

檔 號：
保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

承辦人：黃佩宜

電話：(02)27527286-131

傳真：(02)2771-8392

Email：www.tma.tw

受文者：司法院秘書長

發文日期：中華民國110年1月27日

發文字號：全醫聯字第1100000137號

速別：普通件

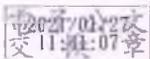
密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(1100000137_Attach1.docx)

主旨：貴院大法官為審理會台字第13769號蔡季勳等人聲請解釋案，本會意見詳如附件，復請察照。

說明：復鈞長109年12月25日秘台大二字第1090037270號函。

正本：司法院秘書長

副本：

理事長 邱 泰 源

中華民國醫師公會全國聯合會就 大院函詢關於會台字第 13769 號蔡季勳等人聲請解釋案之意見，本會敬覆如下。本案係涉及全民健康保險（下稱健保）資料庫之研究與個人資訊隱私權保護間之權衡關係。本意見將針對醫學研究之價值、生醫與資料庫研究之倫理考量、現行相關法規範以及其問題、與現行制度之相關建議等面向，提供本會說明。

一、醫學研究之重要性與健保資料庫之價值

（一）醫學研究之特性

醫學的本質與對象是「人」，是為了維護人類的基本健康與生命權而存在與發展。因此，「以人為中心」的思維是醫學教育以及執業倫理中最重視的精神，並不像一般數學、物理一般的科學，以單一數據、理論、公式即可解決問題，醫療的決定涉及個人選擇、體質差異、以及並非 100% 的成功機率，無不影響醫療決定的做成。因此臨床醫學本質上仍有試驗性質，並非絕對，任何一個醫學的案例或經驗，都會成為後續醫學進步的基礎。

而醫學研究的功能，就是透過系統性、科學化的研究方法，將醫學個案、經驗或資料進行整理，以對於疾病進一步深入瞭解、發展出新治療方法、甚至預防疾病的發生。在人類醫學上有許多待解決的問題，必須透過醫學研究的方法才能獲得。由於醫學涉及人體健康、疾病特性、各種自然界中疾病來源、體系運作，以及個人的情緒、思考決定等等各種面向，因此醫學研究的領域跨及生理學、流行病學、醫療機構管理、醫療社會學與人類學、法律學以及醫學倫理。由此可見，醫學研究對於人類未來的福祉，具有全方面的重大意義¹。

（二）健保資料庫的研究價值

在資訊數位時代，透過資料分析可讓我們知道無數原不為人知的現象，進而協助知道整體市場以及個人的行為，甚至可以知道人類思考模式，進而創造出時下流行的人工智慧逐漸改變人類的生活方式，此亦為實證醫學之價值，希冀透過實際的數據資料客觀呈現，取得較為一致性的治療方針，輔助主觀裁量的經驗醫學，避免醫療存在過高的不確定風險。

健保自民國 84 年開辦。由於健保為強制之社會保險，全民納保，因此因醫療記錄及費用申報所蒐集迄今 26 年來之全民健康資料達數億筆，並涵蓋不分種族、性別的所有民眾，堪稱全世界最完整的醫療大數據資料。其中

¹ John R. Williams 著，世界醫師會醫學倫理手冊，第三版，世界醫師會授權，中華民國醫師公會全國聯合會翻譯印行，2015，頁 102-119。網址：
https://www.tma.tw/ethical/files_pdf/2015_09%E7%AC%AC%E4%BA%94%E7%AB%A0%E9%86%AB%E5%AD%B8%E7%A0%94%E7%A9%B6.pdf，最後瀏覽日：2021 年 1 月 15 日。

資料的特點在於資料數量龐大、長期追蹤、也經過分類、整理，涵蓋全國民眾、跨數個世代，因此以其中資料進行研究的結果，對於族群的代表性極具意義；另外資料內容除了民眾就醫健康資料以外，包含醫事人員執業、醫療機構經營管理等等，也都在此一資料庫中有詳盡的記錄，不只是促進對於人類族群疾病的瞭解，也進一步對其他醫院管理領域研究以及公共政策制訂，都可以有極大的價值。

