

專家諮詢意見書

寧字：會台字第 13769 號

東海大學 范姜真嫩

目錄

- 壹、 個人資料自主控制權之內涵及意義
  - 一、 個人資料自主控制權之意義
  - 二、 實現個人資料自主控制權之重要原則
- 貳、 法律明確性之檢討
  - 一、 現行條款之規定
  - 二、 日本法制之觀察
  - 三、 我國條款之問題
- 參、 透明化原則及當事人參與權之剝奪
- 肆、 利用個人醫療資料為研究之問題
  - 一、 個人醫療資料之特性
  - 二、 系爭第 6 條但書第 4 款之問題

## 壹、個人資料自主控制權之內涵及意義

### 一、個人資料自主控制權之意義

按個人資料保護法（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」，又基於自由民主國家下，人性尊嚴及尊重人格自由發展乃憲法所保障之核心價值，故個人對自己資料之自主控制權必須被保障，以避免其生活空間或個人活動被無故侵入或監視，而得經營自律及自決之人生。個資法之立法即在確保個人資料自主控制權之落實，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<sup>1</sup>。

依此立法目的所建構之個資法為確保當事人之資料自主控制權，對蒐集個資者自始即課予其須特定目的，原則上並告知當事人之義務，此觀個資法第 8 條及第 9 條規定甚明。其後之蒐集、處理或利用依同法第 5 條規定原則上亦均須在達成此特定目的範圍內進行。基此，同法第 15 條、第 16 條對公務機關所為之個資蒐集、處理及利用，被課予原則上應於特定目的下，於執行法定職務之必要

---

<sup>1</sup> 參閱司法院大法官釋字第 603 號解釋意旨。

範圍內進行之義務，僅於該當同法第 16 條但書所明訂之例外事由時，始得為目的外之利用，以保護資料當事人不因自己個資被為目的外利用而承受未預期之風險或損害。又基於原則從寬，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，

## 二、實現個人資料自主控制權之重要原則

此外，建構完整之個人資料保護法規範，須遵循蒐集、處理、利用過程中當事人參與之大原則(Individual Participation Principle)，讓當事人在個資被他人利用之過程得有參與及監督之可能，始能周全落實個人之資料自主權。此為至今仍為世界各國個資法立法時遵循之世界經濟連合開發組織 OECD 於 1980 年 9 月公布之個資保護八大原則之一<sup>2</sup>。再，現今對世界個資法制有絕對影響力之歐盟「一般資料保護規則」(General Data Protection Regulation)<sup>3</sup>，其第二章原則(Principles)第 5 條 1(a)揭示之個資處理透明化原則，對個人其個資被蒐集、或處理，或將用於何目

---

<sup>2</sup> The Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) 於 1980 年 9 月 23 日決議通過之有關個資保護八大原則: OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data, 後於 2013 年 9 月 9 日修正, <http://www.oecd.org/sti/ieconomy/privacy.htm>。主要之大原則並未變動。而最近因者則為 2021 年 5 月 17 日之第二次檢討報告:REPORT ON THE IMPLEMENT OF THE RECOMMENDATION OF THE COUNCIL CONCERNING GUIDELINES COVERING THE PROTECTION OF PRIVACY AND TRANSBORDER FLOWS OF PERSONAL DATA, C(2021)42, 其主要內容是對近年數位化環境下大數據高科技之運用等, 個資基於八大基礎原則(the basic principles)之保護作較深度檢討, 其背景說明(Background3)中即強調資料管控者之說明責任。

<sup>3</sup> General Data Protection Regulation (EU) 2016/679, 2016O.J.(L119)1-88(EU)。

的、為何種程度之處理個資管控者必須透明化。基此原則，個資管控者處理之目的應通知該當個人，該當個人對此資訊有容易獲取、得以知悉之權利。又，第三章資料主體之權利(Rights of the data subject)之第 12 條 1 透明化原則(Transparent information, communication and modalities for the exercise of the rights of the data subject )，規定則對管控個資者課予必須依簡潔、透明、易懂之言詞，容易獲取之方式，對當事人提供個資處理之關聯資訊，此乃為當事人主張停止利用、訂正、刪除相關個資等權利時所必須者。

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<sup>4</sup>，亦是參考 OECD 上述之原則，於其第 21 條及第 75 條分別揭示個資處理事業及行政機關對其保有個資檔案，應通知、公告或置於當事人容易得知之有關利用目的、蒐集方法等事項。<sup>5</sup>

