

會議名稱 《健康資料法規治理與公民信任》

會議時間 112年11月20日（一）10:00-12:30

會議地點 國立臺灣大學醫學院203討論室

擬邀人數 30人

指導單位 衛生福利部醫事司

主辦單位 臺灣健康資料治理暨領航聯盟辦公室

2023.11.20

# 健康資料法規治理與公民信任

焦點座談會

10:00am - 12:30 pm

LOCATION 國立臺灣大學醫學院203討論室（台北市中正區仁愛路一段1號）

## AGENDA

時間	主題	講者
10:05-10:15	簽到	
10:15-10:20	開幕	錢宗良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人
10:20-10:30	貴賓致詞與合影	劉越萍司長 衛生福利部醫事司
	引言	
10:30-10:45	<ul style="list-style-type: none"><li>民眾動態同意授權在運用上之問題與挑戰</li><li>建立公民對健康資料蒐集之信任模式</li></ul>	李雅萍 財團法人資訊工業策進會科技法律研究所 首席法律研究員
10:45-12:15	綜合討論	高純琇教授 臺灣健康資料治理計畫協同主持人
12:15-12:30	閉幕式	錢宗良教授 臺灣健康資料治理計畫主持人
12:30-13:00	享用午餐	



指導單位：衛生福利部醫事司  
主辦單位：臺灣健康資料治理暨領航聯盟辦公室

Tel: (02)2395-2092 | Email: thdgoffice@ntu.edu.tw

# 11月20日《健康資料法規治理與公民信任》焦點座談會

出席人次：14人 | 引言人：李雅萍首席法律研究員(資策會法研所)

## 配套 機制

### 完善法規及獨立監理機制

- 獨立監理機制
- FAIR歐盟數據治理原則(可搜尋Findable、可近用Accessible、可互操作Interoperable、可再利用Reusable)

### 資料生命週期管理

- 資安防護
- 巨量資料之儲存、運算
- 國際傳輸

### 個人資訊自主權

- 隱私保護
- 當事人之自主權
- 資料利用結果/成果回饋當事人

### 多元循環回饋機制

- 公益/利他主義
- 商業運用利益回饋



何之行 副研究員/中央 研究院 歐美研 究所	陳佳君 研究員/ 國科會 科技辦 公室	張濱璿 主持律 師/昶騰 法律事 務所	衛生福 利部醫 事司	尤鈺慈 技士/衛 生福利 部醫事 司	林志六 諮詢專 家/醫策 會	高純琇 主任/計 畫協同 主持人	錢宗良 教授/計 畫主持 人	劉祖惠 組主任/ 國科會 科技辦 公室	李崇僖教授/ 臺北醫學大 學醫療暨生 物科技法律 研究所	陳鈺雄教授/ 國立陽明交 通大學科技 法律學院	楊奕馨研究員 /國家衛生研 究院癌症研究 所	李雅萍首席 法律研究員 /資策會法 研所	蔡甫昌教授/ 臺大醫學院 醫教生倫學 科暨研究所
------------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	------------------	--------------------------------	-------------------------	---------------------------	-------------------------	---------------------------------	--	----------------------------------	---------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------

**2023.11.20**

# 《健康資料法規治理與公民信任》 焦點座談會

**10:00am - 12:30pm**

指導單位：衛生福利部醫事司

主辦單位：臺灣健康資料治理暨領航聯盟辦公室

# 貴賓致詞

致詞貴賓  
劉越萍司長

# 引言

# 健康資料法規治理與公民信任



李雅萍

首席法律研究員兼資深研究協理

財團法人資訊工業策進會/科技法律研究所

2023.11.20



# 引言大綱

1

緣起

2

當事人知情同意

3

憲法法庭的底線

4

可信任的治理模式

# 次世代經濟的原油

- 健康資料=原油
  - ◆ 探勘→開採→提煉→各式各樣應用與產品
- 取得健康資料之來源
  - ◆ 人體研究
  - ◆ Biobank
  - ◆ 衛生福利資料/我國特有全民健保資料庫
  - ◆ 當事人同意
- 個別PI使用→大規模商業使用

No Data, No AI



# 取得健康資料之法律依據

## 法律依據

## 運作機制

## 立(修)法

人體研究法

**當事人同意**(特定目的)  
計畫使用  
計畫結束後銷毀

中研院/臺灣癌症登月計畫  
中研院/臺灣精準醫療計畫

國科會/健康大數據計畫  
衛福部/癌症轉譯研究計畫

人體生物資料庫  
管理條例

**當事人同意**(概括)  
開放使用  
永久保存

全國37家人體生物資料庫  
整合平臺

2023.11  
修正草案報院

全民健康保險法

憲法法庭判決

個人資料保護法  
§ 6 I 但④

公務機關或學術研究機構  
基於醫療、衛生或犯罪預防目的  
為統計或學術研究而有必要  
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

