

憲法解釋聲請理由書（四）

案號：會台字第 13769 號

聲 請 人

訴訟代理人

蔡季勳

涂予尹助理教授

邱文聰研究員

聲 請 人

訴訟代理人

邱伊翎

涂予尹助理教授

邱文聰研究員

聲 請 人

訴訟代理人

施逸翔

涂予尹助理教授

邱文聰研究員

聲 請 人

訴訟代理人

滕西華

劉繼蔚律師

邱文聰研究員

聲 請 人

訴訟代理人

黃淑英

劉繼蔚律師

邱文聰研究員

聲 請 人

訴訟代理人

劉怡顯

翁國彥律師

邱文聰研究員

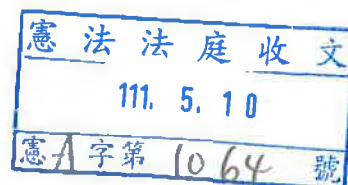
聲 請 人

訴訟代理人

洪芳婷

翁國彥律師

邱文聰研究員



憲法解釋聲請理由書(四)目錄

壹、 對相對人等所提「研究自由」相關論點之回應	1
一、 「研究自由」並非受系爭規範限制之基本權	1
二、 系爭規範並非國家履行對「研究自由」之保護義務的正當手段	2
貳、 對「退出權影響」的回應	2
一、 聲請人並未要求退出健保原始目的內之資料利用或經個人同意之目的外醫療利用 ..	3
二、 可能因個人未加入而受資料偏誤影響的研究，並非都具可強制個人參與的公益重要性	3
三、 為公務目的之統計，應循統計法提出公務統計方案為之	4
參、 對相對人等所提比較法之回應	5
一、 GDPR 並未規定只要「為科學研究而有必要」，即可強制蒐用個資	5
二、 GDPR 並未規定只要「資料假名化」，科學研究就能不顧個人意願，強制蒐用個資 ..	7
三、 GDPR 並未規定「目的外科學研究」均得強制利用個資	8
四、 GDPR 並未規定只要「為科學研究而有必要」，均可限制「反對權」	9
五、 北歐並非全面強制將行政資料與統計資料提供目的外學術利用	10
肆、 對「公益重要性」證立義務的說明與對「個人隱私權受害」舉證責任的回應	12
一、 國家對立法限制基本權之合理性負有證立義務，非以個人能於個案中舉證權利受害	
作為限制國家權力的標準	12
二、 系爭規範未規定行政決定前審查公益重要性之「正當行政程序」	13
三、 現行研究倫理審查，不包含研究之公益重要性審查	14
伍、 對個資法係「普通法」之回應	15
一、 規範國家行為之法律，應有相應於權利受限程度之規範密度	15
二、 規範密度不足之普通法，不應作為國家對人民個資進行大規模強制蒐集、處理、利	
用與建置資料庫之依據	15
陸、 對目的外研究利用個資之「識別狀態」的補充說明	16
一、 系爭規範允許各種識別狀態的個資均可強制提供目的外研究利用	16
二、 系爭規範對資料識別狀態的開放性規範模式，違反法律明確性與比例原則	17
柒、 對個資蒐集處理利用活動「規模大小」的補充說明	18
一、 全民健保資料庫較強捺指紋涉及之規模更大	18
二、 健保個資在「主體範圍」與「客體範圍」上均屬大規模	19
捌、 結論	19

為個人資料保護法事件，謹依法提出憲法解釋聲請理由書(四)，並就 111 年 4 月 26 日言詞辯論期日兩造之攻防與 鈞院垂詢，再補充意見如下：

壹、對相對人等所提「研究自由」相關論點之回應

本案歷經十年爭訟，近日成為公眾矚目焦點，法庭內外各方意見，不乏將本案聲請人之主張曲解為意在限制研究自由者，相對人健保署也在言詞辯論中疾言厲色地指稱本案判決之結果「攸關科學研究之生死」，彷彿健保署之法定任務亦包括保障個別研究者之研究自由。各種激昂要求保護研究自由的議論，亦不斷見諸報端媒體。

一、「研究自由」並非受系爭規範限制之基本權

然而，本案核心問題自始即為：授權國家可無須告知當事人（違反正當法律程序原則），僅以組織法為據（違反嚴格的法律保留原則），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（違反嚴格基準的比例原則）的系爭規範，是否對憲法所保障之根本性基本權（亦即資訊隱私權）構成違憲之侵害？

是以，系爭規範所限制之基本權既非「研究自由」，則系爭規範合憲與否，與「研究自由」作為防禦性基本權是否受任何限制（違論過度限制），自應無關。相對人等將「研究自由之限制或侵害」，反客為主地描繪為本件憲法訴訟之標的，進而指責聲請人主張憲法資訊隱私權保護即是對「研究自由之限制或侵害」，無疑是模糊本案核心問題焦點的說法。

誠然，本案在比例原則的審查上，勢必要將立法者藉由系爭規範所欲達成之立法目的，亦即「協助學術研究之進行」，納入目的正當性與手段合理性的權衡考量。然而，任何比例原則之檢驗結果，倘若因手段違反合理性，導致法規範違憲，進而使一正當立法目的之達成受挫，仍斷不能因此即謂係國家對該立法目的的積極限制或侵害，更何況當系爭規範尚以違背正當法律程序與法律保留原則之手段，來達成此一立法目的時，更不應

