

個資保護與精準醫療法規關連性分析*

李崇僖**

摘要

精準醫療是近年來生醫界極受重視的發展方向，無論美國、歐盟、日本或中國都將此標舉為未來醫學的主流。然而關於發展精準醫療所需要之法規環境，國內尚缺乏充分之探討。本文乃以個人資料保護之保護架構為基礎，在眾多個資保護議題中以缺乏個資專責機關為影響最深遠者，也是最明確可行的改革方向。本文引述德國、法國、英國、澳洲、日本之個資保護專責機關作為依據，證明此為國際共通標準。此外，精準醫療在實際操作上亦會有與一般個資保護原則產生衝突之處，本文提出三點主要的衝突，一是關於概括同意之承認與否問題；二是關於資訊蒐集落差而產生未能獲得精準醫療服務之分配公平性問題；三是個人資料退出權之主張是否妨礙精準醫療運作之問題，此皆預示了未來個人資料保護基本原則將面臨挑戰以及重整。本文之分析僅是初探性質，仍待後續更深入之探討。

關鍵字：精準醫療、個資保護、專責機關、概括同意、個人退出權

* 本文為期刊執編邀稿。

** 臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所副教授兼所長。

目次

- | | |
|------------------|---------------|
| 壹、個資保護法制化之不足 | 五、日本 |
| 貳、個資保護專責機關之外國立法例 | 參、精準醫療之個資保護難題 |
| 一、德國 | 一、概括同意之倫理性 |
| 二、英國 | 二、資料匱乏形成弱勢群體 |
| 三、法國 | 三、個人資料自主權之限制 |
| 四、澳洲 | 肆、回應與挑戰 |

壹、 個資保護法制化之不足

國際間近年來甚受重視的「精準醫療」研究，固然是個比較廣泛，涵蓋多重意義及多種可能模式之名詞，但大致都指涉著蒐集分析更大規模的健康相關資料，以利疾病診斷或藥物治療上的精準實現。無疑地，精準醫療之實現除須有生醫研究資源之大量投入外，亦需要檢討現行法制環境之適應性。首當其衝的應該是個人資料保護相關法制對於精準醫療之推動將產生哪些輔助或阻礙效果。因精準醫療乃是以大量資訊之蒐集、儲存與分析為必要基礎，而這在本質上似乎違反了個人資料保護的基本精神，亦即個人資料最少利用原則。然而，個人資料保護真的是建立在「個人資料最少利用原則」嗎？觀諸我國個人資料保護法第一條立法目的之揭示：「為規範個人資料之蒐集、處理及利用，以避免人格權受侵害，並促進個人資料之合理利用，特制定本法。」此一條文亦提出了促進個人資料之合理利用此一立法目標，因此理應在個資法制中透過法律解釋方法建立起個人資料之合理利用的合理範圍，以兼顧前述精準醫療（或其他重要公共利益實現）與個人之人格權不受侵害之目標。

我國從民國 84 年制訂「電腦處理個人資料保護法」以來，有關個人資料保護之法制觀念已日漸普及，但在實踐上國人似乎仍處於個人資料時常遭到濫用之疑慮，而各機關團體亦經常困擾於個人資料保護法制究竟如何遵循。究竟個資保護法制在我國的立法與實踐上出現什麼問題，為何保護不足與保護過苛之說法同時存在，實在是法律史上的一大疑團。本文認為，問題不在我國個資保護法制之立法政策是保護不足或保護過苛，

問題係根源於我國法制的設計不足。從立法背景而言，我國制訂個資保護法制乃是因應歐盟在 1995 年頒佈個人資料保護指令(Directive 95/46/EC, on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data)，依據該指令，各歐盟會員國應修訂其內國法，貫徹該指令所要求之個人資料保護標準。且依據該指令，個資要傳輸到歐盟以外地區進行處理時，必須該地區之個資保護符合相當水準(在該指令第 25 條)，因此我國及其他國家乃受到歐盟之推動而建立起個資保護法制架構。然而歐盟之個資保護指令僅宣示相關保護原則，其實際落實執行仍有待各會員國之立法已如前述，我國在立法上僅參考移植了歐盟指令之內容，忽略了徒法不足以自行的古訓，就造成現行狀況是在法律中宣示了諸多原則與例外，卻未料想到個資保護法制乃牽動到各行各業及全面日常生活，因此規則的不明確性會造成之影響極其深遠。我國的個資保護法制中未指定法律主管機關就是一大盲點，反倒是法律條文中經常可見到「中央目的事業主管機關」這樣的規範主體，這一方面宣示了所有部會就其主管業務而言都是個資保護的主管單位，另一方面則是錯誤期待各部會有能力(或意願)建立起各該管業務範圍之相關個資保護規範，更遑論這樣的多頭馬車如何處理規範相衝突的問題。