就目前台灣健保資料庫的研究分析，主要分成三類面向：描述性分析 (descriptive analysis)：透過全國涵蓋率以及長期追蹤，探討醫療行為、疾病、藥物的發生趨勢；罕見疾病關連性分析 (rare disease association)：分析罕見疾病關連性，可以找到新的致病因子；以及臨床比較效益分析 (clinical implication)，可以瞭解實際臨床應用之效益，與臨床試驗互補。將原有以健保管理為目的之資料，進行科學系統化的分析，才能發揮實證醫學研究的價值²。

二、醫學研究中的受試者保護（含退出權的保障）

（一）醫療自主權的保障

醫師因病人之健康與疾病問題，為病人進行診斷、治療、處方等醫療行為，因為涉及病人自己的身體權、健康權甚至於生命權的決定，因此醫療契約關係依法律通說定性為委任之關係，除法律上需依據病人指示為醫療之處置外，醫病關係互動中更重視倫理上病人自主權的考量。

生命倫理四原則 (Principles of Bioethics) 是醫學倫理的核心內涵，也是醫師執行醫療業務的行為準則。其核心內涵包括：尊重自主原則 (Respect for Autonomy)、避免傷害原則 (Non-maleficence)、行善原則 (Beneficence)、公正原則 (Justice)。此原則係於 1979 年由 Tom L. Beauchamp 以及 James F. Childress 二位教授所提出³，此後並受許多臨床醫學會接受為醫學倫理指引。

告知後同意 (或知情同意, Informed consent) 是今日醫學倫理的核心概念之一，即是病人自主權的展現。如同 1914 年美國大法官 Benjamin Cardozo 所言：「每一個心智健全之成年人都有權利決定其身體要接受何種的處置⁴。」，其主要目的就是為了保護了病人「知的利益」以及「選擇自由」。亦即，必

² 陳育群、李偉強，醫療大數據：健保資料庫之臨床應用與研究，收錄於大數據之醫療運用與人文反省，蔡甫昌主編，元照出版，2018 年 4 月，頁 38-40。

³ Tom L. Beauchamp, James F. Childress, Principles of Biomedical Ethics, 6th edition, Oxford University Press, 99-148(2008)

⁴ "Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body." *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92 (1914)

須以病人充分知悉瞭解後，做出不受威脅之自主決定選擇，始為自主決定權的實現。

世界醫師會則在「病患權利宣言」(Declaration on the Rights of the Patients)指出：「病患有自決的權利，他們有權自由地做出與自己有關的決定。醫師會告知病患其決定的後果。心智上有自主能力的成年病患有權利同意或拒絕任何診斷的過程或療法，病患有權取得做決定時所需之資訊⁵。」因此，告知後同意的最終目的，既然是幫助病患作出「告知後選擇」，這其中選項除了包括「同意」治療以外，更包括了「拒絕」治療的權利。

(二) 研究中的自主權 (赫爾辛基宣言)

然而，在人體研究的領域，其與一般疾病治療之不同，在於受試者並不見得為病人。病人於有任何疾病時求助於醫師，進一步接受可能有風險之治療，因此會在疾病之風險與治療之風險中進行權衡，並做出適於自己的選擇。然而研究之受試者，或為病人、或為健康者，其所面對的常非能解決自己自身問題之常規治療，而可能是風險、效果未知之治療，或是只有風險而無治療利益之研究（例如接受問卷或資料分析），這些受試者實際上並無任何義務去面對此一風險。人體研究的內容多是針對一個未知答案的命題所開始設計的，研究對於受試者個人的影響也同樣屬於未知。因而在研究開始之前，原則上會先推定研究是對受試者帶來風險的；但由於研究目的是建立於對人類未來可能獲得利益的期待上，又有其正當性，因此在研究設計上，風險與利益的評估與衡量不但是重要的考量，更透過實踐告知後同意之過程，達成資訊交換的意義，使受試者合理承擔研究之風險⁶。