以擔心對該立法目的造成積極限制或侵害為由，猶疑做成違憲之認定。

二、系爭規範並非國家履行對「研究自由」之保護義務的正當手段

相對人等主張本案攸關科學研究生死的另一可能理由，或係認為系爭規範若因違憲而失效，將使研究無法進行，此即構成國家對「研究自由」的「保護不足」云云。然而，國家固負有保護基本權免於國家以外來源侵害的義務，但國家在履行保護義務時，除應以提供最低限度之保護為原則外，在不涉及平等保障的情形下，更不能以影響或犧牲其他基本權為代價。國家對個人探索世界與發掘事實的「研究自由」保護，除應確保國家本身或其以外之來源不對個人研究活動進行積極侵害之外，至多或可提供最低限度之協助，但絕不應轉而要求「他人」有犧牲其人格自由發展而積極配合研究之義務。「限制個人資訊隱私權」並非國家履行對「研究自由」之保護義務的適切與正當手段。此與國家應確保事涉公共治理與課責的政府資訊，可公開接受檢驗甚至提供作為研究分析之素材，二者截然不同，斷不能相提並論。

綜上，本案並不因聲請人行使「資訊隱私權」，即導致「研究自由」之防禦性基本權受侵害，其與保障個人生育自主決定權或即可能直接影響另一個體生命權之「基本權衝突案件」，迥不相同。本件只要回歸問題之本質，即能由鈞庭依循憲法解釋與違憲審查之方法，做出清楚的判斷。

貳、對「退出權影響」的回應

相對人等主張倘若肯認當事人退出權，即使退出率低至 3.2%，特別是母體較小的研究，都有資料偏誤的風險，且一旦健保資料庫不再具有全國代表性，將損害後續研究之價值，也影響資料利用帶來的各種健保就醫利益，包括可透過醫療資訊雲端分享系統，方便各醫院間流通，避免醫療資源浪費並確保用藥安全，促進民眾就醫權益云云。鈞庭則於言詞辯論中提問，退出權之影響究竟有無實證依據。聲請人就上開與退出權影響相關之

問題，回應如下：

一、 聲請人並未要求退出健保原始目的內之資料利用或經個人同意之目的外醫療利用

首應澄清者係，聲請人自始從未反對在辦理健保給付與保險管理行政之目的範圍內，可合理利用健保資料，而該等原始目的內之利用自包括將該等資料用於避免重複使用保險資源。此外，聲請人也從未反對在當事人同意的條件下，於原始保險給付的目的外將健保資料用於滿足民眾個人就醫診治的資訊需求。換言之，聲請人並非反對設立任何「健保資料庫」並將之用於上述正當用途。聲請人於本案所反對並主張違憲者，係強制將該等個人之健保資料大規模且全面地提供予「目的外」學術研究使用的系爭法律規定。

二、 可能因個人未加入而受資料偏誤影響的研究，並非都具可強制個人參與的公益重要性

相對人衛福部於言詞辯論中舉學者 David Armstrong 於 2005 年發表之論文為據，宣稱研究結果顯示「即使拒絕率低至 3.2%，仍有可能因資料偏差而誤醫」云云。

經查，上述論文，係針對美國 HIPAA Privacy Rule 在 2003 年開始施行，要求為研究而蒐集醫療個資應從「口頭同意」改為「書面同意」，Armstrong 欲探究 HIPAA Privacy Rule 施行前後的收案差異，發現施行前經口頭同意成功收案 1221 人，施行後以書面同意成功收案減為 967 人，同意後續追蹤者從施行前 96.4%，降為施行後的 34%。然而，此一研究係以當事人「同意參與」（亦即 opt-in）為研究之前提，與本案涉及之退出權（opt-out）根本無涉，且該論文通篇未提及如何評量「資料偏誤的影響」，更從未出現相對人所指稱「拒絕率低至 3.2%」仍有影響的數字（聲證 28）。

姑不論相對人所指稱之「3.2% 仍有影響」的實證基礎何在，可確認的是，無論是「同意權」（如 Armstrong 研究所述）或「退出權」的行使，都可能對任何研究之樣本代表性造成或多或少的影響，特別在母體較小的情形，例如罕病，或者是相對人一再提及之英國小區域研究（small-area study）。然而，「資料偏誤的可能性」本身並不能證成「特定研究本身的公益重要性」；「特定研究本身具有公益重要性」，在適當的研究設計下，也不必然都會因「不同意參加或退出」即造成資料偏誤的影響。換言之，可能因退出權而受資料偏誤影響的研究，不等於具有高公益重要性的研究；具有高公益重要性的研究，也不必然都會因為退出（或不參加）而受到資料偏誤的影響。是否可一部或全部剝奪個人自主權及資訊隱私權的關鍵，應繫於特定研究所具有的公益重要性。真正具有高公益重要性的特定範圍研究，始有較高的正當性，透過立法限制個人資訊隱私權。例如，法國以緩解流行病情與監控醫療服務之提供為範圍；英國則明文以癌症防治、傳染病防治與公衛緊急防禦研究為範圍，在 COVID-19 疫情其間，亦循此法定程序，正式宣告 COVID-19 相關研究為公務緊急防禦所需之研究。反之，其他研究雖或有學術上之價值，卻並非都有為避免資料偏誤，而以個人之人格發展空間為代價強迫個人貢獻的正當性。

以相對人衛福部提及的英國 NHS 退出率達 4.9% 為例，真正原因是 NHS 於 2021 年宣布擬將 NHS Digital 提供商業研究使用，在公民運動與媒體報導下，退出率從過去幾年穩定在 2.7% 上下，於一個月內飆升至 4.97%，高達一百二十多萬人退出。此一變化適足以說明，一旦資料利用的公益重要性有所欠缺，強迫個人參與即喪失正當性。允許個人針對一般類型研究，依其個人價值觀或偏好，選擇是否願意將其個資貢獻於研究，應是 鈞庭在多元價值社會中，保障個人基本權的正確作法。