尤其在健康相關之個人資料，各國法制上普遍認為是需要特別加以保護之資料，在我國亦有個人資料保護法第六條之特種資料概念加以保護，然而所謂健康相關資料大致上其目的事業主管機關應是衛生福利部，則衛生福利部對於此一個資保護之立法規範有哪些準備呢？甚至我們的健康相關資料應如何蒐集、儲存及利用，完全由衛生福利部制訂政策，或者由衛生福利部與法務部共同會商制訂，真的是好的立法政策嗎？實踐上，我們不難發現衛生福利部認為他們對個資保護法制不熟悉，因此不敢輕易制訂政策(或詮釋法律)，而法務部認為他們對健康相關資料之蒐集與儲存途徑、資料利用之價值與合理範圍不熟悉，因此也無法越俎代庖，於是形成法律規範的空白。如果我國要推動精準醫療發展，在這種法律空白狀態下只會成為空談。

以上指出之我國個資保護法制之缺陷，最佳佐證方式即是參照其他國家之個資保護法制，就可知道指定個資保護之主管機關何其重要，作為個資保護之主管機關可以發揮哪些重要的功能。因此本文次節簡要說明在個資保護專責單位之外國相關立法例。外國立法例上除了指定個資保護之專責機關外，對於電子病歷資料往往另有加強保護機制，例如另設委員會對該等資料之利用加以審核把關，此點亦值得我國參考。此部分需要另以文章詳述，本文僅針對個資保護專責機關加以介紹。

貳、 個資保護專責機關之外國立法例

一、 德國

德國之個資保護法制在歐盟及世界範圍上都是最先驅者，聯邦議會於 1977 年首度制訂規範效力及於各邦的聯邦資料保護法(Bundes Datenschutz Gesetz)，規範重點在於資料保護機構設立的要件以及個人資料保護的首要地位。依此規定聯邦層級應設立**聯邦資料保護官機構**(Bundesbeauftragter für den Datenschutz)，負責監督聯邦的公務機關與非公務機關其日常電信與郵務所產生的個人資料保護任務。德國境內各邦也陸續通過該邦之資料保護法，規定設立各邦的資料保護官機構，負責監督各邦公務機關資料保護任務的執行。而各邦的私人企業，其資料保護業務則由聯邦資料保護監督局駐在各邦的資料保護單位管轄。德國聯邦資料保護官機構，其由聯邦政府提名，經國會表決同意後由聯邦總統任命，任期五年，得連任一次。其任務為監督德國聯邦之公務機關、其他聯邦公法單位、電信與郵政資料保護工作的執行，並提供有關法律規範之諮詢服務。而德國各邦所設置之資料保護官機構亦同樣扮演監督與諮詢的功能。

二、 英國

英國之個資保護立法始於 1998 年的 Data Protection Act，而該法亦設有獨立的「資訊保護官辦公室」(Information Commissioner's Office，簡稱 ICO)以監督政府和民間落實個資保護。該辦公室負責受理全國超過四十萬的個人資料處理單位 (data controllers) 之登記，凡是經手處理個資的單位若不進行登記則有刑事責任。此外，該辦公室亦受理個資受害之申訴，以及制訂個資保護應遵循之規則。

值得一提者，英國和德國的資料保護專責機關都是不僅負責個資保護落實，同時也負責資訊自由相關法制之落實，而個資保護與資訊自由本質上具有利益權衡的關係，亦即個資隱私保護不應絕對化，導致阻礙資訊之合理流通，及資料之合理利用，因此由同一主管機關進行管轄，最能達到利益衡平之意旨。ICO 對於個資保護以及資訊自由兩方面都分別訂有指導原則，以提供各機關團體（實際掌握處理個資的單位）法律意旨解釋以及實例參考，並且讓法律之適用可與時俱進。例如最新的指導原則就涵蓋了大數據分析(big data)與個資保護之適應性問題¹，其所提出之法律意見並可接受各界之評論，

¹ Information Commissioner's Office Website, <https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/big-data/> (last visited Nov. 26, 2016).

