專家諮詢意見書

案號:會台字第13769號

專家學者、機關或團體 姓名或名稱:李寧修

1 為會台字第13769號蔡季勳等7人聲請案提出專家諮詢意見事:

2

3

應揭露事項

- 4 一、相關專業意見或資料之準備或提出,未與當事人、關係人或其代
- 5 理人有分工或合作關係。
- 6 二、相關專業意見或資料之準備或提出,未受當事人、關係人或其代
- 7 理人之金錢報酬或資助及其金額或價值。
- 8 三、未具有其他提供金錢報酬或資助者之身分。

9

10

11 專業意見

- 13 醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料,不得蒐集、
- 14 處理或利用。但有下列情形之一者,不在此限:……四、公務機關或

二科



- 1 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
- 2 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
- 3 別特定之當事人。」及第16條第5款:「公務機關對個人資料之利用,
- 4 除第六條第一項所規定資料外,應於執行法定職務必要範圍內為之,
- 5 並與蒐集之特定目的相符。但有下列情形之一者,得為特定目的外之
- 6 利用: ……五、公務機關或學術研究機構基於公共利益為統計或學術
- 7 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
- 8 從識別特定之當事人。」是否違憲及其理由,提出專家諮詢意見。敬
- 9 謹提供意見如下:

10 一、訴訟類型與審查標的之確認

11 (一)新、舊制銜接過程中可能面臨的基本權利保障落差

12 本案屬憲法訴訟法於民國(下同)111年1月4日施行前已繫屬而 13 尚未終結之人民聲請法規範憲法審查案件,依據憲法訴訟法第91條第 14 1項規定,並不適用憲法訴訟法第62條第1項前段關於宣告確定終局裁 15 判違憲並廢棄發回管轄法院之規定。故本案應屬法規範抽象審查之憲 16 法訴訟類型,其審查標的限於確定終局裁判所適用之抽象法規範,僅 17 抽象闡述法律的內涵為何、是否符合憲法意旨,而無法及於抽象法規 18 範直接應用在個案中的具體事實是否符合憲法意旨,各法院裁判在解 19 釋及適用時,是否誤認或忽略基本權利重要意義,或是違反了通常情 20 况下所理解之憲法價值等有疑慮之情形。立法者雖謂,若允許憲法訴 21 訟法施行前已受理之案件,得適用憲法訴訟法第62條第1項前段之規 22 定,「……無異因結案速度之快慢而決定是否提前適用裁判憲法審查 23 制度,將致公平性之質疑」,雖不無道理,但作為跨越新、舊制時期 24 之本案,卻可能因此承受基本權利保障之落差,不免令人感到遺憾。

- 1 (二)本次意見之關注重心雖以「學術研究條款」為主,但擬將與其
- 2 具備重要關聯之規定一併納入觀察
- 3 本次鈞庭所示言詞辯論爭點題綱,雖限縮於個人資料保護法第6
- 4 條第1項第4款(下稱系爭規定一)及第16條第5款(下稱系爭規定二)
- 5 合憲與否及其理由,惟本案主要爭執者,係國家依據系爭規定利用健
- 6 保資料之行為,故以下將著重於「公務機關」將「健保資料」用於
- 7 「學術研究」之情形,進行討論與分析。但在論述系爭規定合憲性之
- 8 同時,擬採較積極之立場,將與其具備重要關聯之相關規範,一併納
- 9 入討論。
- 10 二、個人資料合理利用之憲法圖像:以健保資料(庫)為觀察重心
- 11 (一)學術研究作為個人資料合理利用之可能取徑
- 12 每個人對其個人資料皆享有得自主控制之資訊隱私權,為鈞院歷
- 13 來解釋與判決所肯認1,亦即「保障人民決定是否揭露其個人資料、及
- 14 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
- 15 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」,
- 16 此乃維護人性尊嚴與尊重人格自由發展所不可或缺之權利,而應受憲
- 17 法第22條所保障。因此,每個人對於其個人資料,無論是否涉及私密
- 18 領域,皆應得依其個人意志,為消極不提供或是積極公開之行為決定;
- 19 對於被揭露之資料,有權知悉並掌握其使用的歷程,即便是已獲同意
- 20 並公開者亦同;進而,對於資料的完整與正確性,人民得要求更正或
- 21 更新;若國家蒐集、處理或利用個人資料的行為致生人民損害,則應