三、為公務目的之統計，應循統計法提出公務統計方案為之

至於公務機關若確實為了公共政策研議與評估之目的，而有分析運用

依法蒐集個資之必要，依現行統計法之授權，本可在各作用法所定之業務需要下，自行訂定相應的「公務統計方案」，合法二次利用執行職務所蒐集之「完整」資料。相對人等原可依上開統計法之授權，在推動健保業務必要的範圍內，依法提出「公務統計方案」，滿足健保業務之需求，並無相對人所稱，一旦當事人得以退出健保資料庫，將影響健保業務推動之情形。相對人等不循統計法授權之正途，執意以統計法第 2 條但書所稱不適用統計法的「學術研究」，作為其公務推動的依據，反過來要求該等學術研究亦享有公務機關在統計法下被賦予，但受依法行政原則拘束的權限，無疑本末倒置。

參、對相對人等所提比較法之回應

相對人及其訴訟代理人曾多次以歐盟「一般個資保護規則」(GDPR) 相關規定，作為比較法依據，並稱系爭規範與多數國家的相關規定，並無顯著差異云云。然查其論述內容，存在對 GDPR 之諸多誤解。近日亦見法庭外之部分公眾，提出包括北歐各國在內之比較法制，作為支持相對人主張之依據；該等未於憲法訴訟言詞辯論程序為證據調查之法庭外資料，原不應採為判決之證據，惟本案既為社會矚目案件，為恐該等誤導性的比較法資訊對 鈞庭之心證形成造成影響，聲請人乃一併為以下澄清：

一、GDPR 並未規定只要「為科學研究而有必要」，即可強制蒐用個資

相對人主張 GDPR 賦予科學研究特殊地位，因此只要為科學研究而有必要，即可強制蒐用個資云云。惟查，GDPR 第 6 條第 1 項並未將「科學研究」列為可蒐用個資的獨立合法基礎，科學研究仍需以該條項列舉之各種合法基礎，作為其蒐集處理利用之依據，詳言之：

1. 以(a)款「個人同意」為據之科學研究，並不得強制蒐用個資；
2. 以(c)款「履行法定強制義務」為據之科學研究，雖可強制蒐用個資，但該等強制義務必須有特定之作用法依據；

3. 以(e)款「執行法定公益任務」為據之科學研究，雖亦可強制蒐用個資，但該等公益任務也必須有特定之作用法依據；
4. 以(f)款「正當利益」為據之科學研究，雖無須另有法律依據，但本款並不適用於公務機關（shall not apply to processing carried out by public authorities in the performance of their tasks），且依 GDPR 第 21 條規定，須賦予當事人「反對權」，自非當然可強制蒐用個資。

由此可知，GDPR 並未規定只要「為科學研究而有必要」，即使無其他法律明定「法定強制義務」或「法定公益任務」之內容，亦可強制蒐用個資進行科學研究。反之，GDPR 針對並非履行「法定強制義務」或執行「法定公益任務」，而純以個案上之「正當利益」作為蒐用個資合法基礎的科學研究，則特別要求務必額外保障個人事後之反對權。歐盟 GDPR 主管機關 European Data Protection Board (EDPB) 為釐清健康相關科學研究常有之誤解，乃於 2021 年 2 月 2 日發布官方文件（EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research）（聲證 29），其中第 13 段即特別強調，強制蒐用個資進行研究必須以法律為基礎（依據 GDPR 第 6 條第 3 項規定，該等「法律」之規範密度應相當於我國法制中之「作用法」，已如聲請人憲法解釋言詞辯論意旨書第 7 頁所述）：

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.

相對人國發會雖另外提出由英國「數位暨文化媒體與體育部」發布的公眾諮詢文件為據，主張英國於脫歐後的修法方向，係考慮將「學術研究」增列為運用個資之獨立法律依據，以降低研究者取得資料之障礙，放

寬 GDPR 之嚴格要求云云。惟該份文件僅係目前預定向公眾徵詢意見之內容，並非已確定之修法方向，且依該文件第 14 頁顯示，英國政府所徵求之公眾意見，係以「額外增加 (on top of)」GDPR 第 89 條第 1 項規定（包含假名化）之安全保護措施為前提條件，方為「研究」增定獨立之合法基礎（A new lawful ground could help reduce the complexity for organisations undertaking research in identifying a legal ground but would require safeguards on top of those already present in Article 89(1) of the UK GDPR in order to prevent a data subject's personal data from being used in unexpected ways），並非如相對人暗示，係無條件肯認所有學術研究之公益重要性，而將學術研究直接增列為蒐用個資之獨立合法基礎。

二、 GDPR 並未規定只要「資料假名化」，科學研究就能不顧個人意願，強制蒐用個資

相對人主張 GDPR 第 89 條第 1 項特別規定，只要資料經「假名化」處理，即可不顧個人意願，進行科學研究云云。針對此一常見之誤解，上述 EDPB 於 2021 年 2 月 2 日發布之文件（聲證 29）第 54 段即特別澄清，第 89 條第 1 項雖要求所有科學研究均應採取「額外保護措施」（其中包含作為「資料最小化」工具之「假名化」，參聲證 29 第 44 段），但並非只要具備第 89 條第 1 項之「額外保護措施」，科學研究就自動取得合法基礎，遑論取得可強制為之合法基礎：