以達公眾溝通之效。

三、 法國

法國在 1978 年制訂了「資料、檔案與自由法」(Law n°78-17 of 6 January 1978 on computers, files and freedoms)，確立個人資料保護架構，其同時亦設置了「國家資訊自由委員會」(Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés，簡稱 CNIL)，其任務功能與前述英國及德國之例類似，較特別處為其組成成員為十七位委員，分別由政府不同部門（包括國會）推選出代表，但此委員會具有獨立管制機關之地位，而該委員會依法受理各機關團體有個資處理系統者進行登記，目前共有超過八十萬筆登記。該委員亦可頒佈法律執行之相關細部規範，使各機關團體可資遵循。

四、 澳洲

澳洲在 1988 年制訂了隱私法 (Privacy Act)，而在 2010 年則制訂了澳洲資訊保護官專法 (Australia Information Commissioner Act)，依據該法設立了資訊保護官辦公室 (Office of Australia Information Commissioner，簡稱 OAIC)。OAIC 分設有三個官員，分別是國家資訊官 (Australian Information Commissioner)、隱私保護官 (Privacy Commissioner)、資訊自由官 (Freedom of Information Commissioner)，此三個官員各有其職掌但又相互合作，制訂包括個資保護、資訊流通以及國家資訊安全等政策²。

五、 日本

日本在 2003 年制訂了個人情報保護法，但在其後實務運作上亦發現到未指定專責機關的結果是法律適用不明確，造成許多社會運作上因擔心個資法律爭議而陷入保守被動情況，因此該國在 2015 年因應網路科技與資訊運用新趨勢，而新修個人情報保護法，不僅大幅革新個資保護法律架構（包括知情同意之強化等），並設置「個人情報保護委員會」，作為獨立行使職權之管制機關。依據該法第 63 條規定，委員會由九名委員（含委員長）組成，其中四位兼任，另五位為專任委員，必須經參眾兩議院審議同意，方由內閣首相任命，任期五年。委員會之任務為：1.制訂個資保護基本方針，2.對個資匿名化之監督，並受理當事人之申訴 3.認定依法需特別強化個資保護自主規範之團體，4.

² The Office of the Australian Information Commissioner Website, <https://www.oaic.gov.au/about-us/who-we-are/australian-information-commissioner-act> (last visited Nov. 26, 2016).

其他與法律宣導、調查、解釋適用有關之事項³。

由前述簡述可知，針對個資保護法制設置專責機關乃是各國立法通例，日本亦追隨此立法趨勢而翻修其個資保護法制，就此而言，我國之個資保護法制仍遠遠落後於國際法制趨勢，有待急起直追。

