

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*

李寧修**

<摘要>

隨著大數據時代來臨，個人資料被視為新黑金，掌握與運用個人資料成為新興無煙囪工業，透過大量資料之匯聚、分析、應用，有效提升競爭力、強化效能，甚至有助預測、描述行為，或作為決策之參考與依憑。學術領域亦嘗試透過以健康資料（庫）為基礎之研究，提升醫藥及公共衛生品質，或預防疾病發生，而伴隨著此一發展趨勢，國家恐怕無法迴避人民於學術研究過程中運用個人資料（庫）之積極需求。然而，我國現行法制是否得涵蓋多樣的個人資料運用型態，兼顧「個人資料合理利用」與「維護當事人權利」之目的？本文以健康資料於學術研究之運用為例，首先，聚焦於個人資料自主控制權與研究自由間之折衝；進而，探究我國現行基於學術研究目的運用健康資料之規範框架，並以歐盟個人資料保護基本規則

* 本文首次發表於臺中高等行政法院及東海大學法律學院共同主辦之「2018公法研討會：大數據時代下個資保護面臨之挑戰」，感謝主持人林更盛老師、與談人詹鎮榮老師給予的意見及提點，以及兩位匿名審查人具啟發性的深度提問與建議，讓本文有再次檢視並強化之機會，作者從中受益匪淺，銘感在心，惟文責仍應自負。本文係執行科技部補助專題研究計畫「個人資料合理利用法制框架之研究：兼顧資訊隱私權保障模式之探尋（MOST 107-2628-H-034-001-MY3）」之部分研究成果，對於執行期間提供諸多協助之二位研究助理：顏上哲先生及康敏軒小姐，於此一併致謝。

** 中國文化大學法律學系副教授，德國慕尼黑大學（LMU）法學博士。

E-mail: lnx2@ulive.pccu.edu.tw

- 投稿日：03/09/2019；接受刊登日：06/20/2019。
- 責任校對：楊斯婷、何思奕、黃品瑜。
- DOI:10.6199/NTULJ.202003_49(1).0001

(Datenschutz-Grundverordnung) 為借鏡；最後，對於健康資料之合理利用模式，提出觀察與建議，包括：應以專法確立合法運用之法制基礎；再斟酌合理利用個人資料要件，如：給予基於學術研究目的之運用較大彈性，以及當事人同意要件之調整與配套；以及建立組織與程序機制，如：納入事前之風險結果評估機制、去識別化技術、相應自律與他律監督，期待透過建立適當之法制規範與監管架構，力求締造雙贏之可能！

關鍵詞：健康資料、個人資料自主權、學術研究、歐盟個人資料保護基本規則、個人資料保護法、人體研究法、人體生物資料庫管理條例、衛生福利部衛生福利資料應用管理要點

◆目次◆

壹、前言

貳、個人資料合理利用之憲法圖像：個人資料於學術研究利用之權利衝突

一、個人資料自主控制權與學術研究自由之權衡

二、健康資料作為學術研究運用之憲法框架及其合憲性爭議

參、我國運用健康資料之現行法制：以學術研究目的為中心

一、基於研究目的運用健康資料之相關規範

二、串連衛福資料庫應遵循之法令架構

三、規範與實務之落差

肆、他山之石：歐盟個資保護規則所建構之法制框架

一、目的拘束原則的鬆綁：學術研究作為運用個人資料之特殊情形

二、管制密度之調控

三、技術性及組織性之安全維護措施

伍、締造雙贏：健康資料合理利用模式之觀察

一、管制模式之擇定：制定專法之必要性

二、個人資料合理運用要件之斟酌

三、組織與程序機制之配套

陸、結語