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).)。

由此可知，第 89 條第 1 項之「額外保護措施」雖是合法進行科學研究的必要條件，卻不是充分條件。已「假名化」之個資，仍必須以第 6 條第 1 項(c)款「履行法定強制義務」或(e)款「執行法定公益任務」為據，並以法律明定該等法律義務與公益任務之內容，始可完全不顧個人意願而強制蒐集用個資進行科學研究。相對人之主張，明顯為錯誤之認知。

再者，GDPR 第 89 條第 1 項所規定「額外保護措施」之具體內含為何，歐盟主管機關 EDPB 至今都尚在研議中。為此，EDPB 特別指出，第 89 條第 2 項中各種以採行「額外保護措施」為必要前提的科學研究「除外條款」，其適用仍有疑義（參聲證 29 第 53 段）。

三、GDPR 並未規定「目的外科學研究」均得強制利用個資

相對人主張，GDPR 第 5 條第 1 項(b)款規定，採行第 89 條第 1 項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，且 GDPR 前言第 50 段亦稱，相容之利用目的不必然需要另有別於原始蒐集之合法基礎作為依據，因此主張「目的外科學研究」不需另有合法基礎，即可將個資進行強制的二次利用云云。

惟查，此一主張顯然與歐盟個資保護原則中將「相容性」與「特定目的合法性」視為兩個獨立要件的傳統相違背，因而混淆「得目的外利用（具有相容性）」與「得強制為目的外利用（得強制為之的合法基礎）」之區別，聲請人已於憲法解釋聲請理由書（二）第 20 頁予以闡述，亦有劉靜怡教授提供之專家諮詢意見（第 12 頁、第 19-20 頁）為佐證。此一爭議也確實在歐盟實務上帶來困擾，歐盟層級的個資監理機關 European Data Protection Supervisor (EDPS) 於 2020 年發布之官方文件 A Preliminary Opinion on data protection and scientific research（聲證 30）第 22-23 頁中，明確指出 GDPR 前言第 50 段僅為建議性不具拘束力，「相容性」與「合法基礎」仍為兩個獨立之要求。而 GDPR 之主管機關 EDPB 則於 2021 年 2 月

2 日發布之前述官方文件（聲證 29）第 21 段中表示將為此另定指引釐清，惟亦提醒「科學研究相容性的推定」是以採行第 89 條第 1 項額外保護措施為必要前提，因此當該等適當保護措施之具體內含迄今仍在研擬之際，依附第 89 條第 1 項之上的「科學研究非不相容」推定（以及其他各種除外規定），正當性即受動搖。由上述可知，「目的外科學研究」不僅「相容性」的事實基礎薄弱，即使在相容性推定下具備「得」二次利用的可能，也不當然取得可完全排除個人意願而「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」為斷）。

四、GDPR 並未規定只要「為科學研究而有必要」，均可限制「反對權」

相對人主張 GDPR 第 89 條第 2 項允許「為科學研究而有必要」，即可特別立法限制當事人事後之「反對權」，並指摘聲請人刻意不提第 89 條第 2 項規定云云。惟查，在 GDPR 框架下，為科學研究而蒐用個資，除以當事人同意為其合法基礎者，自應承認當事人可事後撤回同意外，若以第 6 條第 1 項 (f) 款「正當利益」為合法基礎者，依第 21 條第 1 項應賦予當事人有事後之「反對權」，除非能證明科學研究所具備之迫切正當利益

（compelling legitimate grounds），已超越當事人之利益權利與自由，否則應即停止科學研究之個資蒐用行為；若以第 6 條第 1 項 (e) 款「執行法定之公益任務」為合法基礎者，依第 21 條第 1 項賦予當事人之事後「反對權」，於進一步採行第 89 條第 1 項額外保護措施時，可例外限制之；只有當科學研究蒐用個資係以第 6 條第 1 項 (c) 款「履行法定之強制義務」為合法基礎者，始能完全剝奪當事人之反對權。

另依 GDPR 第 89 條第 2 項規定，上述為科學研究之必要而限制反對權時，仍必須符合：(1) 反對權之行使有造成「特定研究目的」無法達成或造成重大阻礙之虞；(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。

是以，依據 GDPR 相關規定，對當事人反對權的限制不僅必須以科學

研究之個資蒐用行為本身具備強制為之的合法基礎為前提，且對於反對權之限制尚必須以法律為特別規定，始能於立法上針對反對權之行使是否造成「特定研究目的」阻礙之虞，以及限制手段之必要性，進行權衡判斷，而絕非只要「為科學研究而有必要」，即可不論是否有強制蒐用個資之合法基礎與限制之正當立法，就任予限制。個人對於科學研究蒐用個資的「反對權」應被原則性地保障，例外始能予以限制的立場，亦可由歐盟層級個資監理機關 European Data Protection Supervisor (EDPS) 於 2020 年發布之上述官方文件（聲證 30）第 21 頁中，清楚獲得證實。相對人以 GDPR 第 89 條第 2 項規定，欲證立系爭規範全面剝奪個人事後退出權之規定有 GDPR 之比較法基礎，明顯有誤。

五、北歐並非全面強制將行政資料與統計資料提供目的外學術利用

本案因受社會矚目，近日法庭外公眾迭有主張應以北歐各國釋出行政資料與統計資料供學術研究之傳統為師，特別舉丹麥統計局為例，作為支持相對人主張可將個資強制提供作目的外學術研究利用之依據。