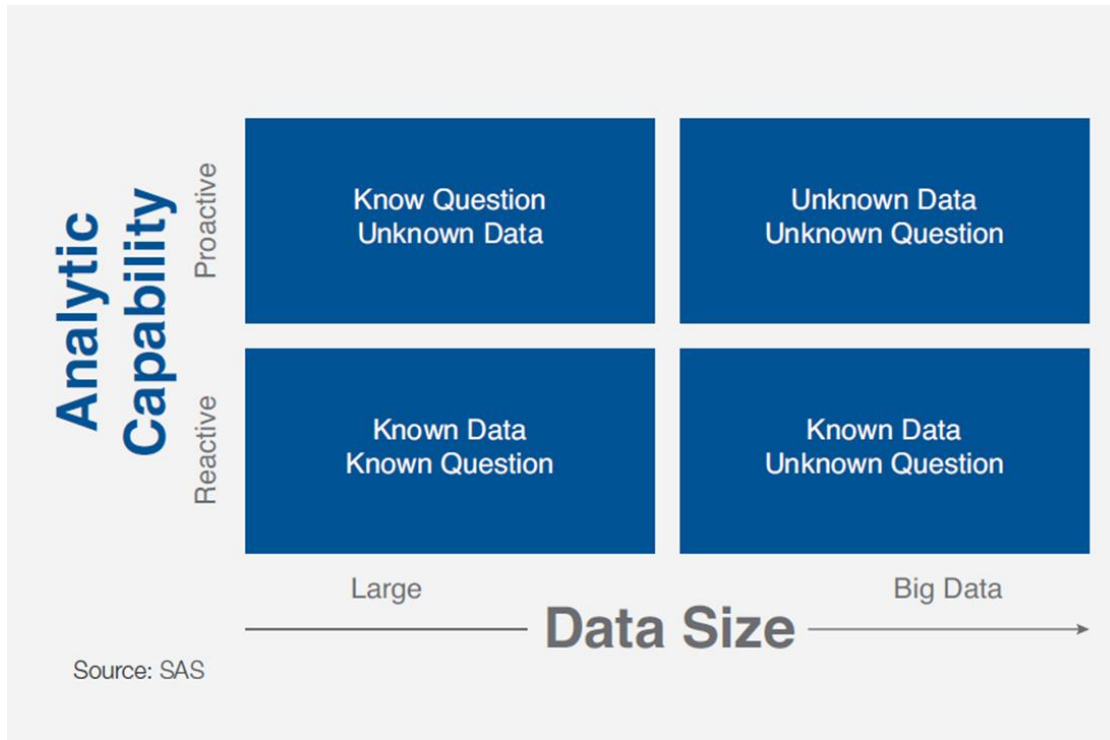
參、 精準醫療之個資保護難題

究竟個資保護法制中設置專責機關有多重要呢？除了解決當前我國在個資保護實務上所面臨的資安標準不明確，例外條款缺乏主管機關審核等問題外，在未來的精準醫療發展趨勢下，將會有更多個資保護的新挑戰出現，若缺乏專責機關進行法律解釋、細部規範制訂、個案審核、有效稽查等任務，則法律上的模糊狀態將會更行惡化。以下簡述精準醫療在研究上與臨床應用上可能面臨之個資保護新課題，以說明個資保護專責機關之重要性。

一、 概括同意之倫理性

精準醫療之概念理論上透過健康相關資訊之匯流達到大數據分析之效果，對於疾病預防、診斷與治療方法可得出更精確之知識。然而在個資保護之法制架構下，健康相關資訊之蒐集必須符合特定目的之告知，且在該特定目的下處理與利用，唯有特殊例外情形才可容許為蒐集目的外之利用。但前述資訊匯流往往事先匯聚資料，才以大數據技術發現特定模式，而非傳統上先界定問題，再蒐集資料。此種研究典範的轉移，將徹底挑戰個資保護法制之基本前提（見下圖）。

³ 關 啓一郎，個人情報保護法，2015 年出版，頁 90-92



在此種研究方法中，資料蒐集將不可避免須以概括說明方式告知資料提供者並取得其同意，其同意之範圍將是非特定之研究或利用目的。此種概括同意是否能與個資保護之基本原理相容？若能以專法加以合法化，是否需要其他的保護機制作為配套？本文認為透過專責機關對概括同意之內容以及同意後之利用方式監督，將會是可行的保護機制。

二、 資料匱乏形成弱勢群體

運用大數據分析以達成精準醫療之目標，看似為理想的醫療政策方向，但其實資訊匯流過程中難免存在著「數位落差」(digital divide)，傳統上所關心之數位落差是弱勢群體（經濟上或地理上）近用數位資訊之機會較少，以致數位科技發展更強化了既有的社會階層差距。精準醫療等大數據應用下的數位落差將會是新的意義，係指經濟上、地理上或其他因素使某些群體的個人資料未能被有效蒐集與分析，表面上看來這些人個資獲得較大程度的保護（因為隱私風險較低），但實際上卻會使這些人在就醫或其他社會生活層面上受到更多不便，或甚至與醫療服務（或其他商業服務）模式格格不入，而成為被新科技遺落的一群人。對此問題之回應，必須以新科技之普及應用來協助這些弱勢群體融入數位資訊匯流，同時降低其隱私風險。因此個資保護專責機關之角色就包括推廣個資保護與資訊匯流之普及化，就像過去在解決前一種數位落差時強調的普及數位通訊服務相類似，只不過重點應從通訊技術普及轉變為個資蒐集與保護之普及，此非設