## 貳、法律明確性之檢討

### 一、現行條款之規定

---

<sup>4</sup> 日本之法全稱為：個人情報の保護に関する法律，令和 3 年法律第 37 號。本意見書為簡便以日本個資法稱之。

<sup>5</sup> 參閱宇賀克也，個人情報保護の理論と実務，頁 54，有斐閣，2009 年 12 月。宇賀克也，新個人情報保護法の逐條解説，頁 221、515，有斐閣，2021 年 12 月。岡村久道，個人情報保護法，第 3 の版，頁 287，商事法務，2017 年 6 月。

系爭之個資法第 6 條第一項第 6 款規定及第 16 條第 5 款，前者為原則上，不得蒐集、處理或利用之病歷、醫療、基因、性生活、健康及犯罪前科之敏感性特種個資，而於有該當於同條但書第 5 款：「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蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人」之例外事由時，始得為蒐集、利用等行為。後者，則為公務機關對個資之利用，依第 16 條規定原則上應於執行法定職務必要範圍內為之，並與蒐集之特定目的相符，於有該當於同條但書第 5 款：「公務機關或學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人」之事由者，即得例外將蒐集所得個資進行包括提供他人等之目的外利用。

查上述例外條款雖第 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；再，前者利用目的則限定在「醫療、衛生或犯罪預防之目的下」，所進行之統計或學術研究，後者則為「基於公共利益」為統計或學術研究而為之與原蒐集之特定目的不同之利用。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，亦即蒐集或利用之個資須經「提供者處理後或蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人」者，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。」亦即將個資中得識別特定個人之識別因子如姓名、身分證號、顏面特徵等以代號替代或予以遮除，致無法知其指涉為何人。因如此資料已失去或大幅降低特定個人之識別性，其蒐集或利用對當事人不至於造成損害，故得放寬其蒐集或利用之要件，甚或已屬非個人資料而不受個資法之適用，以有利於個資得活用於原特定目的外之醫療研究、犯罪預防、或作為政府政策擬定參據等之公益上。

## 二、日本法制之觀察

因大數據時代來臨，大量蒐集資料更方便、快速，將個人資料庫依運算、分析後發掘出其第二次利用價值，用以發展經濟、提升產業競爭力、改善醫療體制、及推進醫學研究、打造高齡化社會完善之健康照護制度等，已為必要手段且為急迫之需要。而為能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<sup>6</sup>於第 2 條第 5 項設置「假名加工資料（日文為仮名加工情

---

<sup>6</sup>。有關日本之「個資匿名加工」及「個資假名化」之立法背景及詳細之規範方式，請參閱范姜真燮，匿名加工資料制度之創設—因應大數據時代日本個人資料保護法之新進展，東海大學法

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，並於同法中再就此兩類型資料分別規定其蒐集、處理及利用之要件，以讓其得安全合法為特定目的外之利用。本鑑定意見以下先簡要介紹日本之相關法制以供參酌。

## 1. 假名化加工資料

依日本個資法第 2 條第 5 項之定義：以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。因進行假名化加工者仍保有加工時刪除或遮蔽之原始資料，故要求其技術上或組織上須採取確實之安全措施以維持其不被與假名化後之資料連結後復原<sup>7</sup>。

又因假名化加工資料如得任意提供給第三人，將被置於當事人無法掌握、關與之狀態下被輾轉流用，在其過程如有人惡意還原識別出特定個人，則當事人之權益有受損害之高風險<sup>8</sup>。故同法第 73 條第 1 項：行政機關除法令另有規定外，不對第三人提供假名化加工資料。又依同條第 3 項：行政機關在處理假名化加工資料時，除法令另有規定外，不得為識別作成假名資料之本人，而取得假名化加工資料時自該當個資所刪除之識別因

---

學研究，第 59 期，頁 1~54。109 年 5 月。

<sup>7</sup> 宇賀克也，新・個人情報保護法の逐条解説，初版，頁 95。有斐閣，2021 年 12 月。

<sup>8</sup> 同前掲註，頁 497。

子（如個人姓名、身分編號等），及有關加工方法之資訊；或將該當加工資料與其他資料為組合、比對進行特定當事人之識別。換言之，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。

