

健保資料庫憲法訴訟案線上 座談會

李長曄

11.07.2022

壹、引導案例

德國於2019年通過「數位健康照護法」之後，要求「公立保險公司」將其被保險人的資料，上傳至一個「資料研究中心」，以供研究之用。直至2022年10月1號，將有7千3百萬筆的被保險人資料，被上傳至該資料庫。

然而，有公民團體認為，縱使醫療研究確實為重要公益，但現行法所採取的假名化措施，仍不足以維護各被保險人的資料安全，有「再識別化」之風險。據此，其於2022年4月，向法院提出訴訟，要求法院下命，禁止公立保險公司將相關資料上傳，以保障各被保險人之個資。

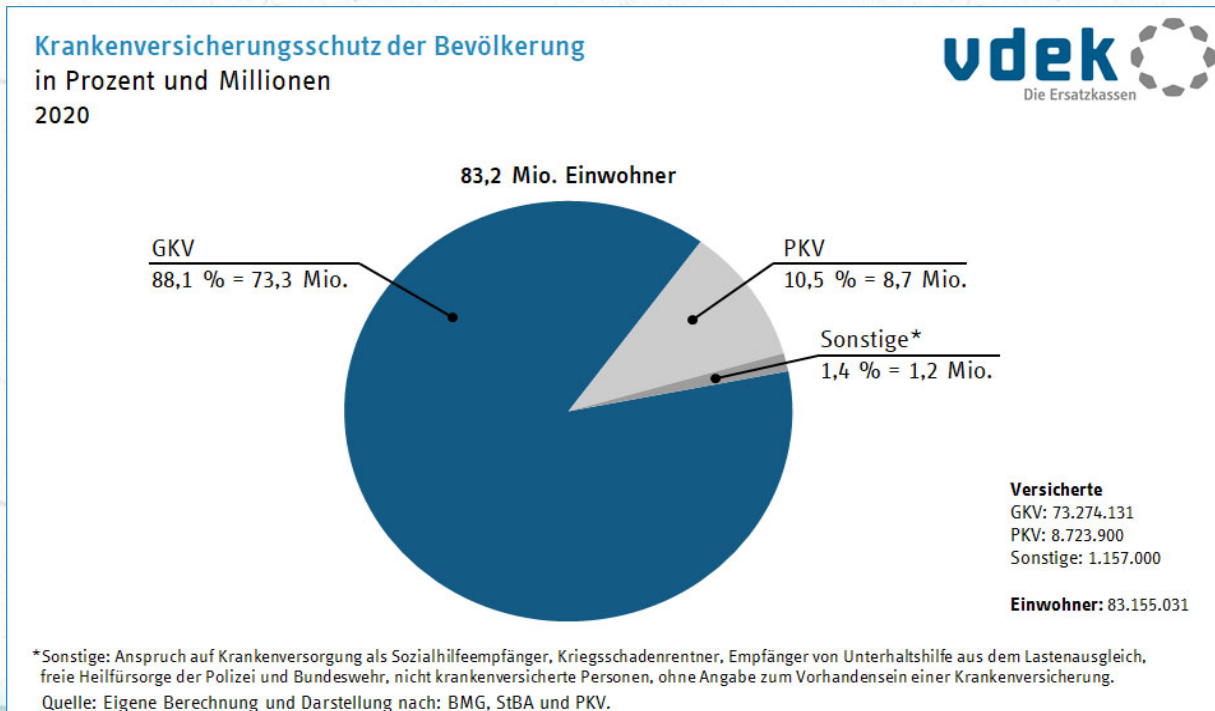
(來源 : <https://freiheitsrechte.org/themen/freiheit-im-digitalen/gesundheitsdaten>)

貳、醫保資料研究中心運作的法規範

- ▶ 「數位健康照護法」(Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG)
- 立法目的：促進醫療照護的數位化發展，並促進創新。
- 重要內容：在社會法典第五編的第303a條以下，針對「公立保險公司」的被保險人資料，在毋庸取得被保險人同意的情況下，上傳至「研究資料中心」(Forschungsdatenzentrum)–由以往的「資料整編中心(Datenaufbereitungsstelle)」改制–，並經有權者申請後，同意提供給相關研究單位使用，以促進醫療研究。
- 此外，顧及資料處理之透明度，社會法典相關規定，授權制定「資料透明命令」(Datentransparenzverordnung, DaTraV)。

貳、醫保資料研究中心運作的法規範

- ▶ 涉及被保險人之人數：【圖表來源：Verband der Ersatzkassen】



貳、醫保資料研究中心運作的法規範

- ▶ 第一步：公保險人將「被保險人個資」傳輸至「保險人聯邦總會」(GKV-Spitzenverband)
 - 保險人聯邦總會：公法社團，具有自治權，由七間公立醫保公司組成
 - 公保險人先進行「傳輸假名化」(Lieferpseudonym)，然後傳至「保險人聯邦總會」 (§ 303b Abs. 1)
 1. 「傳輸假名化」：將被保險人的個資，初步換成各種代號。
 2. 之所以為簡易的假名化，是為了讓「保險人聯邦總會」能在一定期限內進行識別，以審閱資料的完整性及正確性。(§ 303b Abs. 1)
 - 「保險人聯邦總會」作為「資料彙整中心」，於此階段執行下列事項：
 1. 檢閱、審視資料的完整性及是否正確無誤。(§ 303b Abs. 2; § 4 Abs. 2 DaTraV)
 2. 給予個別資料(Einzeldatensatz)一個與匿名化無涉的「工作代碼」(Arbeitsnummer)(§ 303b Abs. 3 SGB V; § 4 Abs. 4 DaTraV)