¹請參考司法院釋字第585號、第603號、第689號解釋、111年憲判字第1號判決等。

- 1 有相應之救濟途徑2。
- 2 基於對資訊隱私權之尊重,立法者透過制定個人資料保護法,在
- 3 法律位階予以落實,建立蒐集、處理或利用個人資料之一般性法制框
- 4 架,供公務機關及非公務機關遵循。但個人資料保護法第1條亦明確
- 5 將「人格權之保障」及「促進個人資料合理利用」並列為其立法目的,
- 6 呼應鈞院釋字第603號解釋中所述:「惟憲法對資訊隱私權之保障並非
- 7 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
- 8 對之予以適當之限制。」
- 9 觀察系爭規定,其就基於學術研究蒐集、處理或利用個人資料之
- 10 情形,為公務機關或學術研究機構3預留了一定的彈性空間:系爭規定
- 11 一,將「基於醫療、衛生或犯罪預防之目的,為統計或學術研究而有
- 12 必要」,作為例外地開啟蒐集、處理或利用特種個人資料之要件;系
- 13 争規定二,則允許基於公共利益為統計或學術研究而有必要時,於蒐
- 14 集之特定目的外,利用一般之個人資料,此應為立法者衡酌資訊隱私
- 15 權與學術研究可能具備之公益後,所描繪出之個人資料合理利用之圖
- 16 像。尤其當特定領域之學術研究,與公共利益關聯甚密,或是當國家
- 17 對於某些資訊或是資料具有獨佔地位時,該等資料或資訊之合理利用,
- 18 讓研究者得透過執行學術研究之過程或公開發表其成果,發揮監督國
- 19 家,甚或對抗來自國家或第三人不法侵害之功能,而別具意義,例如:

²李震山(2005),〈來者猶可追,正視個人資料保護問題:司法院大法官釋字第六○三號解釋評析〉,《台灣本土法學雜誌》,76期,頁229-230;黃昭元(2005),〈無指紋則無身分證?:換發國民身分證與強制全民捺指紋的憲法爭議分析〉,國際刑法學會臺灣分會(編),《民主、人權、正義:蘇俊雄教授七秩華誕祝壽論文集》,頁471-472,臺北:元照。

³ 個人資料保護法將其規制對象概分為公務機關與非公務機關,但並未針對「學術研究機關」予以定義,於此應採廣義之解讀,凡是「針對有系統而較專門之學問中的特定主題,作深入且有系統的探討或研查,以發現事實,形成理論並付諸應用」之機關(構)、組織或團體,均應被涵蓋在內,以確保其蒐集、處理或利用個人資料之行為,同受個人資料保護法之規制,以防免藉由學術研究之名義,規避個人資料保護法所定要件以及相關監督機制。

請參考法務部法律字第10400065570號函。李寧修(2020),〈個人資料合理利用模式之探析:以健康資料之學術研究為例〉,《臺大法學論叢》,49卷1期,頁18-19。

- 1 透過國家政治檔案之研究,還原歷史真相,落實轉型正義,於此類情
- 2 形,甚至可能藉由立法課予國家主動公開之義務或賦予人民有請求公
- 3 開或提供之權利⁴。

.

- 4 然而,學術研究雖為個人資料合理利用之可能方式,但於此仍不
- 5 應忽略其對當事人資訊隱私權可能帶來之限制,謹慎地進一步檢證透
- 6 過學術研究所得維護之法益,以判斷是否符合鈞院釋字第603號解釋
- 7 所要求之「重大公益目的」; 並思考其可能相應造成之權益侵害程度、
- 8 範圍,妥適為權衡。

9 (二) 開放健保資料 (庫) 學術研究所得達成之重大公益目的

- 10 健康作為一個人生存與自由之基礎,提供人民健康高水準的保護,
- 11 當屬國家不可迴避之責任。憲法第157條之「國家為增進民族健康,
- 12 應普遍推行衛生保健事業及公醫制度」,以及憲法增修條文第10條第5
- 13 項之「國家應推行全民健康保險,並促進現代和傳統醫藥之研究發
- 14 展」,均明文交付國家維護人民健康之任務。鈞院歷來之解釋對於維
- 15 護「國民健康」皆寄予高度重視5,其中,鈞院釋字第785號解釋肯認:
- 16 「人民之健康權,為憲法第22條所保障之基本權利」,並明確指出:

⁴ 李寧修(2020年12月),〈從憲法觀點談數位時代政府資訊公開與個人資料保護 之衝突與衡平〉,發表於:司法院(主辦),《司法院大法官109年度學術研討會:科 技、風險與人權保障(上冊)》,臺北,頁32-33。

⁵ 司法院釋字第767號解釋蔡明誠大法官於所提部分不同意見書中,對於「健康」在我國釋憲實務之演進,有相當清楚的考究:「我國釋憲實務上,雖在本院解釋中曾提及健康,但除本院釋字第753號解釋簡要提及『憲法對全民生存權與健康權之保障』,釋字第711號解釋中主管機關即當時行政院衛生署主張憲法上國民健康權外,向來本院解釋僅提及維護國民健康(釋字第206號、第404號、第414號、第426號、第545號、第577號、第711號等)、國民身心健康(釋字第476號、第512號解釋)、病人健康(釋字第404號解釋)、民族健康(釋字第194號、第472號、第550號、第676號解釋)等用語。另有使用保護兒童及少年之身心健康(釋字第623號、第646號、第664號解釋)、個人身心健康(釋字第376號解釋)、人民生命(釋字第476號解釋)與生命及身體之健康(釋字第690號解釋)等用語。」另請參考李震山(2021),〈憲法未列舉之「健康權」入憲論理一以司法院釋字第785號解釋為中心〉,《月旦實務選評》,1卷1期,頁119-135。