## 2. 匿名化加工資料

依本法第 2 條第 6 項：依不同之個資類型，採取法定措施加工於個資所得之無法識別特定個人之資料，且無法還原該當個資者。換言之，匿名加工資料須具備三個要件，一為須依法定加工方式進行匿名加工，二為須加工至「無法識別特定個人」：即依社會一般人具有之判斷力或理解力，無法得知該當匿名化資料所指涉為何人，無法推知該當匿名化資料與特定人間具有同一性。三為「無法還原該當個資」，即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。

又，匿名化加工資料是否已達「無法識別特定個人」之程度，則依一般人之判斷能力，或具有之手段、技術為基準判斷之<sup>9</sup>。其次為：「無法還原該當個資」，所稱還原則被解為，依匿名加工之方法，或匿名加工資料中存留之內容等，以逆向回溯

---

<sup>9</sup> 參閱日本個人情報保護委員會，個人情報の保護に関する法律にてのガイドライン（匿名加工情報編），（平成 29 年 3 月一部改正），頁 4。宇賀克也，前掲註 5，頁 100。

分解方式將匿名加工資料回復成原個資<sup>10</sup>。而此處「無法還原」，因資訊科技日新月異且資料搜尋網站之強大搜尋功能，實無法要求至絕對無法還原之程度，故日本立法並未在技術面上要求至窮盡所有可能之方法、手段均不能還原之程度，同樣僅要求依現今社會一般人或業者具有之技術、手段無法回復原個資即為已足<sup>11</sup>。然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。

日本採此判斷基準之理由為基於匿名加工資料制度設計之意旨，原本即為謀求匿名加工資料得利用於原特定目的外或提供給其他人進行活用，以達到發揮資料庫二次利用價值而合理活用個資之目的；故除課予匿名加工者遵守一定之加工原則及方法等法定義務外，因考量其對受匿名加工資料提供之第三人，有無組合、比對以復原該資料之技術、能力，事實上難以掌握或預見，故不宜立法苛求，而採依一般人及一般事業之判斷能力或技術為基準，進行判斷加工匿名個資是否已達不具有特定個人識別性，係為較客觀、合理之立法<sup>12</sup>。對於行政機關在為匿

---

<sup>10</sup> 參閱個人情報保護法制研究會，園部逸夫、藤原靜雄編集，個人情報保護の解説（第二次改訂版），頁95，ぎょうせり，2018年。

<sup>11</sup> 宇賀克也，同前掲註5，頁100。

<sup>12</sup> 參閱個人情報保護委員會事務局，匿名加工情報パーソナルデータの利活用促進と消費者の

名加工資料處理時，依同法 121 條第 1 項規定，除法令有規定外，不得為識別被作成匿名加工資料之當事人本人，而將之與其他資料為組對比對，以保障匿名加工資料之安全性。依同條第 2 項規定並課予行政機關應依個人情報保護委員會<sup>13</sup>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。

此外，有關透明化原則之落實，行政機關在作成匿名加工資料時，依本法第 117 條規定：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，例如匿名加工資料之當事人人數，其中包含之資料項目<sup>14</sup>，記載於個資檔案簿中，並依同法第 75 條第 1 項，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，讓當事人確實掌握自己個資被利用之實態，有利於其行使提供閱覽、停止利用等權利<sup>15</sup>。最為特別者，日本對行政機關作成之匿名加工資料，依其個資法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

---

信賴性確保の両立に向けて，個人情報保護委員会事務局レポート，頁 1，2017 年 2 月。

<sup>13</sup> 此為日本為監督個資法之施行，依其個資法第六章所設置之獨立監督機關。

<sup>14</sup> 依個資法施行細則第 63 條之規定。

<sup>15</sup> 宇賀克也，同前揭註 5，頁 515。

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<sup>16</sup>。

### 三、我國條款之問題

#### 1. 「匿名」抑或「假名」

依前所說明日本個資法之相關規定可知依個資去識別化程度之高低，可分為「假名化加工資料」及「匿名化加工資料」，前者只要加工至該筆資料無從識別特定個人即可，未要求至無法回復原狀之程度。而後者則除須加工至無法識別特定個人外，尚須至依社會一般人之手段、技術無法將之回復原狀。後者因特定個人識別性低，因其利用而損害當事人之風險較小，故而可利用於特定目的外，包括行政機關得將匿名加工之個資檔案提供給民間利用於產業創新。而前者如有其他資料得組合比對即可恢復原狀，故一旦提供給第三人，則被識別出特定個人之可能性高，故其利用目的被限於機關內之分析、研究用，以確實保護當事人之權益。