專責機關不足以勝任。

三、 個人資料自主權之限制

如前所述，基於精準醫療的即時分析性，運用機器學習與預測分析模式，幾乎不可能事前知道資料分析之目的（問什麼問題），也不知道會蒐集到什麼資料，因此無法事前向當事人說明所需要蒐集之資料，蒐集之特定目的為何。因此，納入精準醫療與大數據研究的當事人勢必以概括同意方式參與。概括同意就必須搭配自由選擇退出之權利，才能維持個資保護基本原則（資料自主權）。然而個人資料自主權也可能成為瓦解精準醫療的一個致命問題。

精準醫療之臨床上意義除了可以讓診斷與治療更為準確，讓病人獲得高品質之照護服務外，精準醫療也具有公衛政策上之意涵。舉例而言，在決定有限的緊急醫療資源應如何分配時，每位病患個人的情況以及對病情可能發展之掌握，就是決策的重要依據。同樣地在決定住院病床分配的優先順序時亦同，病患個人的病歷、家族病史、基因特質等都會是分析因子。

若某病患發現大數據之分析結果對其個人無法產生有利結果，例如急診資源或住院機會將受到影響，此時可能要求退出相關醫療資料庫並禁止對其個人資料加以分析利用，如此則將某程度地形同不公平地享受既有醫療決策規則以外之特權。若每個人都採此策略，則大數據與精準醫療之運作勢必瓦解。因此事後退出權理應受到限制。在精準醫療之實務運作上，勢必要搭配醫療法制上之重新界定，哪些是醫院的決策空間，哪些是病患可自主決定的範圍，否則醫療人員將無所適從。簡言之，精準醫療期待的是個人提供其健康資訊作為研究或臨床利用，其宗旨除了部分的當事人自利動機外（改善個人所受到醫療品質），仍有相當程度的利他意涵。而當自利與利他出現衝突時，個資保護原則是否應受到限制？此問題涉及作為科技公民之權利與責任平衡問題，透過專責機關之公開透明審議，帶動社會之公共辯論，方有可能為此找出新的法律秩序。

肆、 回應與挑戰

其實當代關於個人資料保護與生醫研究需求之調和問題由來已久，並非在大數據科技與精準醫療的研究領域中才首次遭遇此挑戰，因此對於前述個資保護法制面臨之議題，仍可藉助已經形成之制度經驗作為回應基礎。尤其近十年來世界各國為推動基因醫學之研究，而積極建構人體生物資料庫(Biobanks)之設置及審視其倫理架構，就是很適

合應用於精準醫療之個資保護原則。例如美國從 2015 年 9 月提出精準醫療之倡議以來，已經提出隱私保護原則⁴，其內容實際上與歐洲各國在生物資料庫之治理倫理架構中所提出之原則非常類似，就是最佳例證。由於資料在蒐集時是以概括目的之同意為之，因此特別強調資料庫治理之透明性與民主代表性，此外對於參與者之事後退出權也給予特別保障。生物資料庫之倫理治理源起於歐洲，近年來美國透過精準醫療之政策也積極引入此一治理原則。反觀我國情況則是不進反退，生物資料庫之政策透過制訂特別法加以制度化，卻未能平息各方對生物資料庫運作之疑慮，也未能建立起民眾對生物資料庫（及廣義的基因體醫學研究）應有倫理治理原則之正確理解。換言之，關於前述精準醫療與個資保護之法規調適問題，對於歐美國家可行的回應方案，在我國卻是重大挑戰，目前尚未見有解決之曙光。

⁴ The White House Website, Precision Medicine Initiative: Privacy and Trust Principles, <https://www.whitehouse.gov/precision-medicine> (last visited Nov. 26, 2016).

