

本期企劃

健保電子病歷資料庫 個人醫療資訊 作為研究目的使用之限制 ——兼論德國最新修法趨勢

Legal Restrictions for the Secondary Use of
Healthcare Data in Health Insurance Database :
Also on German' s Latest Legislation

單鴻昇 Hung-Sheng Shan *



摘要

長久以來，健保署將去識別化之個人健保資料提供國家衛生研究院及衛生福利部，由其成立一平臺供研究申請使用，並在實務上引發資訊自決權侵害之爭議。該爭議雖經2017年由最高行政法院作成支持衛生福利部中央健康保險署之判決而暫時平息，然而學說上仍持續引發討論，尤其是關於去識別化及當事人同意之要求。相對於此，德國除一般性之個人資料保護法

*德國馬克斯普朗克社會法與社會政策研究所博士研究員（Ph.D. Candidate, Max-Planck Institute for Social Law and Social Policy）、德國慕尼黑大學法學院博士生（Ph.D. Student, Ludwig-Maximilians University of Munich）。

關鍵詞：去識別化（de-identification）、知情後同意（informed consent）、資訊自決權（right to self-determination on information）、電子病歷資料庫（electronic database of patient record）

DOI：10.3966/241553062021010051004

外，尚於法定健康保險法中，針對健保資料之處理與利用另為規定。觀察德國最新修法趨勢，法定健康保險法授權法定健康保險人於2023年起，得在一定條件下，將所建構之電子病歷資料庫中之個人醫療資訊，提供給一特別之研究資料中心，並由其在法定範圍內供研究申請使用。本文旨在藉由德國最新修法趨勢之分析，以期就該問題提出不同之思考路徑。

The set-up of a centralized database comprising health insurance information which is not operated by the National Health Insurance Administration itself has been brought into practice in Taiwan for long time. Due to lack the consent of patients, it triggered a lot of disputes concerning invasion of right to self-determination on information. Although a judgment of supreme administrative court was made in 2017, further disputes focusing on two parts, namely the requirements of de-identification and consent of insured, still remain. In Germany, apart from the restrictions for the usage of intimate information in general data protection code, the usage of information in electronic database of patient record with research purpose is specifically regulated in health insurance code (SGB V). Thus, this article aims to bring different perspectives with regard to the issue stated above through legal comparison.

壹、背景問題之提出

健保資料作為醫療目的以外使用，在臺灣已實際存在多年。早於1998年起，當時健保局（現衛生福利部中央健康保險署，下稱健保署）即基於醫藥衛生研究之目的，將民眾納保及就醫資料交由國家衛生研究院（下稱國衛院）建置「全民健康

保險資料庫」，提供基於研究目的之申請使用。自2011年起更成立「健康資料加值應用協作中心」，將健康資料去識別化後，進一步提供大規模之加值利用。據此，引發關於資訊隱私保障方面之疑慮及討論，最高行政法院更於2017年作成相關判決，並在學說上引發進一步討論¹。

相對而言，醫療資訊數位化管理（Telematikinfrastruktur）是德國針對醫療資訊數位化的一系列立法進程，其根本目的是透過資訊之集中管理及各類醫療從業人員之相互串聯，以促進醫療資訊之最大化使用。在此大框架之下，德國近年來展開一連串擴大醫療資訊數位使用之進程，包括對電子健保卡（Elektronische Gesundheitskarte）之改革，以及行動載具連結個人醫療資訊等²。其中影響層面最大者，當屬對於健保電子病歷資料庫（Elektronische Patientenakte）之擴大連結使用，蓋其涵蓋資料之廣與涉及人員之多皆為前所未見，未來甚至可作為醫療目的外之使用，特別是基於研究目的。

整體而言，儘管醫療資訊數位化已是國際趨勢，德國在此方面的進程卻一直較為保守謹慎，很大程度的原因係來自對個人資訊自決利益之威脅³。基於大數據（Big Data）應用在醫療領域內之龐大使用效益⁴，以及其對個人資料保護利益可能帶

1 就此詳參吳全峰、許慧瑩，健保資料目的外利用之法律爭議——從去識別化作業工具談起，月旦法學雜誌，272期，2018年1月，45頁以下；張陳弘，國家建置全民健康保險資料庫之資訊隱私保護爭議——評最高行政法院106年度判字第54號判決，中原財經法學，40期，2018年6月，185-257頁；楊智傑，歐盟、美國與臺灣個資保護法規中之研究利用，興大法學，26期，2019年11月，1-92頁。

2 就此詳參拙著，德國新式電子健保卡改革最新發展，月旦醫事法報告，25期，2018年11月，178-182頁。

3 此亦為聯邦政府健康部在加快醫療資訊數位化進程上一直所採之論據，認為過於嚴格的資料保護規範可能減損資料進一步擴大加值使用之利益，進而有害國家整體競爭力。Vgl. Thüsing/Rombey, Forschung im Gesundheitswesen: Anforderungen an einen passgenauen Datenschutz, NZS 2019, 201, 202.

4 就此論者有認為基於大數據具有之4V特色：巨量（volume）、快速