因而人體研究最重視者，並非研究本身，而是受試者之保護。1946年第一個用來規範人體試驗之《紐倫堡法則》(the Nuremberg Code) 列舉十條關於人體試驗受試者保護的原則⁷。後續1964年世界醫師會更針對醫學研究運用於人體時，制訂了《赫爾辛基宣言》(Declaration of Helsinki)，確立了醫學研究實應遵循的基本倫理原則，並適用於使用可辨識身分之人體組織或資料的研究，除導入了風險與利益衡量之概念與內容外，亦確立「知情同意」法則(informed consent) 在人體研究中之重要性，必須出於自願的同意，且受試者有說「不」或選擇拒絕的權利。赫爾辛基宣言揭示了涉及人類醫學研究之倫理原則，包括保護研究受試者之尊嚴、自主、隱私和守密的重要性，及使用可辨識人類生物材料和數據時應取得知情同意。

2013年再修訂之《赫爾辛基宣言》⁸，亦認定由於在醫療行為與醫學研

⁵ John R. Williams 著，世界醫師會醫學倫理手冊，世界醫師會授權，中華民國醫師公會全國聯合會翻譯印行，2005年11月初版，頁44。

⁶ 張濱璿，未成年受試者之保護，月但醫事法報告，10期，2017年08月，頁52-53。

⁷ 丁予安、黃立，人體試驗國內外相關法規之探討，台灣醫界，53卷3期，2010年3月，54頁。

⁸ World Medical Association Declaration of Helsinki-Ethical Principles for Medical Research Involving

究中，大部分介入均涉及風險與負擔，因此人體醫學研究僅能在研究目的之重要性高於受試者可能面對之風險與負擔的前提下為之（第 16 條）；也只有在該研究係針對研究對象之健康需求或優先議題，才具有執行之合理性（第 20 條）。

（三）資料庫研究之保障（台北宣言）

隨著醫學研究方式的演進，健康資料庫與生物資料庫的研究日益蓬勃，尤其此一資料的取得與研究，可能在病人照顧之外所進行，或非針對個人進行研究，因此傳統對於人體研究之倫理要求可能尚有不足。世界醫師會於 2016 年 10 月在台北舉行第 67 屆世界醫師會大會時通過「台北宣言：健康資料庫與生物資料庫之倫理考量」，針對收集、彙整和儲存健康資訊系統之「健康資料庫」，與生物材料 和相關數據集合的「生物資料庫」制訂倫理規範，因為生物材料取自存活或死亡個人之材料，其能提供關於此人包括基因資訊在內的生物資訊，而健康資料庫與生物資料庫都蒐集自個人和群體，兩者皆會引起關於尊嚴、自主、隱私、保密性和歧視相似之疑慮。

台北宣言中，醫師必須考慮本國的健康資料庫和生物資料庫之倫理、法律和管理常規及標準，以及適用的國際常規和標準。任何國內或國際倫理、法律或法規，皆不應減損或排除對個人與群體所明定的任何保障。當透過民主程序通過有關人權之國內法授權時，可以採取其他程序以保護個人的尊嚴、自主和隱私。而只有當實施嚴格的資料保護規範時，才能接受此項做法（第 6 條）。為了尊重個人的尊嚴、自主、隱私和保密性，賦予任何個人可控管其個人資料和生物材料的使用（第 9 條）；而資料與生物材料的蒐集、儲存與使用之同意，必須來自於有能力表達意願者之自願，如果特定研究計畫欲蒐集個人資料與生物材料，必須符合赫爾辛基宣言以獲得參與者特定、自由且知情的同意（第 11 條）；若數據或生物材料被蒐集並儲存在健康資料庫或生物資料庫中，進行多次和無限制的使用，只有在相關個人已被充分告知資料庫之目的、風險、資料性質、使用規則、隱私保護、治理措施、無法選擇撤回的告知、可能之利益等等事項之情況下，該同意才有效（第 12 條）。