「憲法所保障之健康權,旨在保障人民生理及心理機能之完整性,不 2 受任意侵害,且國家對人民身心健康亦負一定照顧義務。國家於涉及 3 健康權之法律制度形成上,負有最低限度之保護義務,於形成相關法 4 律制度時,應符合對相關人民健康權最低限度之保護要求。 | 另,經 5 濟社會文化權利國際公約第12條第1項中,亦明文揭示:「本公約締約 6 國確認人人有權享受可能達到之最高標準之身體與精神健康。」聯合 7 國人權事務委員會針對該條所提出第14號一般性意見第37點6,針對各 8 國履行義務之具體作為,指出:「履行(促進)義務,要求各國,尤其 9 是,採取積極措施,幫助個人和群體並使他們能夠享有健康權。締約 國還必須在個人或團體由於他們無法控制的原因而不能依靠自身的力 11 量實現這項權利的情況下,依靠國家掌握的手段,履行(提供)《公約》 12 所載的具體權利。履行(推動)健康權的義務,要求各國採取行動,創 13 造、保持和恢復人民的健康。這方面的義務包括:(一)促進了解有利 14 健康的因素,如研究和提供資訊;(二)確保健康服務在文化上是適當 15 的,培訓健康照護工作人員,使他們了解和能夠對弱勢或邊緣化族群 16 的具體需要作出反應;(三)確保國家滿足它在傳播適當資訊方面的義 17 務,包括有益健康的生活方式和營養、有害的傳統習俗和服務的提供 18 方面的資訊;(四)支持人民在他們的健康上作出被告知資訊的選擇。」 國家為積極履行保護人民健康之義務,自非不得對人民之健保資 19 20 料進行蒐集、處理或利用,例如疫病學之研究,因被定位為國家在醫 21 藥、衛生決策之重要依據與基礎,透過其研究成果提升整體公共衛生 22 水準,自有助於達成維護國民健康之目的,若對其於研究過程中蒐集、 23 處理或利用個人資料之要件設下嚴格限制,對於此類型學術研究造成 24 過度負擔,影響該領域之學術研究能量,亦會對整體醫藥衛生之發展

 $^{^6}$ 聯合國人權事務委員會針對經濟社會文化權利國際公約第12條所提出第14號一般性意見,請參考:法務部,人權大步走,https://www.humanrights.moj.gov.tw/17725/17730/17732/23186/post(最後瀏覽日:2022年4月14日)。

- 1 帶來負面效應,恐亦非全民之福。惟考量健保資料中不乏具有高度敏
- 2 感性者,故其蒐集、處理或利用應有法律之明確規範作為基礎,就要
- 3 件、組織、程序、監督、救濟以及對當事人權利為問延之思考與設計;
- 4 若欲將健保資料進行大規模的匯聚,並為分類、比對、分析,甚至進
- 5 一步串連、結合其他資料建置資料庫, 鈞院釋字第603號解釋針對同
- 6 具高度敏感性之指紋資料庫所明確揭示之憲法界限,即具高度價值:
- 7 國家建置敏感性資料之資料庫,首要應以法律明文確認蒐集之目的,
- 8 並僅限於「重大公益之目的」,且其採行之手段,必須與該目的間
- 9 「具有密切之必要性與關聯性」,並禁止將資料為法定目的外之利用。
- 10 另外,國家應關注當代科技發展,與時俱進,檢視個人資料保護之層
- 11 級與方式,採行得以確保「資訊正確及安全」之「組織上與程序上必
- 12 要之防護措施」,藉此確保資訊隱私權之保障。
- 13 健保之開辦,應屬國家回應憲法健康權之呼籲,履行保護義務之
- 14 具體表現,若欲將健保資料開放學術研究利用,甚至是建置大型之資
- 15 料庫,考量健保之納保對象幾乎涵蓋全臺灣人口,以其為本進行統計
- 16 或研究,對於人民之健康照護,包括疾病之治療及預防,以及國家健
- 17 康政策之擬定與規劃,均具有維護個人及集體健康之重要意義,應屬
- 18 重大公益目的。然而,健保資料庫之建置及其開放應用,是否有法律
- 19 上之明確規範作為依據?其次,蒐集健保資料之原始目的,係作為核
- 20 保之用,將其進一步提供學術研究利用,是否有違反「禁止目的外利
- 21 用」之要求?最後,主管機關是否已配合當代科技發展,採行相應組
- 22 纖上與程序上必要之防護措施,確保資料之安全性?此皆為後續針對
- 23 現行法令規範,是否與憲法保障資訊隱私權之本旨相符,應進一步受
- 24 到檢視者。