惟查，北歐五國當中，挪威之「個資法」(Personal Data Act) 明定不經個人同意的研究使用，必須有法律的明文授權依據，並特別針對健康資料，賦予個人拒絕全國健康資料登錄系統二次處理其個人健康資料之權利；冰島的「健康資料法」(Health Records Act)（聲證 31）第 19 條及第 21 條明文賦予個人可拒絕將其健康資料上傳至其他健康資訊系統的權利；瑞典雖以「統計法」將公務統計之法定目的擴及於研究之用，因此除公務統計結果可直接對外提供研究使用外，為特定統計目的而自他機關間接蒐集之特定行政資料，於衡量公益性後亦可提供研究使用，但瑞典另於「病患資料法」(Patient Data Act (2008:355))（聲證 32）第 7 章第 2 節中，明文允許個人退出專門記載個人健康資料的醫療品質登錄系統 (quality registers) 的權利，不受前述行政資料供目的外研究利用之拘束；芬蘭雖以政府資訊公開法對行政資料供研究使用作出一般性規定，並另外制定「二

次利用健康與社會資料法」(The Act on Secondary Use of Health and Social data 2019)，提升二次利用之效率，但針對病患就醫資料的登錄系統，也另有「電腦處理健康照護及社福資料法」(Act on the Electronic Processing of Client Data in Healthcare and Social Welfare)，特別保障病患退出該等登錄系統及其後續研究使用的權利。丹麥是北歐五國中，唯一直接在個資法(The Act on Processing of Personal Data (Persondataloven))以科學研究若具備「顯著公共重要性」為條件，全面排除個人對資料之二次利用行使「反對權」的國家，並且以「統計法」作為將公務統計資料提供目的外科學研究利用之「法定公益任務」依據；不過丹麥將個人權利視為對科學研究之阻礙，而全面排除個人「反對權」的立法模式，是否與GDPR對「反對權」採「原則保障，例外限制」的立場相符，在面對挑戰時能否通過歐盟法院的檢驗(Court of Justice of the European Union)，猶未可知，其以社會互助之名而強制蒐用個資之正當性，也迭遭質疑(聲證33)。

綜言之，包括丹麥在內的北歐各國，至少均係以立法明文確立公務機關將「特定」統計或行政資料提供目的外研究利用的「法律義務」或「公益任務」基礎，在形式上尚符合GDPR的要求，與系爭規範透過組織法對公務機關之空白授權並不相同；而丹麥以外的北歐各國(挪威、冰島、瑞典、芬蘭)則特別針對個人健康資料之二次利用，進一步給予範圍不等的「退出權」，並非如論者所稱，為科學研究即全面限制個人藉由資料事後控制權確保其人格自由發展空間之可能。

再者，論者所稱北歐國家之「行政資料」，其性質多屬為特定公共目的而蒐集之資料，而與本案原因案件涉及之健保資料，純屬個人就醫為申請保險給付而提供鉅細靡遺之個人生理、心理健康相關資訊，本質上並不相同。強以政府資訊公開之概念，套用於本案原因案件所涉及之健保資料目的外利用，差之毫釐卻失之千里。更突顯系爭規範個資法第16條但書第5款未詳細區分公務機關蒐集個資之原始目的，分別評估其資訊公開利用與原始蒐集目的間是否確具相容性，即率皆納為可供強制目的外學術研

究利用之資料，其立法之不當更可見一斑。

事實上，在丹麥幾乎等於強徵個資以供研究的模式之外，有更多歐盟國家並未立法排除 GDPR 肯認之當事人對目的外研究利用其個人資料的反對權，亦有為數不少國家更於特定領域明文立法或主動保障當事人之反對權，包括英國（NHS National Data Opt-out programme）、法國（National Health Data System (SNDS) Opt-out）、澳洲（The My Health Records Act）、日本（次世代醫療基盤法）等，僅於少數確實具有重大公益重要性的特定二次利用目的下，始完全限制當事人權利。此乃在完全任由當事人決定，與完全強制開放利用的兩極間，常見的妥協方法。而丹麥過度偏重一方之法制，是否確為論者所稱吾人當順應之道，顯非無疑；其在判斷系爭規範限制根本性基本權是否符合嚴格基準所要求比例原則的審查上，也難以作為合適的比較法參考對象。

肆、對「公益重要性」證立義務的說明與對「個人隱私權受害」舉證責任的回應

相對人於 111 年 4 月 26 日言詞辯論程序中主張，不應另以學術研究之「公益重要性」作為能否強制目的外利用個資之標準，蓋現行研究倫理審查機制（IRB）已對研究目的與價值加以審議，可平衡考量研究對象之個資權利與隱私風險，更不應為了滿足個別當事人之退出權，即逐案啟動公益重要性之審議，且聲請人若欲行使退出權，應負擔舉證個人資訊隱私遭受侵害的責任，而非由國家證明研究公益重要性云云。聲請人針對究應由國家證立「強制利用之公益重要性」或由個人證明「權利侵害」之問題，回應如下：

一、國家對立法限制基本權之合理性負有證立義務，非以個人能於個案中舉證權利受害作為限制國家權力的標準

憲法基本權保障之精神，係要求國家以立法限制人民自由權利時，應

符合「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」之要求。換言之，國家對於限制人民基本權利之立法是否符合憲法比例原則之要求，應負有證立之義務（burden of justification）。聲請人主張系爭規範違反憲法比例原則之理由，正在於國家未能證立全面剝奪個人根本性基本權之系爭規範，是基於「追求極為重要之公益目的，且其採行全面限制資訊隱私權之手段與目的達成間具有直接及絕對必要關聯」。換言之，立法者未能事前以具有極重要公益價值之特定研究為範疇，劃定強制蒐用個資的必要合理範圍，反而以包含過廣（overbroad）的立法方式，允許非具有極高公益重要性之目的外研究，也能強制蒐用敏感性個人資料，顯然未能滿足限制基本權所應負擔的證立義務。相對人主張應由個人證明資訊隱私權實際上遭受損害，而非由國家負擔基本權限制必要性與合理性之證立義務，無疑完全倒置了憲法基本權保障的意義，架空基本權保障之功能。