由上可知，台北宣言之精神，更強調了受試者知情同意的自主權利，必須充分告知各種細節性事項、權利、風險，縱使屬於去辨識之資料而無法撤回，也必須事先告知資料歸屬之個人該資料無法撤回，該同意始為有效。否則，個人均有權隨時且不受到報復地改變其同意，或要求從健康資料庫中撤出其可 辨識身份的數據，和從生物資料庫撤回其生物材料，此規範並適用於數據和生 物材料的未來使用（第 15 條）。

三、現行個人資料用於醫學研究之法規適用

醫學研究依其性質，可能涉及不同之法規範。就研究對象之個人資料，包含各種就醫之記錄，可能涉各項不同法規，其共同特性，均在於研究對象或當事人之個人自主權及隱私權之保護，保障受告知權、自主選擇權、退出與拒絕權等重要權利。就法規涉及之內容與實務運作情形，分別概述如下：

(一) 人體研究法

人體研究法於民國 100 年 12 月 28 日公布施行以前，醫學研究僅有關於新藥品、新醫療器材、新醫療技術等研究，依據醫療法以及藥事法之規範進行相關研究。但於人體研究法施行後，任何從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究，均屬人體研究法所規範之對象。在人體研究法的規範下，尤其重視研究對象權益的保障，其機制係以研究機構設置倫理審查委員會（IRB）進行研究計畫的審查與監督。

就個別研究者與受試者之間之互動，首重取得受試者同意以前之告知，因此於該法第 14 條中規定應告知之事項，其內容除必須包含研究者與研究機構、研究方法外，必須清楚告知研究對象之權益及個人資料之保護機制、研究材料保存之期限以及運用規劃、發生損害之救濟措施等等，於受試者清楚知悉參與研究所可能面對之各種事項與風險時，始得於受試者自願之情形下，依該法第 12 條取得其同意。若未以可理解方式告知第 14 條所規定之各該事項時，亦於同法第 14 條定有罰則。因此，以個人資料進行相關醫學研究，原則上都需依據人體研究法之規定，踐行詳細告知以及取得受試者書面之同意。

(二) 人體生物資料庫管理條例

人體研究法係針對一般性人體研究之規定，且係針對一次性的研究，並於第 19 條第 1 項規定研究材料於研究結束後、或研究計畫所定之保存期限屆至後，均應立即銷毀。但由於許多研究之材料均有可再利用性，並可能基於原研究結果而可再衍生其他研究，非於擬定原研究計畫時所得規劃，致無法於研究初始時進行完整之告知以及取得研究對象之同意，因此同條第 2 項又規定使用「未去連結」之研究材料，逾越原應以書面同意使用之範圍時而擬進行衍生研究時，需再次踐行告知程序以及取得合法之同意。至於僅作去識別化處理，但無法去連結之資料，並未排除適用需再次告知之規定。

然而，基於生醫研究所帶來之公共利益，希望能使受試者資料之研究利用價值發揮至最大，除原研究者可得使用，亦能分享予其他研究者進行使用研究；但又需兼顧受試者或研究材料提供者包括個人資訊以及隱私之權益保護。因此，另有人體生物資料庫制度，並定有人體生物資料庫管理條例，希

望藉由各研究機構設立合法之人體生物資料庫，透過嚴謹管理、倫理審查、充分告知等全面性保護，於研究對象先行知情並同意之前提下，將研究材料永久去識別化保存，以供後續研究使用且無須再次取得同意。