1 三、系爭規定合憲性之檢視

2 (一) 與系爭規定相類之「學術研究條款」, 於個人資料保護法制中

3 並非罕見

如前所述,資訊隱私權並非不得限制,系爭規定即為立法者經法 4 益權衡後,形成以「限制資訊隱私權」而促進「學術研究中合理利用 6 個人資料」之情形,此類「學術研究條款」亦非罕見。觀諸歐盟個人 7 資料保護規則(Datenschutz-Grundverordnung, DSGVO)第5條第1項第 b 8 款對於依據歐盟個人資料保護規則第89條第1項基於學術研究目的之 9 再利用,認其並非屬與原始目的不相符之情形,藉著目的拘束原則之 10 鬆綁,擴大已蒐集個人資料之學術性合理利用,並於歐盟個人資料保 11 護規則第89條,將基於公益之檔案儲存目的、科學或歷史研究目的以 12 及統計目的蒐集、處理或利用個人資料,列屬「特殊情形」予以規範, 13 若相應採行適當之技術上及組織上措施以保障當事人之權利或自由, 14 即賦予其特殊之優先地位7。德國聯邦個人資料保護法 15 (Bundesdatenschutzgesetz, BDSG)沿襲此一立場,於聯邦個人資料保護 16 法第27條中,針對基於科學或歷史研究目的以及統計目的蒐集、處理 17 或利用特種個人資料,在達成該目的之必要範圍內,且控管者 (Verantwortliche)因蒐集、處理或利用所得獲致利益顯然高於當事 19 人因不蒐集、處理或利用所得獲致利益時,即使未經當事人同意,仍

⁷ 歐盟個人資料保護規則針對基於學術研究目的蒐集、處理或利用個人資料之行為,除放寬目的拘束原則(第5條第1項第 b 款)外,就保存期限(第5條第1項第 e 款),特種個人資料之例外蒐集、處理或利用(第9條第2項第 j 款),非直接向當事人蒐集之告知義務(第14條第5項第 b 款)等,均有鬆綁或例外之適用,並得同時限縮當事人權利之主張(第17條第3項第 b 款、第21條第6項),藉此促進個人資料於學術研究之合理利用。

- 1 得為之,但其應同時採行聯邦個人資料保護法第22條第2項第2句所定
- 2 適當且特定之措施,以維護當事人之利益。
- 3 因應資料再利用的高度需求,不論是歐盟個人資料保護規則或是
- 4 聯邦個人資料保護法,對於個人資料於學術研究中之蒐集、處理或利
- 5 用,均予以適度放寬,與系爭規定確實有異曲同工之妙,但進一步應
- 6 關注者,係如何於學術研究過程中,透過技術上或組織上之相應措施,
- 7 確保當事人權利不致受到過度之侵害,以求取法益間之衡平。
- 8 (二)以系爭規定作為建置及開放健保資料庫之法律依據,實已遠超

9 出其所得承載之範疇

- 10 全民健康保險署(下稱健保署)因為推動全民健保業務,依據全
- 11 民健康保險法(下稱全民健保法)第79條及第80條,得蒐集、處理或
- 12 利用保險業務所需之必要資料,其中除一般性個人資料,如:姓名、
- 13 身分證字號、照片、聯絡方式等外,亦會涉及特種個人資料,如:病
- 14 歷、醫療等資料。由於健保之納保具有強制性,故健保資料庫涵納之
- 15 資料相當豐富、完整,除作為其原始蒐集目的:「保險業務」之用外,
- 16 若得進一步開放學術研究,對於健康政策之擬定、醫療資源之分配、
- 17 疾病之預防與治療等,應可收錦上添花之效。因此,健保署下設全民
- 18 健康保險保險人資訊整合應用服務中心(下稱健保資訊服務中心),
- 19 訂定全民健康保險保險人資訊整合應用服務中心作業要點(下稱健保
- 20 資訊服務中心作業要點),提供全民健保保險人資訊整合應用服務;
- 21 另外,衛生福利部 (下稱衛福部)亦將其自身資料與其下所屬機關主
- 22 管的各式資料,包括健保資料,建置「衛福資料庫」,提供公務、學
- 23 術研究及產業研發運用,並由衛福部衛生福利資料科學中心(下稱科
- 24 學中心) 訂定衛福部衛福資料應用管理要點(下稱衛福資料管理要
- 25 點),作為管理及開放衛福資料之依據。但全民健保法對於健保資料

- 1 庫之建置與開放,並未有明文規範,而僅於全民健保法第79條第2項
- 2 後段規定:「相關資料之保存、利用等事項,應依個人資料保護法之
- 3 規定為之。」健保資訊服務中心作業要點及衛福資料管理要點中亦均
- 4 明確指出,關於資料之提供、使用,係依個人資料保護法及相關法規
- 5 辦理,故針對健保資料之蒐集、處理或利用,其仍將以個人資料保護
- 6 法所訂要件加以判斷。
- 7 然而,鈞院釋字第603號解釋明文禁止,對於以高度敏感性資料
- 8 為基底之資料庫進行目的外利用,實際上應即是要求立法者針對此類
- 9 資料庫目的外利用之行為,訂定專法或於現行法律中訂定相應專章、
- 10 條款,使其成為法律明定之蒐集目的,並作為蒐集、處理或利用特種
- 11 個人資料之依據,而非透過寬泛解釋個人資料保護法中「例外蒐集、
- 12 處理或利用 | 之要件,而廣開蒐集、處理或利用高度敏感性個人資料
- 13 的各種可能性。考量個人資料保護法如同歐盟個人資料保護規則或德
- 14 國聯邦個人資料保護法一般,均僅提供一基礎之一般性法制框架,故
- 15 實難以期待系爭規定精準地呈現蒐集、處理或利用健保資料(庫)的
- 16 特殊性,現行全民健保法第79條第2項後段將開放健保資料利用之重
- 17 責大任,轉嫁至個人資料保護法,實已屬無法承受之重。而正因系爭
- 18 規定無法提供健保資料庫於學術研究中所必要之法律管制,因而導致
- 19 必須透過置入其他法規之相關機制,以為補充,以下二個面向或可作
- 20 為例證。