對比之下，我國系爭兩條款之規定為「資料經處理後」或「依其揭露方式」無從識別特定之當事人，再依施行細則第17條之解釋性規定，則僅說明以代碼匿名等方式無從識別特定人

---

<sup>16</sup> 此可參閱范姜真嫩，檢視行政機關蒐集利用個資之問題及展望，法學叢刊，第250期，頁49以下，中華民國107年4月。

者。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」？換言之，行政機關或學術研究機構所為之「去識別化」須達至何種程度，始得稱為「無從識別特定當事人」，而符合得合法利用高敏性特種資料之要件，或得於原特定利用目的外利用於學術研究或統計<sup>17</sup>？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。

又，系爭條款中因未如前述日本個資法有關「匿名加工資料」之要件明定有「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。惟再進一步觀察系爭條款之規定，則並未要求加工者將該當個資進行去識別化後，對有關去識別化方法之資訊、因去識別化而遮蔽或刪除之個人識別因子等，應採取適當且必要之去連結安全管理措施。亦未禁止行政機關於處理假名化資料時，不得取得假名化過程中刪除之個資，或將假名化個資再與其他資料為組合比對以還原原個資。而形成依本條款所為之「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。甚至因系爭條款僅要求

---

<sup>17</sup> 即便依法務部之相關函釋對此亦僅說明為：「運用各種技術予以去識別化，而依其呈現方式，已無從直接或間接識別該特定個人者，即屬非該個人之資料」，法務部法律字第10603512680號函，106年11月10日。

公務機關或學術研究機構在提供資料時、或揭露時為無從識別特定當事人即可，從而公務機關間、或學術研究機構間得將蒐集所得原始個資，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。

## 2. 判斷基準之不明確

其次，經蒐集或揭露者進行去識別化之個資須「無從識別特定當事人」，此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？按「個人資料」是否具有特定個人識別性，原具有「相對性」，蓋能否依資料內容識別出特定個人，往往隨保有之個人、機關或事業所擁有之資訊技術、蒐集資訊能力，或與該資料當事人之親疏遠近、有無地緣關係具有連動性，而有不同<sup>18</sup>。故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。此亦將致使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在適用本條款時，可能因所採判斷基準不同而有違法之風

---

<sup>18</sup> 穴戸常寿，個人情報保護法制，論究ジュリスト，2015年春13號，頁43，2015年4月。

險。

綜上，系爭條款在立法上存有上述二大問題，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。

### 參、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，公務機關蒐集非由當事人提供之個資，為「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，無從識別特定當事者」，得免除其告知當事人資料來源及同法第8條應告知之蒐集者名稱、目的、利用方式，得行使之權利等之義務。故依上開規定，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，即便是「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，將當事人置身於其個資被他人蒐集、利用之過程外?大有商榷之空間。又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，如此之權利剝奪顯

然亦致使當事人之資料自主控制權空洞化，不符合個資法立法之意旨。

參照前所介紹之國際上個資保護法制中重要之「透明化原則」及「當事人參與原則」，系爭條款對當事人資料自主控制權保護不足之處實彰之甚明。

#### 肆、利用個人醫療資料為研究之問題

##### 一、個人醫療資料之特性<sup>19</sup>

##### 1、高敏感性：

個人醫療、病歷等資料大部分直接顯現出特定個人之生命、身心、健康等狀態，此類資料如為他人得任意蒐集或利用，將對該當個人造成精神上及心理上傷害或壓力，甚至遭受偏見或被歧視，屬一般人不欲為人知之高私密性資料，基於人性尊嚴與人格權之保護，其蒐集、處理或利用自應予以特別嚴格規範。系爭之我國個資法第6條主文將之列為原則上不得蒐集、處理或利用之特種資料，EU之一般資料保護規則第9條亦將建康資料列入特別保護之個資(special categories of data)。而日本個人情報保護法，則在第2條新設第3項將「病歷」列為特別要顧慮保護之個資<sup>20</sup>，對其處理有較一般個