貳、醫保資料研究中心運作的法規範

- ▶ 第二步：「保險人聯邦總會」將資料傳輸至「資料研究中心」及「信任中心」
- 「資料研究中心」(Forschungsdatenzentrum)設於「聯邦藥品暨醫療器材署」；「信任中心」(Vertrauenstelle)則是設於「羅伯特·科赫研究所」。
- 傳至「資料研究中心」：
 1. 原則：於自己沒有再次進行「傳輸假名化」的情況下，傳輸個別資料。(§ 303b Abs. 3 Nr. 1)
 2. 例外：針對「醫療照護給付提供者」(Leistungserbringern)的相關資料進行持續的假名化(dauerhaftes Pseudonym)(§ 303b Abs. 3 S. 2)
 - 「保險人聯邦總會」依據當下科技發展的狀態，選擇適當的假名化程序，並定期依照最新科技的發展，檢視該程序。(§ 5 Abs. 1 DaTraV)

貳、醫保資料研究中心運作的法規範

- 傳輸至「信任中心」：
 1. 以列表的形式，並加以假名化之後，連同「工作代碼」傳輸至「信任中心」。(§ 303b Abs. 3 Nr. 2)
 2. 「信任中心」進行永久假名化([permanente] perperiodenübergreifende Pseudonyme)的動作(§ 303c Abs. 1, § 6 Abs. 1 DaTraV)：
 - 1) 選擇假名化的程序，並取得「聯邦資料安全署」及「聯邦個資保護專委」的同意。(§ 5 Abs. 2 DaTraV)
 - 2) 於確認完成「永久假名化」之後，傳送至「研究資料中心」；傳輸之後，即銷毀該等資料及檔案。(§ 6 Abs. 2 DaTraV)

貳、醫保資料研究中心運作的法規範

- ▶ 第三步：有權申請之研究機構，經申請後，由「資料研究中心」取得並使用相關研究資料
- 有權申請者：§ 303e Abs. 1，共18款，列舉窮盡式的規範模式。
- 提出申請後，「資料研究中心」就其申請內容加以審核(例如：研究目的、取得後的處理方式、參與研究者等)，作成提供與否之決定。(§ 303d Abs. 1; § 7,8 DaTraV)
→注意：評估是否具有「再識別化」的風險，並採取相關因應措施(§ 303d Abs.1 Nr. 5)
- 提供資料的形式：
 1. 原則：以「**聚合資料**」(aggregierte Daten, eng.: aggregate data)的形式提供(§ 303e Abs. 3 S. 3)，以避免「再識別化」。
 2. 例外：根據申請人的說理，提供「初步假名化的**微觀資料**」(pseudonymisierte Einzeldatensätze, eng.: Microdata)，例如：被保險人X於2014年，因病毒性感冒接受治療。(§ 303e Abs. 4)

貳、醫保資料研究中心運作的法規範

3. 無論所提供之資料形式為何，盡管前揭社會法典相關規定，使用的文字都是「假名化」，但基於GDPR所要求的「匿名化」(Anonymität, Anonymisierung)，重點其實都在於避免資料的串聯，以防「個別被保險人」被識別出來—即盡可能地降低「再識別化」(Re-Identifizierung)的風險—，藉此保障被保險人。【vgl. Kühling/Schildbach, NZS 2020, 41 (43 ff.); Martini/Hohmann, NJW 2020, 3573 (3574).】
- 聚合資料：原則上已非GDPR所定義的「個資」，故符合「匿名化」的要求。但仍要注意，在特殊情況下的「再識別化」風險。
 - 微觀資料：是否已不屬於GDPR所謂的「個資」，必須視情況。因此具有更高的「再識別化」風險，職是之故，要特別注意的是，為達到「匿名化」的要求，應避免申請研究者有機會，再取得其他資訊或資料(Zusatz- oder Vorwissen)，以進行串連的動作，進而達到「再識別化」。

參、結論

➤ 法律保留密度

1. 德國


- 1) 除GDPR及BDSG之外，於個別專業法領域，仍在法律層級訂有各該領域的個資保護篇章，甚至授權制定法規命令加以補充。換言之，GDPR以及BDSG具有個資保護的**一般法地位**，但個別領域，仍需要更多的**專業法規**制定相關的**個資保護篇章**。
 - 2) 以醫療保險研究資料庫為例，即有社會法典第五編第303a條以下的規定，以及授權制定的「資料透明命令」加以補充。
2. 「重要性理論」：因為重要，所以在現代社會高度專業化及分工化的背景之下，不只要一部法律加以規定。

參、結論

► 比例原則之適用

1. 在法定保險的義務之下，選擇「公立保險公司」以及「私立保險公司」的空間？
2. 要達到什麼程度的「去識別化」？是否真的有可能完全去除「再識別化」的風險？若無法，應容許多少程度的「再識別化」風險？

Thanks!



感謝聆聽
敬請不吝指教

李長曄

jansbond99@gmail.com