^{*}以德國法為例,在歐盟個人資料保護規則(DSGVO)以及聯邦個人資料保護法(BDSG)之基本框架下,考量開放學術研究利用,可能隨著學術研究性質、範圍、個人資料類型不同等,而大異其趣,故進一步針對不同學術研究情境中,蒐集、處理或利用個人資料之行為予以規範,例如:在社會法典第五部(法定醫療保險)中之第363條可見針對研究目的下利用電子病歷(elektronische Patientenakte);而於社會法典第十部(社會行政程序及社會資料保護)中,則針對社會資料(Sozialdaten)基於研究目的之傳遞,包括在同一控管者下之處理及利用(第67b條及第67c條),或是將資料傳遞至外部之情形(第75條),所應遵循之要件、安全維護之要求、組織與程序之規劃等,分別予以明定。

1 1. 高度倚重人體研究法之 IRB 證明

- 健保資料(庫)應用之申請,原則上須檢附依人體研究法所設立 2 3 之倫理審查委員會(Institutional Review Board, IRB)認證單位之 IRB 4 證明。倫理審查委員會之審查範圍為綜合評估研究目的、研究性質、 5 蒐集資料、資訊或檢體之適當性及侵害程度等,並依據其風險程度, 6 區分為簡易程序與一般程序之審查。但現行授權倫理審查委員會或類 7 似委員會進行認定之作法,可能必須面臨幾個質疑:首先,蒐集、處 8 理或利用個人資料之行為,非屬倫理審查委員會之審查重點,故取得 9 IRB 證明,是否即代表研究者在個人資料之蒐集、處理或利用沒有問 10 題,二者間恐怕並不具有直接、實質之關聯性;其次,倫理審查委員 11 會是否確實具備持續監督研究過程中個人資料保護之專業及餘裕,以 12 其委員多為兼任,且未必具有個人資料保護專業之資歷,此要求恐怕 13 亦屬強人所難;最後,倫理審查委員會雖依法獨立行使職權,但因其 14 多設於研究機構中或是由生物資料庫之設置者自行設立,且審查程序 15 非匿名,亦無明確之迴避要件,是否得以避免「互惠」的生態,恐不 16 無疑義9。
 - 2. 以行政命令附加個人資料保護法外之監督程序與組織

17

18 若擔憂基於學術研究目的開放健保資料(庫)之應用,將使其處 19 於高風險之狀態,甚至有被濫用的可能,則建立完善的監督程序及組 20 織,即屬必要。然而,因個人資料保護法並無法妥適回應開放健保資 21 料(庫)學術研究之各個階段中,從申請案之審查、執行到研究成果 22 公開之監督需求。因此,針對開放健保資料庫之審核,即依據衛福部

⁹ 關於現行依據人體研究法所進行研究倫理審查機制可能的缺漏,可參考監察院 111年3月10日審議之調查報告(111教調0005)及111年4月13日公告之糾正案 (111教正0003)。

- 1 衛福資料申請案件審核作業原則(下稱衛福資料申請審核作業原則)
- 2 或全民健保資訊整合應用服務申請案審核作業原則(下稱健保資訊服
- 3 務審核作業原則)為之,二者所訂程序略有不同,若以較為嚴謹之衛
- 4 福資料申請審核作業原則為例,首先由統計處進行程序審查(初審),
- 5 主要係形式要件之審查,包括:申請文件之完整性、欄位勾選表之必
- 6 要性及 IRB 證明文件之完整性;通過後,一般案件第一類及特殊案件
- 7 尚須請二位外部專家辦理內容審查(複審),其審查重點包括:研究
- 8 計畫目的是否基於公共利益,為統計或學術研究之需;研究方法步驟
- 9 及使用資料庫項目是否合理並符合研究目的,非以識別特定當事人、
- 10 特定族群或不正當之目的為之,且其研究結果揭露方式無從識別特定
- 11 之當事人;攜入資料檔之欄位與計畫目的之關聯性,符合最小提供原
- 12 則(衛福資料申請審核作業原則五、)。審查通過後,再提報衛福部
- 13 內部所設立之衛福資料統計應用管理審議會審議(下稱衛福部審議
- 14 會),經審議通過後,始得辦理後續使用作業。而在研究成果與資料
- 15 回饋上,除要求應載明資料來源外,就運用申請資料撰寫之成果報告,
- 16 亦應提供存查;為增進各項衛福資料應用效益,提升研究品質,得獎
- 17 勵研究人員分享其於本中心研究產生之資料檔、處理程序及使用經驗,
- 18 供後續研究參考。
- 19 以衛福資料申請審核作業原則及健保資訊服務審核作業原則,作
- 20 為監管健保資料 (庫)之依據,除在法律保留之層級上相當不足外10,
- 21 扮演監督角色之倫理審查委員會、科學中心、健保資訊服務中心、衛
- 22 福部審議會,或是個人資料保護法上之中央及地方監督機關,其職權
- 23 分配或偏重於研究計畫之審查、或專注於個人資料之保護,但似乎皆
- 24 未兼備「學術研究」及「個人資料保護」之權衡。另外,目前僅有人
- 25 體研究法確保倫理審查委員會享有獨立審查,不受干涉之空間,此對

