

健康資料二次利用 治理再平衡—— 芬蘭《健康與社會資料二次利用法》 之修法制度評析*

Rebalancing the Governance of Secondary
Use of Health Data: An Institutional Analysis
of Finland's 2026 Amendments to the Act on
the Secondary Use of Health and Social Data

何之行 Chih-Hsing Ho**



摘要

芬蘭於2019年施行《健康與社會資料二次利用法》
(Act on the Secondary Use of Health and Social Data) 。

*本文係延伸筆者於2023年9月刊登於《月旦醫事法報告》第83期「月旦時論」之文章〈健康資料二次利用之規範模式：以芬蘭Findata為例〉。鑑於芬蘭《健康與社會資料二次利用法》預計於2026年實施重要修訂，本文爰就相關制度發展進行頗析，以探討此次修法對於芬蘭健康資料二次利用治理架構之影響。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，研究助理李聖毅同學協助相關資料蒐集，於此謹致謝忱。

關鍵詞：二次利用 (secondary use)、芬蘭《健康與社會資料二次利用法》 (Finland's Act on the Secondary Use of Health and Social Data)、健康資料 (health data)、資料治理 (data governance)、歐盟健康資料空間 (EHDS)

DOI：10.53106/241553062026040114009

本檔案僅供試閱，完整內容請見本刊。

建立以集中式資料許可機關Findata為核心之健康資料二次利用治理架構。然而，近年制度運作逐漸浮現若干瓶頸，包括許可程序繁複、行政成本偏高，以及對跨國研究合作之限制。為回應上述挑戰，芬蘭政府已啟動修法程序，並預計於2026年實施重要修正。本文從資料治理之視角出發，分析此次修法如何透過調整集中化資料審查機制、釐清臨床研究之適用範圍、放寬國際資料使用限制，以及簡化許可程序並提升制度透明度，以改善既有制度之運作。本文指出，此次修法可視為芬蘭健康資料二次利用治理架構之再平衡：在維持資料保護與公共信任之前提下，回應研究效率與創新發展之需求，並因應歐洲健康資料空間（European Health Data Space, EHDS）法制發展所帶來之制度壓力，進而為相關制度設計提供重要之比較法與政策啟示。

Finland enacted the Act on the Secondary Use of Health and Social Data in 2019, establishing a governance framework for the secondary use of health data centered on the centralized data permit authority, Findata. However, practical implementation has gradually revealed several institutional bottlenecks, including complex authorization procedures, relatively high administrative costs, and limitations on international research collaboration. In response to these challenges, the Finnish government initiated a legislative amendment process and plans to implement significant revisions in 2026. From a data governance perspective, this article examines how the reform seeks to improve the existing system by adjusting

** 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）

the centralized data permit mechanism, clarifying the applicability of the Act to clinical research, relaxing restrictions on international data use, and simplifying authorization procedures while enhancing transparency. This article argues that the reform can be understood as an attempt to rebalance the governance of secondary use of health data. While maintaining data protection and public trust, the amendments aim to respond to pressures arising from research efficiency, innovation needs, and the evolving legal framework of the European Health Data Space (EHDS). The Finnish experience thus provides important insights for comparative legal analysis and policy development.

壹、前言

隨著資料科學的快速發展，健康資料的二次利用已成為各國促進學術研究、推動公共衛生與醫療創新的重要基礎。然而，健康資料涉及個人隱私與基本權利，其二次利用如何在資料保護與建立公共信任之間取得平衡，始終是資料治理的核心議題¹。芬蘭於2019年施行《健康與社會資料二次利用法》（Act on the Secondary Use of Health and Social Data），透過設立第三方中介機關Findata，以制度化的方式整合健康與社會資料的再利用申請，並確保資料使用符合隱私保護與資訊安全要求²。然而，該法施行後的經驗顯示，過度集中化的治理設

1 Bonnie Kaplan, *How Should Health Data be Used?: Privacy, Secondary Use, And Big Data Sales*, 25(2) CAMBRIDGE QUARTERLY OF HEALTHCARE ETHICS 312-329 (2016).

2 詳見：何之行，健康資料二次利用之規範模式：以芬蘭Findata為例，月旦醫事法報告，83期，2023年9月，134-150頁。