憲法法庭判決

§ 6 I 但⑥

**當事人同意**



# 當事人知情同意

## 基本前提：知情+自主決定

方式	書面vs.電子/數位
範圍	特定vs.概括/廣泛
及時	數位vs.動態同意



# 法律規定書面同意，得否以電子形式為之？

現 行 法	<p>【<b>個資法</b>第6條第1項但書第6款】 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。但有下列情形之一者，不在此限： 六、經<b>當事人書面同意</b>。但逾越特定目的之必要範圍或其他法律另有限制不得僅依當事人書面同意蒐集、處理或利用，或其同意違反其意願者，不在此限。</p>
	<p>【<b>個資法</b>施行細則第14條】 本法第6條第1項但書第6款所定當事人書面同意之方式，<u>依電子簽章法之規定，得以電子文件為之</u>。</p>
	<p>【<b>電子簽章法</b>第4條第2項】 依法令規定應以書面為之者，<u>如其內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，經相對人同意，得以電子文件為之</u>。</p>
主 管 機 關 函 釋	<p>【<b>經濟部</b>100年10月27日函】 同意書雖係以電子方式為之，<u>倘足以確認當事人之意思表示，並有可為證明之方式，即具有個資法「書面同意」之效力</u>。</p>
	<p>【<b>法務部</b>103年7月7日函】（參照經濟部函釋） 同意書雖係以電子方式為之，倘足以確認當事人之意思表示，並有可為證明之方式，即具有個資法「書面同意」之效力。</p>
	<p>【<b>衛福部</b>107年4月3日函】 敏感個資非屬排除電子簽章法適用之項目，併參酌個資法施行細則第14條，<u>如有電子簽章法第4條之適用，其內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，經相對人同意，得以電子文件為之</u>。</p>
修 法	<p>【<b>醫療機構電子病歷製作及管理辦法</b>111年7月18日增訂第20條】 依本法或其他醫療法規規定，應以書面同意且併同病歷保存之文件，<u>得依電子簽章法之規定，以電子方式為之</u>；並得應相對人要求，交付紙本或以電子方式提供。</p>



# 動態知情同意

動態知情同意：利用資訊平臺，建立研究者與參與者雙方的追蹤管道，讓研究者可以更容易觸及參與者，便於在日後更新、追加知情同意條款，並且促進雙方互動。

- |   |   |
|---|---|
| ● 動態知情同意的優點來自於彈性與時效性。                               | ● 增加研究者的程序負擔與成本。  |
| ● 隨著法律政策的更動，同意範圍可以因應調整、更新，即時符合最新、最高的倫理規範。           | ● 再次取得同意，在實務上不無阻礙，最常見的問題是參與者沒有回應，可能因為一時忙錄或種種因素而疏於答覆，最終導致部分資料或檢體無法使用。            |
| ● 提升參與者對於研究計畫的參與感，有助於參與者對研究計畫的了解與掌握。                | ● 持續追蹤、要求參與者更新同意內容，亦可能造成部分參與者的困擾。   |
| ● 可以因應個體考量，對個別參與者或特定的研究計畫量身訂做更明確的同意範圍，進一步提高對參與者的尊重。 | ● 動態知情同意的技術，建立於網路與科技裝置之上，預設參與者都有使用網路、操作軟體的能力；然而，隨著研究對象而異，參與者未必都有條件、有能力操控動態知情同意。 |
| ● 所有連繫過程都有系統化的記錄，有助於事後確認與追蹤。                        |   |

( 資料來源：台灣學術倫理教育資源中心 )



# 科技計畫已執行之動態同意

- AI卓越中心(AI Center of Excellence, AICoE)
- AI人文法制基礎環境建置計畫-個資權利管理系統
- 醫療影像之巨量資料建立與應用研究專案計畫-當事人動態同意機制
- .....

計畫結束，執行報告存參？



要談公民信任之前

政府憑什麼/做了什麼  
讓公民信任？



# 健康資料治理 - 憲法法庭的底線

## 規範內涵

- 個資保護之獨立監督機制
  - ◆ 個資法第1條之1：本法之主管機關為個人資料保護委員會。  
(2023.5.31修正公布；施行日期由行政院定之)
- 資料庫儲存、處理、對外傳輸及對外提供利用之主體、目的、要件、範圍、方式、組織上及程序上之監督防護機制
- 當事人得請求停止利用
  - ◆ 請求停止及例外不許停止之主體、事由、程序、效果等

## 規範形式

- 法律保留原則
- 制定專法或修正相關法律



# 相關立(修)法最新進度

- 人體生物資料庫管理條例(修正草案)

- ◆ 2023.02預告

- ◆ 2023.11報院

- 全民健康保險資料(目的外利用)專法

- ◆ 研議中

- AI專法

- ◆ 尚待觀察

## 修正重點

- ✓ 增定生物資料：指人體基因、生物標記、醫學影像、健康紀錄及源自生物檢體之數據、資料及資訊。
- ✓ 明定整合平臺。
- ✓ 明定同意書得以電子文件為之。
- ✓ 巨量生物資料研究之管理與監督



# 2035之無所不在的智慧與運算





# 可信任的治理模式

## 配套機制



- 獨立監理機制
- FAIR(參考歐盟)
  - ◆ 可搜尋Findable
  - ◆ 可近用Accessible
  - ◆ 可互操作Interoperable
  - ◆ 可再利用Reusable



- 資安防護
- 巨量資料之儲存、運算
  - ◆ 目前以PB計
  - ◆ 未來量子時代
- 國際傳輸



- 隱私保護
- 當事人之自主權
- 資料利用結果/成果回饋當事人



- 公益/利他主義
- 商業運用利益回饋
- 其他...



# 報告完畢



# 綜合討論