人體生物資料庫管理條例所規範之程序，係由各資料庫設置倫理委員會進行管理。對於提供檢體以及資料之參與者，明確詳細告知其檢體及資料將提供予生物資料庫作為研究使用，並有各項保障參與者隱私及其他權益之機制、以及設置資料庫之運作方式；若係自生物檢體所得之基因資料，更需告知對參與者及其親屬或族群可能造成之影響（第 7 條）。尤有甚者，法律明定參與者得有權利要求停止提供生物檢體、並有退出參與之權利，且於退出時設置者需銷毀相關檢體以及資料；但若資料已經去連結，則可不銷毀，但仍須於參與前告知有此權利之限制（第 8 條）。相關資料於提供揭露予研究者時，設置者就其所有之生物檢體及相關資料、資訊為儲存、運用、揭露時，應以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之（第 18 條）。

由上可知，為了保障研究對象之權益，透過人體生物資料庫的設置，使成為研究對象之參與者，於提供檢體資料時先行知悉該檢體及資料係提供作為研究之用途，並知悉相關可拒絕或撤回之權利以及限制，後續資料再透過嚴格的管理監督，保障後續多次利用不侵害受試者權益，確實貫徹個人自主權之實行以及對個人隱私權之保護。

(三) 免取得研究對象同意之研究情形

按人體研究法第 12 條第 2 項：「研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。」係授權主管機關依據風險程度可訂定免取得研究對象同意之情形。民國 101 年 7 月 5 日衛生署（現衛生福利部）遂以衛署醫字第 1010265083 號函公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，就以下情形得免取得受試者之同意：

1. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
2. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
3. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
4. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

就進行資料分析研究所得適用之規定而言，若非屬經合法設立之人體生物資料庫，亦非公務機關執行法定職務範圍之「自行委託研究」時，本規定均未明確訂定巨量資料分析、病歷回溯等等非侵入性之資料研究，是否得免取得研究對象之同意。因此實務上就難以再次取得受試者同意之資料分析研究，係由人體研究於倫理審查委員會（IRB）進行審查時，對於是否屬於最低風險之研究，以及免除同意或不免除同意，是否對研究對象之權益造成風險或造成無法進行研究，以個案進行權衡判定，透過以上第 3、4 點之規定情形，允許免除受試者同意書。但並未有針對非合法設置之人體生物資料庫之任何形式資料研究，進行通案免除受試者同意書之規定。

(四) 個人資料保護法

按個人資料保護法（個資法）第 6 條之規定，除有該條但書之情形外，有關病歷、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、處理或利用。一般生醫資料研究所適用之但書規定，多為該條第 4 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經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。」，即以學術研究之必要、且其資料經去識別化處理始得為之。若無法符合上開要件，另多依第 6 款經當事人書面同意而進行蒐集、處理、利用，但不得逾越特定目的之必要範圍，因此亦以具有特定之目的為範圍，並非毫無限制地使用特種個人資料。

惟上開規定，僅係特種個資例外得蒐集、處理、利用之情形所規定，但其蒐集、處理、利用之程序，依個資法第 6 條第 2 項準用第 7、8、9 條之規定，仍須踐行當事人自主原則，對當事人進行充分告知以及取得同意，並於例外情形之下，始得進行蒐集之特定目的以外使用。因此，依據個資法之規定，就醫療、基因等等特種個資，同樣亦不免除取得對研究對象告知並取得同意之程序。

四、現行法規適用之可能疑義

(一) 健保資料庫與人體生物資料庫

健保資料庫之存在，係由於蒐集長達 26 年來之全民健康資料達數億筆，其中資料數量龐大、長期追蹤、也經過分類、整理，涵蓋全國民眾、跨數個世代，且除民眾就醫健康資料以外，還包含醫事人員執業、醫療機構經營管理之資料，健保資料分析可成為醫藥衛生相關領域研究中具有代表性的實證資料，其研究成果可作為醫藥衛生政策的重要參考。因此中央健康保險局（現改制為中央健康保險署）即委託國家衛生研究院推動「全民健康保險研究資料庫」之建置，並自民國 89 年起提供學界健保資料庫加值服務，以利研究