二、系爭規範未規定行政決定前審查公益重要性之「正當行政程序」

系爭規範因立法者未區分不同「公益重要性」之目的外利用的違憲瑕疵，復因系爭規範未制定 鈞院釋字 709 號解釋闡述憲法所要求的「正當行政程序」，詳細規定公務機關於做成強制目的外利用決定所應踐行之程序，以致在規範適用上無從確保該等決定能確實符合極重要之公益目的、比例原則及相關法律規定之要求。

相對人對於行政決定前之「公益重要性審查」乙節，雖辯稱均已訂定相關申請應用規定，並設置內部審核機制，審查項目中並包含「研究計畫目的是否基於公共利益，為統計或學術研究之需」，因此已踐行正當程序云云。惟查，姑且不論相對人健保署既已於答辯與言詞辯論程序中一再自承，其不認為應對學術研究進行公共利益之審查，則相對人於做成行政決定前所宣稱踐行之程序，究竟是否能真正發揮公益重要性審查之功能已有所疑問。更何況，該等內部作業規定，既非以法律定之，規範密度亦有所

不足，又無任何可資確保個資當事人知悉相關資訊，使其能適時向公務機關以言詞或書面陳述意見，以主張或維護其權利之規定，與前述憲法所要求之「正當行政程序」仍有天壤之別。此亦為四位 鈞庭指定提供諮詢意見之專家，所共同指出之違憲所在。

更大的問題在於，系爭規範因未明文保障個人之事後退出權，以致於原本應受原則性保障，僅例外可於踐行「正當行政程序」，確認目的外利用符合極高公益重要性後，始能加以限制的權利，被系爭規範毫無例外地限制，以滿足目的外利用之需。此由相對人健保署於言詞辯論程序中質問，難道「有一人主張退出某研究，就須啟動公共利益審議程序？」，即可瞭解，相對人係認為目的外研究利用應採「原則禁止，且不允許例外退出」之規範模式，與基本權應原則上受保障，僅例外得予限制的精神，完全背道而馳。

三、現行研究倫理審查，不包含研究之公益重要性審查

相對人主張 IRB 審查已內含關於研究目的與價值之審議，更屬無稽。經查，現行人體研究法，雖於第 5 條要求研究計畫執行前必須經審查會審查通過，始得為之，然細繹規範相關審查文件（研究計畫）的人體研究法第 6 條、規範研究應告知事項的第 14 條，以及規範研究計畫審查的「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第 9 條，可知現行研究倫理審查之內容包括：「一、主持人資格。二、研究對象之條件及招募方式。三、計畫之內容及其執行方式與場所。四、本法第十四條所定告知同意事項、告知對象、同意方式及程序。五、研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等」，並不包含學術研究之「公益重要性」。事實上，在價值中立原則下，倫理審查會除了確保研究設計符合最低風險原則、應告知事項內容正確文字易懂而無誤導之虞外，並不就研究之公益價值做出評斷，而是交由被招募參與研究之個別研究對象依其個人價值觀與偏好自行決定，從未有任何研究計畫因欠缺「公益重要性」而未能通過研究倫理審查者。倘相對

人之主張為真，則經研究倫理審查通過之所有研究計畫，何不均逕以研究具備「公益重要性」即強制所有研究對象參與，卻仍需取得研究對象之同意？相對人主張研究倫理審查程序已審議並確認健保資料目的外研究之公益價值，可作為強制目的外利用個資之基礎，明顯與事實不符。

伍、對個資法係「普通法」之回應

相對人國發會在 111 年 4 月 26 日言詞辯論程序中，主張：個人資料之種類繁多，性質互異，採普通法之立法方式作為基礎性規範，與各國立法例相符。又現行個資法作為個人資料保護及利用之一般性、基礎性之普通法規範，規範密度顧及個人資料保護及利用之一般情形，作為基礎規定，已然充足云云。

一、規範國家行為之法律，應有相應於權利受限程度之規範密度

經查，鈞院釋字第 535 號解釋與釋字第 603 號解釋對於限制人民自由與基本權利，建立資料庫或大規模蒐集處理利用個人資料之國家行為，雖未明言禁止以「普通法」作為依據，但終究該等規範必須明確規定蒐用行為之具體目的與蒐用範圍及方式，更應於該等規範中，對於與重大公益目的之達成有密切必要性與關聯性之手段予以明定，始符合上開解釋意旨。換言之，規範國家行為之法律，應有相應於權利受限程度之規範密度，始足當之。

二、規範密度不足之普通法，不應作為國家對人民個資進行大規模強制蒐集、處理、利用與建置資料庫之依據

本案之關鍵問題並不在於個資法是否為「普通法」？「普通法」之立法例是否與各國相符？本案之關鍵在於，國家是否能直接依據該等規範密度不足之「普通法」，在無須告知當事人的情況下，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？