¹⁰ 例如同樣屬以高度敏感之特種個人資料為基礎建置之人體生物資料庫,即係透過人體生物資料庫管理條例之制定,規範資料庫之設置、管理及運用,並保障參與者之權益,促進醫學發展,增進人民健康福祉。

- 1 於普遍要求個人資料保護監督機關應具備獨立性之趨勢,亦未盡相符。
- 2 (三)系爭規定之適用雖將不可避免地附帶限縮當事人權利行使之效
- 3 果,但國家仍應透過組織上與程序上必要之防護措施,確保資
- 4 訊隱私權之維護
- 5 1. 對當事人權利造成之限制,仍應限於達成目的之必要範圍
- 若開放個人資料在學術研究中之合理利用,是經理性權衡後所擇 6 7 定的方向,一般即會透過限制當事人權利之行使,促進個人資料之傳 8 遞與利用,創設對學術研究較為有利的條件,例如:德國立法者即依 9 據歐盟個人資料保護規則之授權,於德國聯邦個人資料保護法第27條 10 第2項中,對當事人依據歐盟個人資料保護規則所得主張之查詢權 (第15條)、更正權(第16條)、限制處理權(第18條)及異議權(第 11 12 21條)加以限制:若該權利之主張可能造成研究或統計目的無法達成 或導致重大妨礙,且限制前述權利係屬達成該目的所必要時,則當事 14 人不得主張之。而針對歐盟個人資料保護規則第17條之刪除權,其行 使亦非不受限制,例如:依據歐盟個人資料保護規則第9條第2項第 h 款及第 i 款及第9條第3項於公共衛生領域內,基於公益理由而為必要 個人資料處理(歐盟個人資料保護規則第17條第3項第 c 款);或是依 據歐盟個人資料保護規則第89條第1項基於公益儲存檔案之目的,學 19 術或歷史研究目的或統計目的,而刪除權之行使可能對上述目的之實 20 現造成嚴重妨礙或使其無法達成等情形(歐盟個人資料保護規則第17 21 條第3項第 d 款),在具有較高公益色彩之公共衛生及學術研究領域, 22 限縮當事人得主張刪除權之範圍。但應留意者為,前述對於當事人權

- 1 利之限制,並不因此免除控管者須採行技術上及組織上適當措施,以2 維護當事人權益之義務。
- 3 我國個人資料保護法第3條明定當事人就其個人資料行使之權利,
- 4 包括查詢或請求閱覽,請求製給複製本,請求補充或更正,請求停止
- 5 蒐集、處理或利用以及請求刪除等權利,且不得預先拋棄或以特約限
- 6 制之。但針對該等權利之行使,是否因系爭規定而受到何種限制,並
- 7 未臻明確。本案中所關注之刪除權,於個人資料保護法第11條第3項
- 8 及第4項中,限定於「蒐集之特定目的消失或期限屆滿」或「違反個
- 9 人資料保護法規定蒐集、處理或利用個人資料」之情形,公務機關或
- 10 非公務機關應主動或依當事人之請求刪除。惟於蒐集之特定目的消失
- 11 或期限屆滿,但屬「執行職務或業務所必須」或「經當事人書面同
- 12 意」,則無須刪除。誠如前述,開放健保資料(庫)於學術研究領域
- 13 之應用,係法益權衡之結果,但並不因此否定資訊隱私權應受保障,
- 14 甚至透過強化控管者之義務,以減緩對當事人之影響;而個人資料保
- 15 護法囿於其一般性法制之框架,而未針對個人資料於學術研究中利用
- 16 之情境,考量當事人不同權利行使之可能性與必要性,亦未建立個案
- 17 中法益權衡之標準及程序,衛福資料管理要點及健保資訊服務中心作
- 18 業要點就此亦未有所著墨,似一概排除當事人於依據系爭規定蒐集、
- 19 處理或利用之情形,主張其權利之可能性,恐有過當。

20 2. 透過主動公開資訊,緩解蒐集時未為告知所帶來的衝擊

- 21 為確保當事人對其「個人資料之使用享有知悉與控制權」,於當
- 22 事人充分知悉「是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以
- 23 何種方式、向何人揭露」後取得之同意,作為蒐集、處理及利用個人
- 24 資料的前提,應屬對於當事人資訊隱私權之尊重。但當研究者係透過
- 25 間接方式取得個人資料時,事前之完整告知與同意之取得恐怕有其難
- 26 度,因此,依據個人資料保護法第9條第2項第4款之規定,不論是公