者申請進行相關研究。

然而，健保資料庫並非依人體生物資料庫管理條例規定所合法設置之生物資料庫，其設置亦無任何法源之依據。目前申請健保資料庫之資料進行研究，僅依據設置資料庫之國家衛生研究院所公告之「全民健康保險研究資料庫資料增值服務申請處理原則」進行各項申請及管理；中央健康保險署另訂有「全民健康保險保險人對外提供資料作業要點」，以規範健保資料對外提供時之作業程序。

然而，由於健保資料庫設置當時，人體研究法尚未立法、個資法亦尚未修訂，社會民風對於個人資料保護之意識亦有不足，因此以健保資料庫之資料進行研究，並未引起太大爭議。但由於健保資料庫之設置並無法源之依據，如擬利用健保資料庫之資料，依現行法制，仍應回歸人體研究各項法規對於資料研究之規範，除符合例外之規定，否則均應符合包含人體研究法、個人資料保護法在內之法規規定。

(二) 缺乏對研究對象之保障以及資料之監督

全民健康保險被保險人資料之蒐集，無非係基於全民健康保險法之規定，但於健保資料蒐集時，並未如人體生物資料庫管理條例所規定，先行告知被保險人其資料將可能作為研究使用，亦未取得被保險人之同意。因此，被保險人至多僅知悉其健康資料係作為其個人醫療、以及健保給付制度運作之所需，但從未知悉其資料會作為原蒐集時醫療目的以外之使用，被保險人也無從同意或選擇拒絕、遑論撤回其資料之使用，更沒有嚴格的資料保護規範與對於資料庫管理的監督機制，明顯與前揭包括台北宣言在內之人體研究倫理規範、與法規中所要求保護研究對象、並尊重當事人自主選擇之原則相悖。

由醫學倫理之要求可知，隨著時間演進，各項規範對於個人隱私以及自主權利保護只有日漸重視，而非為進行醫療進步所需之生醫研究，就必須使個人權利有所退讓。因此，對於健保資料作為健保運作以及被保險人個人醫療所需目的以外之研究使用時，理應如一般人體研究之法律與倫理原則，清楚告知研究對象即資料提供者，有何人將使用該資料、使用目的、如何保護隱私，以及被告知其有絕對拒絕之權利、但提供後對於已經去識別化或去連結化之資料將可能無法撤回等等之權利以及限制加以告知，使符合倫理以及法律上之要求。

參照美國法規為例，美國在 1996 年 8 月所通過之醫療保險可攜及責任法（The Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA），針對醫療資訊之蒐集、利用與揭露之原則，以及行政層面的資訊安全管理有相當詳盡的規範。其中就販售（sale）經受保護的健康資訊時，必須得到個人事前授

權⁹，其中更需告知個人有權以書面撤回其特別授權，並告知其例外無法撤回之事由¹⁰。

美國衛生部 (Health and Human Service, HHS) 亦基於五項原則為資料的揭露與利用訂定相關規範，包括¹¹：

1. 不應該為獲得醫療服務而控制病人之醫療隱私；
2. 醫療資訊之揭露應僅限於醫療上的原因；
3. 必須讓病人具有醫療資訊受保護的信心；
4. 對於資訊濫用情況設有制裁規定；
5. 隱私應被平衡於醫療研究的需求與法律執行間。

由上可知，美國對於個人醫療資訊之隱私保護發展出的具體措施，亦有相當嚴格之規範，包含：透過個人資訊取得、更正權以及嚴謹的同意規定，以加強醫療資訊主體之決策權；透過「最小必要使用原則」的採取，確保所揭露的健康資訊是在合理必要的範圍內。亦即，踐行知情同意之程序，以及限於特定目的範圍內使用之比例原則，均為法規上所尤其重視。

(三) 釋字 603 號解釋之精神

依據大院釋字第 603 號解釋意旨，隱私權雖非憲法明文列舉之權利，惟基於人性尊嚴與個人主體性之維護及人格發展之完整，並為保障個人生活私密領域免於他人侵擾及個人資料之自主控制，隱私權乃為不可或缺之基本權利，而受憲法第 22 條所保障（釋字第 585 號解釋參照）。其中就個人自主控制個人資料之資訊隱私權而言，乃保障人民決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、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。