以歐盟 GDPR 為例，即使作為一部可直接適用於歐盟全境的「普通法」，亦未允許直接以 GDPR 本身關於「法定強制義務」或「法定公益任務」的抽象規定，即強制蒐用個資，而是明確要求應由歐盟或各會員國另就該等「法定強制義務」或「法定公益任務」以法律詳加規範。反之，系爭規範作為一部規範密度不足之普通法，卻直接授權公務機關可無須另有行為法之依據，即強制大規模蒐用個人資料，其與外國之普通法作為真正之普通法，豈止天壤之別。相對人雖主張個人資料種類繁多，因此須以普通法之立法方式因應，實則個資法在規範密度過於稀疏的情況下，原不足以應付國家大規模強制蒐集人民個資與建置資料庫時所須滿足之憲法基本原則，卻仍允許作為公務機關強制蒐用個資之依據，明顯牴觸法律保留原則。

陸、對目的外研究利用個資之「識別狀態」的補充說明

一、系爭規範允許各種識別狀態的個資均可強制提供目的外研究利用

系爭規範個資法第 6 條第 1 項但書第 4 款及同法第 16 條但書第 5 款允許目的外學術研究利用之個人資料，包含以下三種截然不同的「資料識別狀態」：

1. 無「直接識別性」亦無「間接識別性」：亦即「完全去識別化」，或「去個資化」，實務與學界或有以「匿名化」(anonymization)名之者。依個資法第 2 條第 1 款規定，所謂「個人資料」，係指「...得以直接或間接方式識別該個人之資料」。倘系爭規範所謂「無從識別特定之當事人」，不僅不能「直接識別」，亦無從「間接識別」，此時系爭資料即已完全去識別化，在理論上已不是個資法第 2 條第 1 款所定義之「個人資料」。相對人國發會主張，系爭規範之「無從識別特定之當事人」狀態，首先係指此種完全無識別可能性之「去個資化」狀態，因此可提供予目的外學術研究利用者，即為此等完全去識別化之個資。

2. 雖無「直接識別性」，但仍具「間接識別性」：系爭個資法施行細

則第 17 條規定所稱「以代碼」方式所為之無從辨識處理，屬於「假名化」(pseudonymization)之處理。此時，目的外利用之資料「提供者」，雖將個人資料在「去識別化」之處理後，提供目的外學術研究利用，然而同屬一人之個資仍可進行相互串連而具「間接識別性」，並未達到「完全去識別化」之結果，性質上仍屬個資法所欲規範之「個人資料」。相對人衛福部、健保署及本案原因案件確定終局判決，均認為系爭規範允許提供目的外學術研究利用之「無從識別特定之當事人」狀態，即係指此種「仍具間接識別性」之「假名化」狀態。

3. 仍具「直接識別性」：依系爭規範個資法第 6 條第 1 項但書第 4 款與第 16 條但書第 5 款規定，即使資料仍具有「直接識別性」，只要目的外學術研究利用後，在後續研究結果之揭露上，「經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人」，即符合系爭規範可強制目的外蒐用個資進行學術研究的要件。換言之，雖然實際上發生之情形不詳，但系爭規範明文允許公務機關直接將具有「直接識別性」之個資，強制提供目的外學術研究利用。

二、系爭規範對資料識別狀態的開放性規範模式，違反法律明確性與比例原則

系爭規範就目的外研究利用之資料識別性要求，在「全然喪失個資屬性」到「完全可直接識別」的光譜間，採取幾乎怎樣都可以的規範模式，造成系爭規範在解釋適用上的恣意結果。例如，相對人健保署在其書狀中，針對個資法或其施行細則前開條文所定「無從識別」之解釋，有諸多前後矛盾不一之處。例如：該署於其言詞辯論書第 6 頁第 7-9 行略以：「...全民健康保險...資料之運用業經去識別化而無從特定各該資訊之當事人...」，似乎暗示健保個資之目的外利用已達「完全去識別化」之程度；第 10 頁第 22-25 行卻提及「衛福部建置資料科學中心...就健保署所提供之全民健康保險資料已進行相當嚴格之去識別化處理，於正常使用之情形下，

已難以識別特定個人之資訊...」。不論相對人前揭矛盾論述係屬無意抑或有心，可確定的是，系爭規範此種開放性的規範方式，允許資料在各種對人民個資隱私侵害不同程度的資料識別性下，均可成為強制提供目的外利用之對象，徒留公務機關恣意的空間。

至於相對人一再辯稱對目的外利用之健保個資採取「雙重加密」之處理，且「加密後之資料僅為流水號代碼，無從識別當事人」，則顯係刻意混淆「資訊安全」與「隱私保障」之區別，試圖以「金鑰加密」之資訊安全措施，掩飾系爭規範允許公務機關可強制將仍有間接識別性甚至具直接識別性之個資，提供目的外利用之事實。實則，「資訊安全」之相關作為或有降低資料遭「二次侵害」之風險，但再多「資訊安全」作為，仍不能改變系爭規範未明定目的外利用之資料識別狀態，致生恣意適用法律結果的違憲瑕疵。

柒、對個資蒐集處理利用活動「規模大小」的補充說明

鈞庭於言詞辯論期日所詢：全民健保資料庫是否涉及對於保險對象個人資料之「大規模」蒐集、處理或利用？如何區分系爭個資之蒐集、處理或利用係「大規模」或屬「小範圍」？茲補充說明如下：

一、全民健保資料庫較強捺指紋涉及之規模更大

針對戶籍法欲強制按捺並錄存指紋，以作為核發國民身分證要件之規定，鈞院已於釋字第 603 號解釋認定其違憲，並於該號解釋文第 3 段明言：「國家基於特定重大公益之目的而有大規模蒐集、錄存人民指紋、並有建立資料庫儲存之必要者，則應以法律明定其蒐集之目的，其蒐集應與重大公益目的之達成，具有密切之必要性與關聯性，並應明文禁止法定目的外之使用」。