<sup>19</sup> 參閱增成直美，診療情報の法的保護の研究，成文堂，頁14，2004年。

<sup>20</sup> 其原文為「要配慮個資」。

資嚴格之要件。

## 2、共用性：

現代醫療採專科治療方式，病患自就診查出病因開始治療至復健痊癒，每一階段往往由不同之醫療機構進行，複數醫事人員參與其中協力完成，故病患資料須流通於不同之醫療機關及醫師、檢驗師、護理人員、藥劑師等間，共同參考利用以提供適當、有效率之醫療服務，並得避免重複檢查、過度或錯誤用藥，提升醫療之安全性。然在此流通、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<sup>21</sup>。

## 3、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，現代人所接受之醫療技術或藥品，常係基於活用前人治驗經驗或研究結果，改善、精進而來者；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

---

<sup>21</sup> 此部份參考日本厚生労働省 2012 年 9 月 12 日所公佈「医療分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」，其針對醫療領域有關個人資料之特性有作說明。另外，增成直美，同註 1，頁 14 以下亦有部份說明。

價值，較之其他個資具更高公益性。尤以在我國健保覆蓋率極高之項況下，健保主管機關藉由執行職務，透過網路將各特約醫療服務機構所蒐集之大量被保險人醫療資料，儲存建置為資料庫，再經電腦統計分析，其結果可活用於解析流行疾病成因，採取適當之事前預防措施，維護國民健康水準，甚至用於發展醫藥產業，或得正確掌握醫療資源分配狀況，為制定因應高齡化、少子化健保政策之參考，在大數據時代個人醫療資料之高度公益性<sup>22</sup>越發被高度重視。

## 二、系爭第6條但書第4款之問題

如本意見書前述醫療資料具有高度公益性，在醫學研究上有極高利用價值，尤其流行病學（Epidemiology<sup>23</sup>），因常係以對一定族群所出現之健康問題、特定疾病罹患比率與年齡分布等進行長期觀察，調查探究其發生原因與生活習慣、環境、飲食等之關連性；或對罹患特定疾病之族群比較或追蹤其所接受手術或藥物等治療成效。此類型研究須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

---

<sup>22</sup> 樋口範雄，ビッグデータと個人情報保護，現代立憲主義の諸相－高橋和之先生古稀記念，有斐閣，2013年，頁252-253。

<sup>23</sup> 在日本將其翻譯為疫學，與臨床醫學（Clinical Research）、實驗醫學（Experimental Medicine）並列為醫學研究三大領域，參閱杉田稔，日本大百科全書，<https://kotobank.jp/word/疫学-36161>，瀏覽日期2015年10月11日；陸希平，醫學英漢對照字典，五南，2005年，頁304。

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<sup>24</sup>。在公害、藥害、生活習慣引起之疾病等，與民眾健康有密切關連之流行病研究上，係廣泛被運用之研究方法<sup>25</sup>。因其須自某一族群蒐集包含病歷、健康、檢查等大量醫療個資，進行長期繼續性追蹤分析研究，而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，防止有人假藉醫學研究名義，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

#### 1、去個人識別化要件

如本文前述，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，詳細規範個人醫療資料蒐集、處理之方法、程序，研究機關或人員應遵守之義務，當事人得主張之權利、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等<sup>26</sup>。

<sup>24</sup> 日本疫學會編輯，疫学—基礎から学ぶために，南江堂，1996年，頁1。

<sup>25</sup> 津金昌一郎，疫学研究と個人情報，学問の動向，2005年1月号，頁58。

<sup>26</sup> 例如由文部科學省、厚生労働省、經濟產業省定立之「人を對する生命科學、醫學研究に關

## 2、告知義務

我國個資法第6條第2項規定，依第1項蒐集、處理或利用個人醫療等資料者，因準用第9條第2項規定之結果，被免除告知義務。換言之，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。查日本之對人生命科學・醫學研究倫理指針<sup>27</sup>第2條第20項中揭示，進行研究者或僅提供既存試料(如過去手術摘取之組織、抽取之血液等)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)。而我國人體研究法第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。再醫療法第79條亦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？係爭第6條但書第4款之規定不僅未尊重當事人之資料自

---

する倫理指針」，令和3年3月23日公布。另對「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、遺伝子治療等臨床研究に関する指針、ヒト之細胞の作成を行う生体補助医療に関する倫理指針」，均有

<sup>27</sup> 此可觀前揭注之「人を對する生命科學、醫學研究に関する倫理指針」

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。且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。

撰寫人：

范善真 啟