惟縱國家基於特定重大公益之目的而有大规模蒐集人民資料並有建立資料庫儲存之必要，並有對於隱私權之行使予以適當之限制時，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。主管機關尤應配合當代科技發展，運用足以確保資訊正確及安全之方式為之，並對所蒐集之檔案採取組織上與程序上必要之防護措施，亦須符合憲法第 23 條規定意旨之範圍，以符憲法保障人民資訊隱私權之本旨。

然而，就健保資料庫而言，民眾基於醫療需求，為了獲得健保特約醫療機構所提供醫療服務之目的而提供個人之資料，尤其是應受嚴格保護之醫療資料，若因為不願資料被作為後續研究，將可能因此遭致無法獲得醫療服務、

⁹ 45 C.F.R. § 164.508(a)(4).

¹⁰ 45 C.F.R. § 164.508(c)(2)(i).

¹¹ 張乃文、宋佩珊，各國個人醫療資訊隱私標準之法制研析，醫事法學，第 17 卷，2 期，2010 年。

或必須以自費方式獲得醫療之不利益，顯然非原健保開辦之本意。則若無法律之明定，應不可剝奪民眾對於其個人資料使用限制選擇之權利，亦對資訊權遭受侵害所得行使拒絕或退出權利有可剝奪之正當性，更不應要求民眾在其就醫權利與隱私權中進行選擇。

五、未來法規制度改善之期待（代結論）

（一）生醫研究對於國家發展以及全民福祉有其重要性

應再次表明者，生醫研究的進步，對於民眾之健康權、生命權均有重大影響，並可藉由醫療的進步，對於疾病的更多瞭解，進而使民眾因此獲得更好的醫療保障，也因而可促進現代和傳統醫藥之研究發展，亦為憲法增修條文所明定之基本國策。我國的健保資料庫，確實是世界上僅見最具完整性、族群與疾病涵蓋率最高之資料庫，其研究之價值極高，尤其來自於醫療過程中所獲取之資料，其分析研究之結果，更能回饋於全民醫療中。因此，如何讓生醫研究更為便捷，使研究者可以獲得最有價值的完整資料，最終獲得有益於國民全體之研究結果，對於促進全民福祉實有其重要性，不應偏廢。

（二）目前法規範明顯不足

然而，基於前述，目前對於健保資料庫研究相關之法規，確實不足，甚至可說並無法律之規範，均以由行政機關以為有法律授權之命令方式進行運作，甚至恐有不符現行人體研究相關法規之疑慮，對於民眾就其隱私資料利用之受告知以及自主決定之憲法保障權利，並無法律層級的保護。而行政機關以組織法之概括不明確規定，擬作為個資法對於公務機關執行之「法定職務」，進而作為得使用特種個資及免除知情同意之作用法解釋，剝奪民眾受憲法保障之人格自主權與隱私權保護，亦確實有不妥適完備之處。此無非均基於目前對於健保資料庫均無任何法律予以規範所致，可謂法律體系上之漏洞。

（三）應儘速訂立完善法規，以保障民眾憲法基本權利

因此，根本解決之道，主管機關應儘速進行完整立法，能對於健保資料庫使用於生醫研究所帶來之公眾利益，以及個人隱私之憲法基本權予以平衡，並符合倫理上對於研究對象保護之要求。此外，立法時尚須考量，於立法完成前所蒐集之資料，未經正當告知及同意程序，應如何透過補行告知或其他補救方式，進行後續之研究使用，與立法後始依合法程序進行蒐集、處理、利用之資料的處理方式有必要加以區隔。希望藉由主管機關儘速訂立完善法規，不但保障民眾憲法基本權利，也能營造生醫研究者合法且無侵害受試者之虞的良好研究環境，使健保資料庫之資源得以發揮最佳之利用。