對照戶籍法第 57 條第 1 項規定：「有戶籍國民年滿 14 歲者，應申請初領國民身分證...」；全民健康保險法第 9 條則規定：「除前條規定者外，

在臺灣地區領有居留證明文件，並符合下列各款資格之一者，亦應參加本保險為保險對象：一、在臺居留滿六個月。二、有一定雇主之受僱者。三、在臺灣地區出生之新生嬰兒。」。由前揭規定觀之，全民健保之保險對象，不以具有戶籍者為限，甚至無需具有我國國籍，亦無如戶籍法原則上僅對年滿 14 歲之有戶籍國民初次核發之規定。可見全民健保保險對象之範圍，顯然較國民身分證之請領對象為廣，怠無可疑。

鈞院既已認定戶籍法系爭規定涉及「大規模蒐集、錄存人民指紋」，則就人數規模遠勝於國民身分證初領對象之全民健保保險對象，蒐集、處理或利用其健保個資，概念上自應認為有超出該號解釋所認定「大規模」之規模。

二、 健保個資在「主體範圍」與「客體範圍」上均屬大規模

健保資料庫除了在涉及之人數上為大規模之外，因其對單一當事人蒐集之「資料數量與種類」亦極為龐大與多元，並具有與其他非健保資料間之串連可能性，使其在「客體範圍」上亦屬大規模。健保資料庫的雙重大規模屬性，使其於強制目的外利用時，對個人資訊隱私權與人格自由發展，構成較指紋更大的風險。歐盟 EDPB 在前述（聲證 29，頁 13）官方文件中回應「蒐用敏感個資進行科學研究」之問題時指出，除了「大規模蒐用」（processing on a large scale）敏感個資供學術研究使用前應進行個資影響評估外，當蒐用行為對個資當事人之權利與自由造成較高風險時，即使非大規模，亦應採相同意旨處理。本案健保個資因其規模龐大且對個人權利與自由構成更大風險，應適用更嚴格審查基準，當無疑問。

捌、 結論

據上所述，聲請人認本件有關規定確屬違憲。本案雖依憲法訴訟法第 90 條第 1 項規定，屬修正施行前已繫屬而尚未終結之案件，適用修正施行後之規定。然而，鈞庭於以往大法官判斷審理標的所發展出之重要關聯原則，

當不因法規範憲法審查之訴訟化而受影響。是以，本案涉及違反法律保留原則之規範，包括作為原因案件確定終局判決基礎之個資法第 15 條第 1 款與個資法第 16 條本文，以及作為重要關聯前提之全民健康保險法第 79 條第 2 項、個資法第 11 條第 2 項至第 4 項、「衛生福利資料管理要點」、「衛生福利資料申請案件審查作業原則」及「衛生福利資料使用作業須知」；涉及違反比例原則之規範，包括作為原因案件確定終局判決基礎之個資法第 6 條第 1 項但書第 4 款及個資法第 16 條但書第 5 款，以及作為重要關聯前提之個資法施行細則第 17 條與個資法第 11 條第 2 項至第 4 項；涉及違反正當行政程序之規範，包括個資法第 6 條第 1 項但書第 4 款、個資法第 16 條但書第 5 款，及重要關聯前提之個資法第 9 條。上述規範因違反憲法保障個人資訊隱私權之意旨，均屬違憲。為確保聲請人之原因案件獲得完整救濟，並保障聲請人之資訊隱私權，敬請 鈞庭審酌作成下列裁判主文：

- 一、 個資法第 6 條第 1 項第 4 款、第 9 條、第 11 條第 2 項至第 4 項、第 15 條第 1 款、第 16 條第 5 款、個資法施行細則第 17 條、全民健康保險法第 79 條第 2 項、「衛生福利資料管理要點」、「衛生福利資料申請案件審查作業原則」及「衛生福利資料使用作業須知」均違反憲法相關規定，應自本判決宣示之日起失其效力，或相關機關應於本判決宣示之日起一定期限內，依本判決意旨修正之；於此範圍內， 鈞院釋字第 603 號解釋應予補充。
- 二、 本件聲請人均得自本判決送達之日起 30 日內，依法提起再審之訴。
- 三、 自本判決公告之日起一定期間屆滿前或完成修法前之過渡階段，當事人向相關機關申請停止將其個人全民健康保險資料提供目的外之學術研究或產學合作利用時，相關機關應作成准許之行政處分。

謹 狀

憲法法庭 公鑑

證物清單

聲證 28：David Armstrong et al. (2005), Potential Impact of the HIPAA Privacy Rule on Data Collection in a Registry of Patients With Acute Coronary Syndrome, Arch Intern Med. 2005;165:1125-1129 文獻乙份。

聲證 29：European Data Protection Board (2021), Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research 文獻乙份。

聲證 30：European Data Protection Supervisor (2020), A Preliminary Opinion on data protection and scientific research 文獻乙份。

聲證 31：冰島「健康資料法」(Health Records Act) 第 19 條及第 21 條乙份。

聲證 32：瑞典「病患資料法」(Patient Data Act (2008:355)) 第 7 章第 2 節乙份。

聲證 33：檢討丹麥法制（節錄）及檢討北歐社會互助文獻各乙份。

中 華 民 國 一 百 一 十 一 年 五 月 九 日

具 狀 人 蔡季勳



施逸翔



劉怡顯



洪芳婷



滕西華



黃淑英



邱伊翎



