are supportive of GP practices sharing their data with CPRD
- No information that can identify a patient is ever sent to CPRD
- CPRD never receives any patient identifiers from a GP practice such as patient name, address, NHS number, full date of birth or medical notes
- Because you can't be identified from data a GP practice sends to CPRD, the GP practice doesn't need to seek a patient's consent to share data with CPRD
- The anonymised data CPRD receives includes clinical information such as diagnoses, symptoms, prescriptions and laboratory tests
- Individual patients can opt-out of sharing their data for research. CPRD does not collect data for these patients.