- 1 務機關或非公務機關,其蒐集此種「非由當事人提供」之個人資料,
- 2 只要是「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
- 3 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」,
- 4 即免除個人資料保護法第8條第1項第1款至第5款之告知義務,以致當
- 5 事人對於其個人資料被用於學術研究之情況,無法於事前知情並表示
- 6 同意或反對之意思,甚至影響其主張事後退出的可能性。無獨有偶,
- 7 歐盟個人資料保護規則亦可見類似之規定11,但為適度衡平鬆綁告知
- 8 義務對當事人權利可能帶來之衝擊,其仍要求控管者應採取保護當事
- 9 人權益之相應措施,例如:主動向公眾公開並說明與該研究相關之資
- 10 訊,以緩解未為各別告知對當事人帶來的負面影響。

11 3. 配合當代科技發展,採行組織上與程序上之必要措施

- 12 個人資料提供學術研究合理運用前,仍應透過相關配套的設計,
- 13 考量個人資料之類型及敏感程度,輔以不同程度之組織上與程序上必
- 14 要措施,以確保當事人權利之本質仍受到充分的尊重。個人資料保護
- 15 法第18條要求公務機關保有個人資料檔案者,應指定專人辦理安全維
- 16 護事項,防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏。而所謂
- 17 「安全維護事項」,依據個人資料保護法施行細則第12條第1項,係
- 18 「指公務機關或非公務機關為防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅
- 19 失或洩漏,採取技術上及組織上之措施」,其中得包括配置管理之人
- 20 員及相當資源,界定個人資料之範圍,個人資料之風險評估及管理機
- 21 制,事故之預防、通報及應變機制,個人資料蒐集、處理及利用之內
- 22 部管理程序,資料安全管理及人員管理,認知宣導及教育訓練,設備

¹¹ 歐盟個人資料保護規則第14條第5項第 b 款,當該告知屬無法達成或必須支付不合比例之費用時,即可免除同條第1項至第4項所定告知義務,其中即特別考量基於學術研究目的蒐集個人資料之行為,可能會有無法於蒐集時完整告知其後續處理及利用目的之情形,於此,若學術研究之目的將因此無法實現或受到嚴重妨礙時,在符合學術倫理之前提下,應允許當事人就其個人資料於特定學術研究範圍內之運用表示同意,並免除間接蒐集之告知義務,

- 1 安全管理,資料安全稽核機制,使用紀錄、軌跡資料及證據保存,個
- 2 人資料安全維護之整體持續改善。但究應採行個人資料保護法施行細
- 3 則第12條第2項下所列何種措施以及如何實施,目前在健保資料(庫)
- 4 之安全維護措施上,是否已投注充分之資源,配合當代科技發展,通
- 5 盤考量所涉及個人資料之性質,蒐集、處理及利用之目的、形式及範
- 6 圍,以及對資訊隱私權所導致風險之實現可能性與嚴重性,採行足以
- 7 確保資訊正確及安全之技術上及組織上之措施12,亦應納入審查。
- 8 其中,不論是歐盟、德國或是我國現行之個人資料保護法制,針
- 9 對基於學術研究目的而為個人資料蒐集、處理或利用之要件中,皆得
- 10 見要求將個人資料作程度不一之去除識別性之規範,其被普遍採納為
- 11 保護個人資料之方式。歐盟個人資料保護規則第89條對於基於公益之
- 12 檔案儲存目的、科學或歷史研究目的以及統計目的蒐集、處理或利用
- 13 個人資料,要求應在確保當事人之自由與權利保障之前提下為之,該
- 14 保障包括採行技術上及組織上措施,並特別關注資料最小化原則之遵

¹² 就此,德國聯邦個人資料保護法第22條第2項之規定應具參考價值:「於第1項 所定情形,應採行適當及特定措施維護當事人之法益。考量技術之發展情形,採 行之成本,處理之形式、範圍、狀態及目的,以及因處理而對當事人自由權利所 招致風險之各種發生可能性與嚴重性,其特別可能包括:

採行技術及組織上之措施,以確保依據歐盟個人資料保護規則而為之處理得以完成,

^{2.} 確保事後審查及得以確認,個人資料是否以及由何人交付、變更或移除之措施,

^{3.} 使處理過程中之參與者敏感化,

^{4.} 任命個人資料保護長(Datenschutzbeauftragte),

^{5.} 將折用個人資料之範圍限於資料控管者及受託處理者之所在範圍內,

^{6.} 將個人資料假名化,

^{7.} 將個人資料加密,

^{8.} 確保與處理個人資料有關之系統及服務之能力、可信度、完整性、可用性與 持久性,包括其在物理上或技術上突發狀況下迅速回復之能力、可用性及取 得,

^{9.} 為維護處理之安全性,就技術性及組織性措施之有效性,建立經常性之查核、評估及評等之程序,

^{10.} 確保就目的外之處理或傳輸訂定之特殊程序規範,符合本法以及歐盟個人資料保護規則要求。」

- 1 循,而假名化 (Pseudonymisierung) 即為在可達成前述目的之範圍內,
- 2 得思考的措施之一。聯邦個人資料保護法第27條第3項針對特種個人
- 3 資料亦明定於研究或統計目的允許之範圍內,應予以匿名化(zu
- 4 anonymisieren),但該匿名化若與當事人之正當利益有所衝突,則不
- 5 在此限。而在匿名化前,針對得識別特定或可得特定人之屬人或屬事
- 6 之個別資料,應分開儲存。在達成研究或統計目的所必要之範圍內,
- 7 方得允許彙整該分開儲存之資料。聯邦個人資料保護法第27條第4項
- 8 明定,控管者僅於經當事人同意或其係呈現與時代歷史重大事件
- 9 (Ereignisse der Zeitgeschichte) 相關之研究成果所絕對必要者,方得
- 10 公開個人資料。
- 11 系爭規定中,可見以「資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭
- 12 露方式無從識別特定之當事人」為其要件,針對該措施之採行,以學
- 13 術研究之情形而言,應可概分為二個時點觀察:其一,即是研究者所
- 14 取得之個人資料,已先經提供者以代碼、匿名、隱藏部分資料或其他
- 15 方式處理,使其無從識別特定當事人後13,方提供給研究者使用;其
- 16 二,則係由研究者直接取得具直接或間接識別性之個人資料,但若後
- 17 續欲將研究成果對外發表,應確保其揭露方式無從識別特定之當事人,
- 18 方得為之。由此可知,個人資料保護法並不禁止提供具識別性之個人
- 19 資料,但要求研究者若係蒐集具識別性之個人資料,則最後成果之發
- 20 表,仍須以「無從識別特定當事人」的方式為之,但現行健保資料一
- 21 概均以「資料庫去識別化」為最後一道程序,而僅限於提供去識別化
- 22 之資料,此種無差別式之去識別化處理,是否有助於合理利用,不無
- 23 疑義。另,去識別化措施之採行,除非可達到永久無法直接或間接識
- 24 别特定自然人,因而已非屬個人資料保護法所欲保障之標的,否則,

¹³ 個人資料保護法施行細則第17條規定針對同法第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款所稱 「無從識別特定當事人」,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。」

- 1 採行組織上與程序上必要防護措施以維護當事人資訊隱私權之義務,
- 2 並不會因此免除。

3四、結論

綜上論結,本案若僅就系爭規定為抽象法規範審查,學術研究條 4 5 款係立法者為促進個人資料合理利用,經法益權衡後所訂定,且依據 6 系爭規定蒐集、處理或利用個人資料進行學術研究之行為,仍應受個 7 人資料保護法中相關規定之拘束,包括;當事人權利之行使(個人資 8 料保護法第3條、第10條、第11條、第13條)、安全維護事項之踐行 (個人資料保護法第18條、第27條)等,確實難驟謂其有違憲之虞。 然而,若聚焦於「開放健保資料(庫)進行學術研究」之情形,納入 包括全民健康保險法、個人資料保護法、人體研究法、衛福資料管理 12 要點以及健保資訊服務中心作業要點等相關規定,就整體制度之運作 13 為綜合考量,雖健保資料庫之開放應用,讓原本分屬個別當事人之資 14 料產生重要的群體意義,透過大量資料之統整與分析,其結果可再行 反饋至個人健康之維護,甚至是全人類健康之促進,確實有重要公益 目的。但系爭規定作為個人資料保護之一般性規定,在遠超過其所得 承載範圍之情況下,其雖得作為開放健保資料(庫)合理利用於學術 18 研究之基礎,但確實力有未逮,而無法針對健保資料(庫)之特性, 提供完整之運作架構,致須以其他法規作為補強,但其一方面恐有部 20 分違反法律保留之疑慮,另一方面,對於「資訊隱私權」與「學術研 21 究」,其仍舊未能提供妥適權衡之機制。而其所採取組織上與程序上 22 必要之防護措施,亦未妥適關注學術研究之多元特性,導致過度弱化 當事人權利於學術研究中行使之可能性,恐導致對於資訊隱私權過度 24 之限制。相較於開放儲存大量敏感、特種個人資料之健保資料(庫) 25 進行學術研究對人民資訊隱私權可能導致之風險,系爭規定作為健保 26 資料(庫)開放應用「唯一」的法律上基礎,卻未就學術研究之主體,

1	1 學術研究之類型、規模,其所涉公益之確認與權衡以及監	督機制,有
2	2 相關之規範,恐難謂其已提供資訊隱私權同等級的均衡保	章。
3	3	
4	4	
5	5	
6	6 此致	
7	7	
8	8	
9	9 憲法法庭 公鑒	
10	10	
11	11	
12	12	
13	13	
14	14 中華民國 111 年 4 月 14 日	
15	15	
16	16	
17	17	
18	18 具狀人 上 中 1. 一	(簽名蓋章)
19	19 李爷	9
20		(簽名蓋章)

