

本期企劃

數位時代下健康資料的 跨域治理與規範競合： 以《大流行協定》PABS機制 與數位貿易規範發展為中心

Cross-sector Governance and the Convergence
of Regulations on Health Data in the Digital
Era: The Study of the Pandemic Agreement's PABS
System and the Progressive Digital Trade Rulemaking

林映均 Ying-Jun Lin*



摘要

人工智慧帶起的數位時代下，健康資料兼具公衛公共財與貿易商業資產的政策雙重屬性。2020年新冠疫情暴露出國際衛生法與國際貿易法因專業分工、缺乏跨域合作的治理困境。為此，世界衛生組織推動《大流行協定》的病原體取得與利益共享系統（PABS），WTO也積極建構資料跨境流通的數位貿易規範。本文

*輔仁大學法學院財經法律學系副教授（Associate Professor, Department of Financial and Economic Law, School of Law, Fu Jen Catholic University）

關鍵詞：WTO 電子商務協定（WTO E-commerce Agreement）、公共財（public goods）、美國資料安全計畫（US Data Security Program）、規範調和（regulation harmonization）、歐洲健康資料庫規章（European Health Data Space Regulation）

DOI：10.53106/241553062026080118002

本檔案僅供試閱，完整內容請見本刊。

以病原體取得與利益共享系統為例，探討國際衛生法與數位貿易規範的競合，並指出這兩大體系正透過例外條款與規範調和，為跨境資料傳輸合作建立兼具自由流通與信任的多邊規範架構。面對數位資料的監理挑戰，國際社會的治理思維應打破領域分工，走向兼顧公共健康、國家安全與經貿效能的跨域合作，建構健康資料新秩序。

In the digital era steered in by Artificial Intelligence (AI), health data possesses dual policy attributes as “public good” for public health policy and as commercial “asset” in international trade domain. The 2020 COVID-19 pandemic exposed the governance dilemmas arising from the fragmentation of international laws and the lack of interdisciplinary collaboration between international health law and international trade law. In response, the World Health Organization (WHO) has promoted the Pathogen Access and Benefit-Sharing (PABS) System under the Pandemic Agreement, while the World Trade Organization (WTO) has constructed digital trade rules governing cross-border data flows. Applying the PABS system as a case study, this article explores the intersection and convergence between international health law and digital trade rules on health data governance. It highlights that these two regimes are establishing a trust-based multilateral regulatory framework for cross-border data flows for balancing the concerns of free flow and safety and security, through the deployment of exception clauses and the principle of regulatory comity. The challenges of digital data governance motivate the global governance to transcend traditional sectoral fragmentation and embrace cross-regime collaboration that constructing a new order for global health data governance.

壹、前言

「資料」（data）的重要性，早在21世紀資通訊科技引領的全球經濟發展中被予以肯認。然而，當OpenAI於2022年11月推出劃時代的ChatGPT，正式宣告資通訊科技跨入全新的AI紀元，更進一步推升資料治理的複雜性。在國際公共衛生治理的視野中，健康資料與病原體資料向來被視為傳染病防治不可或缺의公共財（public good）¹，攸關全體人類的生命安全；另一方面，在數位經濟浪潮下，資料則被視為驅動產業發展與經濟成長的商業資產（asset），是企業研發創新、模型訓練與市場競爭的關鍵。此種公共財與經濟資產的雙重屬性，使得健康資料的跨境流通與監理，無可避免地成為國際法規範與全球治理的新戰場。

在AI浪潮爆發前夕的新冠肺炎（Coronavirus disease 2019, COVID-19）疫情，不僅暴露全球既有公共衛生整備機制不足，亦揭示國際健康資料合作流通遭遇的阻礙。國際社會過往雖曾嘗試透過如「全球共享流感資料倡議組織」（Global Initiative on Sharing All Influenza Data, GISAID）²等平臺進行資訊交流，但在缺乏具法律拘束力多邊互惠機制之下，往往會陷入資訊由發展中國家無償提供，研發成果（如疫苗與藥品）卻由發達國家與跨國藥廠壟斷的分配不公，導致發展中國家以病毒主權（viral sovereignty）阻礙病原體資料的跨境流通，藉此反制跨國藥廠疫苗專利壟斷而延後相關藥品研發

1 公共財係用以指稱非專屬性財貨的經濟學概念。此類資源的特性是非排他性和無敵對性，既無法阻止他人享用（無排他性），一人享有也不減損他人享用（無敵對性），亦無搭便車問題。

2 GISAID成立於2008年，是由醫界科學家組建，旨在促進流感與新冠病毒（SARS-CoV-2）等基因序列資料即時共享的公私合作開放平臺。GISAID機制的運作核心，是在保護資料生產者與提交者權利之下，加速病毒變異監測、診斷試劑與疫苗的研發，惟礙於其本質是不具強制力的自願性平臺，故在面對全球公衛緊急事件時，仍難以突破各國政府因疫苗民族主義造成的分配不公與失衡。

本檔案僅供試閱，完整內容請見本刊。