

以日本次世代 醫療基盤法為借鏡 談醫療資料加值運用

The Medical Data Utilization in the Case of Japan
“Next Generation Medical Infrastructure Act”

范晏儒 Yen-Ju Fan*



摘要

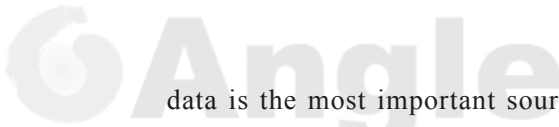
數位經濟時代下資料的重要性可堪比擬石油，為推動產業技術研發與創新的重要資源。而在醫療與健康領域，智慧醫療結合大數據與人工智慧等資通訊新興科技，同樣仰賴醫療資料作為其發展所不可或缺的重要燃料，如何在兼顧隱私與個人資料保護的前提下，開放醫療資料加值運用，成為各國所關注的議題。本文透過簡介日本次世代醫療基盤法的立法背景與架構，並與臺灣醫療資料利用法制比較，探討臺灣醫療資料加值運用之可行性。

Data is as important as petroleum under the digital economy generation. Similarly in the medical field, medical

*資策會科技法律研究所法律研究員（Legal Researcher, Science & Technology Law Institute, Institute for Information Industry）

關鍵詞：去識別化（de-identified）、次世代醫療基盤法（Next Generation Medical Infrastructure Act）、個人資料保護法（Personal Information Protection Act）、醫療資料（medical data）

DOI：10.3966/241553062020090047011



data is the most important source of the research and development in smart healthcare industry. Therefore, the utilization of medical data with the protection of privacy and personal information becomes world focus issue. This article introduces the legislative background and structure of Japan “Next Generation Medical Infrastructure Act” and compares it with Taiwan legal system of medical data utilization to explore the feasibility of value added utilization of medical data in Taiwan.

壹、前言：醫療資料加值應用趨勢

由於大數據、機器學習與人工智慧的快速發展，使得資料的價值益發彰顯。過去看似雜亂無脈絡的資料，只要經過適當的整理與標記後，透過機器的學習與分析，即能轉變為對產業具有重要價值的資訊，並成為驅動產業發展的重要基礎，此即為「資料經濟」（data economy）的核心概念，包含透過資料加值應用服務，創造新的產業商機，以及將資料作為驅動力（data driven）產生相關應用之經濟價值。

在醫療領域，由於發展智慧醫療相關技術的迫切需求，醫療資料的開放與推動加值應用，即為當前所急需解決的重要問題。特別是由於醫療資料乃與當事人（或稱為資料主體）密切相關，各國在個人資料保護上，莫不以「特殊類型個資¹」、

¹ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (Text with EEA relevance), art. 9, 2016 O.J. (L 119/1) 1, 38.



「敏感性個人資料²」或「特種個資³」而對之格外嚴加保護，如何兼顧醫療科技的發展、緩和技術發展與個資保護間的衝突，在以保護個人資料及隱私的基礎上，開放醫療資料在發展智慧醫療上的加值運用，即有法制議題研究上的重要價值。

在此議題上，世界各國同樣在個資保護與技術發展兩者之間尋求平衡。以美國為例，由於美國並無通用的個人資料保護法，對於醫療資料的保護乃是依據「醫療保險可攜與責任法」（Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA），該法又針對資料保護區分為隱私規則（Privacy Rule）與資安規則（Security Rule），若欲提供醫療資料於目的外使用或產業利用，則應取得資料當事人的同意，或是在符合去識別化標準⁴後（de-identified）始能提供產業使用。

但是隨著資通訊技術的進步，開始有資料傳輸與開放資料利用的需要，作為HIPAA主管機關的美國衛生與公共服務部（U.S. Department of Health and Human Services, HHS）也開始思考HIPAA是否有因應協同醫療（coordinated care）鬆綁的需要⁵。在2018年3月，HHS轄下的聯邦醫療保險和聯邦醫療補助計畫服務中心（Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS）發起My Health E Data計畫與Blue Button 2.0，目標建立一套系統，使患者能夠自主控制醫療資料是否與如何對誰揭露，用以促進醫療資料的傳輸與開放其他醫療服務提供者使

2 原文為「要配慮個人情報」，參照個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57號）第2條第3項。

3 個人資料保護法第6條第1項。

4 45 C.F.R. § 164.514.

5 Office of Information and Regulatory Affairs, HIPAA Privacy: Request for Information on Changes to Support, and Remove Barriers to, Coordinated Care (RIN: 0945-AA00), <https://www.reginfo.gov/public/do/eAgendaViewRule?pubId=201810&RIN=0945-AA00> (last visited Aug. 24, 2020).



用⁶。

同樣的歐盟一般資料保護規則（General Data Protection Regulation, GDPR）雖於2018年甫上路，執委會已在2018年4月提出，希望在歐洲數位單一市場當中，建立歐洲電子醫療資料交換格式與數位化醫療服務架構，並應用包含區塊鏈等新興技術以符合GDPR對個資保護與資安防護的要求⁷，藉此架構推動My Health My Data計畫，使歐盟居民能自主控制醫療資料的使用，並促進醫療資料在智慧醫療技術開發上的利用；呼應歐盟執委會的提案，身為歐盟顧問的歐洲經濟與社會委員會（European Economic and Social Committee, EESC）亦表達支持的立場⁸。

有別於美國、歐盟以當事人的醫療資料自主權利為核心，推動當事人自主同意醫療資料開放使用的架構，日本則是透過訂定「為促進醫療領域研究開發之匿名加工醫療資料的法律」（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律，又稱「次世代醫療基盤法」），其基本方針為以患者對醫療資料的提供能充分理解為前提，建立醫療資料進行匿名加工後提供產、官、學界運用的法律依據與程序，包含就醫療機構已經蒐集的醫療資料，應如何告知當事人並提供行

-
- 6 U.S. Centers for Medicare & Medicaid Services, Trump Administration Announces MyHealthEData Initiative to Put Patients at the Center of the US Healthcare System, <https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/trump-administration-announces-myhealthedata-initiative-put-patients-center-us-healthcare-system> (last visited Aug. 24, 2020).
 - 7 European Commission, Commission Communication on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society, COM (2018) 233 final (Apr. 25, 2018), http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=51628 (last visited Aug. 24, 2020).
 - 8 European Commission, Transformation of Health and Care in the Digital Single Market is Gaining More Support, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/transformation-health-and-care-digital-single-market-gaining-more-support> (last visited Aug. 24, 2020).