

歐盟健康資料空間 (EHDS)之立法初探： 以健康資料二次利用為核心*

The European Health Data Space: Exploring
the Secondary Use of Health Data

何之行 Chih-Hsing Ho**



摘要

健康資料已成為醫療照護、研究與公共衛生決策的重要基石，但在保障個資隱私與促進資料「二次利用」間如何取得平衡，仍是全球資料治理的核心議題。歐盟於2025年正式施行「歐洲健康資料空間」(EHDS)，旨在回應「一般資料保護規則」(GDPR)於目的外利用上的限制，並藉由跨境共享強化健康資料的公共性。本文以EHDS之立法架構為核

*本文為國科會研究計畫—歐盟健康資料之二次利用與治理規範：理論與實踐 (NSTC 112-2410-H-001-011-MY2) 之部分研究成果，研究助理蔡逸騏同學及吳承諭同學協助相關資料之蒐集，於此謹致謝忱。

**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)、香港大學醫學倫理與法律研究中心研究員 (Research Fellow, Centre for Medical Ethics and Law, University of Hong Kong)

關鍵詞：二次利用 (secondary use)、退出 (opt-out)、健康資料 (health data)、健康資料近用機構 (health data access bodies, HDAB)、歐盟一般資料保護規則 (European Union General Data Protection Regulation, EU GDPR)、歐盟健康資料空間 (European Health Data Space, EHDS)

DOI: 10.53106/241553062025100108008

心，分析其促進健康資料二次利用的制度設計，並探討其在規範與技術實踐上的挑戰。除揭示EHDS在資料治理上的制度創新，本文亦對歐盟健康資料利用體系的未來發展提出評析。

Health data has become an essential resource for healthcare, biomedical research, and public health decision-making. However, balancing privacy protection with the promotion of its secondary use remains a central challenge in global data governance. In 2025, the European Union implemented the European Health Data Space (EHDS), designed to address the limitations of the GDPR on secondary use and to enhance the public value of health data through secure cross-border sharing. This paper examines the EHDS legislative framework, focusing on its mechanisms for enabling secondary use of health data, while analyzing the legal and technical challenges it entails. By highlighting the EHDS's institutional innovations, the study offers insights into the evolving governance of health data and the future development of the EU's health data utilization system.

壹、前言

健康資料不僅是醫療照護的基石，亦已成為推動生醫研究、公共衛生決策以及人工智慧應用的重要資源。如何在保障個人資料自主與隱私的同時，促進健康資料之「二次利用」（secondary use），已成為全球資料治理的核心議題。近年來，歐盟持續關注個人資料保護與資料共享之間的平衡。2022年，歐盟執委會提出「歐洲健康資料空間」（European Health Data Space, EHDS）立法草案，旨在建立兼顧資訊安全與法制

規範的跨境健康資料共享機制。該法案已於2025年3月正式施行，不僅回應歐盟「一般資料保護規則」（GDPR）自實施以來在目的外利用所面臨的規範瓶頸，亦在歐盟資料治理藍圖下進一步強化健康資料利用的公共性。

EHDS的立法設計，象徵歐盟意在彌合健康資料「原始利用」（primary use）與「二次利用」之間的規範落差，同時回應各會員國在健康資料保護政策執行上規範密度不一的現實挑戰。本文將以EHDS的立法架構為核心，聚焦於健康資料「二次利用」的規範基礎，並進一步探討其在法律架構與技術實踐層面所面臨的爭議與挑戰。藉由對EHDS條文之研析，結合歐盟資料治理的政策脈絡，本文旨在勾勒EHDS在資料治理上的制度創新，並對歐盟未來健康資料利用體系的建構方向提出初步評析。

貳、EHDS之立法背景與政策演進

歐洲健康資料空間的立法推動，是歐盟在數位主權與健康資料治理雙重目標下的重要政策。其制度雛形可追溯至2020年歐盟執委會發布之《歐洲資料戰略》（European Data Strategy）¹，該戰略提出建立跨領域的資料空間（data spaces），其中「健康資料空間」被列為實踐之首要。此不僅為回應COVID-19疫情中所面臨歐盟境內跨境資料流通之障礙，也盼能藉由資料標準化與制度化之建立，提升歐盟在數位健康、醫療科技與人工智慧發展中的競爭力。

EHDS的制度設計受到現有法律框架，特別是歐盟GDPR

1 European data strategy: Making the EU a role model for a society empowered by data. More info, see: European Commission, European data strategy, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_en (last visited Sep. 2, 2025).