

# 健康資料二次利用 之規範模式： 以芬蘭Findata為例\*

On the Secondary Use of Health Data:  
A Case Study of Findata in Finland

何之行 Chih-Hsing Ho\*\*



## 摘要

芬蘭於2019年5月1日公布施行「健康與社會資料二次利用法」，以專法模式促進芬蘭健康及社福資料之二次利用。該法授權設立第三方資料中介者——Findata，在符合法定二次利用之目的範圍內，負責資料二次利用申請之審核，協助向不同資料控制者蒐集彙整資料，將資料去識別化並置於資料安全空間供申請人遠端近用（remote access）。本文將分析芬蘭Findata之

\*本文為國科會 112 年研究計畫——歐盟健康資料之二次利用與治理規範：理論與實踐（112-2410-H-001-011-MY2）之部分研究成果。研究助理吳建興先生及游婷羽同學協助相關資料之蒐集及文稿校對，於此謹申謝忱。

\*\*中央研究院歐美研究所副研究員（Associate Research Fellow, Institute of European and American Studies, Academia Sinica）、中研院資訊科技創新研究中心合聘副研究員（Jointly Appointed Associate Research Fellow, Research Center for Information Technology Innovation, Academia Sinica）

關鍵詞：Findata、二次利用（secondary use）、芬蘭（Finland）、健康資料（health data）、資料中介者（third-party intermediary）

DOI：10.53106/241553062023090083010

規範基礎、組織架構與運作模式，及其與資料主體間之權利義務關係，盼能為近年來健康資料整合與二次利用之探討，提供芬蘭之第三方中介模式以為參照。

On May 1, 2019, Finland announced the implementation of the Act on the Secondary Use of Health and Social Data to promote the secondary use of Finnish health and social welfare data through a special law model. As part of this legislation, a third-party data intermediary known as Findata was established. Within the scope of the statutory secondary use, Findata is responsible for reviewing applications for secondary use of data, issuing data permits, and assisting in collecting data from different data controllers. To ensure data privacy and security, the collected data is rectified, de-identified, and stored in a secure environment for remote access by approved applicants. This article will analyze the establishment of Findata in Finland and its legal basis, organizational structure and operation mode, as well as the rights and obligations between Findata and data subjects, hoping to present a third-party intermediary in Finland as a reference for the integration and secondary use of health data in recent years.

---

## 壹、前言

近年來為促進生醫健康資料之整合與二次利用，各國逐步發展出各具特色的資料二次利用規範模式。舉例而言，日本於2018年施行「次世代醫療基盤法」，該法為兼顧個人資料自主控制與醫療資料之開放利用，允許法人機關得向政府申請，經核准後成立匿名加工事業者。該事業者扮演資料中介者的角色，除受理及審核資料二次利用之使用申請外，並負責將個人

資料去識別化處理，並在符合法定資料二次利用之目的範圍內，允許申請人近用（access）資料。再以位處北歐之芬蘭為例，為利研究和創新，芬蘭於2019年5月1日公布施行「健康與社會資料二次利用法」（Act on the Secondary Use of Health and Social Data）（下稱「資料二次利用法」）<sup>1</sup>，以專法模式促進芬蘭健康及社福資料之二次利用。

與日本所採用的資料中介模式相似，芬蘭亦是經由立法授權，設立資料的第三方中介者——Findata<sup>2</sup>，負責資料申請之審核<sup>3</sup>。Findata依其權責，在法律允許之資料二次利用目的範圍內審核申請人之申請。於核准後，Findata則代替申請人向資料控制者（data controller）蒐集並整合所申請之資料，由Findata先將資料進行去識別化處理，再將去識別化後之資料釋出給申請人二次利用<sup>4</sup>。惟與日本不同之處在於日本允許多家法人機構申請成立匿名加工事業者，芬蘭則依資料二次利用法的專法授權，成立Findata作為全國單一旦集中的資料中介者（a national centralized body）。

為使生醫健康資料二次利用能具有適法性基礎，日本及芬蘭均採用資料二次利用的專法授權模式，設立資料中介者，作為資料原始使用（primary use）和資料二次利用之間的第三方，由其受理資料目的外利用之申請及審核，再將資料進行去識別化處理。因日本匿名加工事業之制度在國內已有相當之文

---

1 The Act on the Secondary Use of Health and Social Data (552/2019).

2 “Findata is the data permit authority for the social and health care sector, and its activities are based on the Act on the Secondary Use of Health and Social Data (552/2019).” About Findata, <https://Findata.fi/en/about-Findata/> (last visited Aug. 2, 2023).

3 “Findata is responsible for the application and the permit decision whenever data are combined from data controllers covered by the Act on secondary use of health and social data.” More info, see: <https://Findata.fi/en/permits/#which-authority-should-a-permit-application-be-submitted-to> (last visited Aug. 2, 2023).

4 *Id.*